

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g (1 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g (2 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g (5 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g (10 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

bentsyylipenisilliinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Benzylpenicillin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Benzylpenicillin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Benzylpenicillin Fresenius Kabi on antibiootti. Se sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä bentsyylipenisilliinatrium. Benzylpenicillin Fresenius Kabi kuuluu penisilliineiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Se toimii tappamalla tiettyjä bakteereja, jotka voivat aiheuttaa infektioita aikuisille, nuorille, lapsille, vastasyntyneille ja keskosille.

Tätä lääkettä käytetään seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- iho- ja haavainfektiot
- kurkkumätä (vakava bakteeri-infektio, joka vaikuttaa yleensä nenän ja kurkun limakalvoihin)
- keuhkokuume
- märän kertyminen kehon onteloihin
- seuraavat tulehdukset:
 - sydämen sisäkalvon tulehdus
 - vatsaonteloa ympäröivän ja vatsaontelon elimiä peittävän vatsakalvon tulehdus
 - aivoja ja selkärankaa peittävän ja suojaavan aivokalvon tulehdus
 - luuytimen tulehdus
- aivopaiseet
- tietyt fusobakteerien aiheuttamat sukuelinten infektiot
- pernarutto
- jäykkäkouristus
- kaasukuolio (bakteeri-infektio, joka aiheuttaa kaasua ja kuoliota kudoksissa)
- listerioosi eli infektio, joka leviää pääasiassa pilaantuneiden tai vanhaksi menneiden elintarvikkeiden välityksellä
- pasturelloosi eli infektio, joka voi tarttua kosketuksesta sairastuneisiin eläimiin, esimerkiksi kissan pureman tai raapaisun seurauksena

- rotanpurematauti
- fusospiroketaalinen infektio, joka aiheutuu ihon ja limakalvojen haavaumista
- aktinomykoosi, joka tunnetaan myös nimellä sädesienitauti
- sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden, kuten tippurin ja kupan, komplikaatiot
- Lymen borrelioosi, punkkien levittämien bakteerien aiheuttama infektio.

Bakteerilääkkeiden tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ohjeet on otettava huomioon. Bentsyylipenisilliinatrium, jota Benzylpenicillin Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta jos

- olet allerginen bentsyylipenisilliinille
- olet aiemmin saanut penisilliinihoidon aikana allergisen reaktion, kuten ihottumaa, kutinaa, kuumetta tai hengenahdistusta tai verenpaineesi on laskenut.
Älä käytä tätä lääkettä, koska tällöin on olemassa hengenvaarallisen allergisen sokin riski.
- sinulla on ollut vakava välitön allerginen reaktio muille bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitetuille lääkkeille, joita kutsutaan beetalaktaamiantibiooteiksi, kuten kefalosporiinille, karbapeneemille tai monobaktaamille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta ja hoidon aikana, jos:

- sinulla on joskus ollut merkkejä intoleranssista muiden antibioottien, kuten kefalosporiinien, käytön jälkeen.
Lääkäri päättää, voidaanko tätä lääkettä käyttää, ja yliherkkyydestä suositellaan ennen hoidon aloittamista.
- sinulla on alttiutta allergisille reaktioille (kuten nokkosihottumalle tai heinänuhalle) tai jos sinulla on astma.
Tällöin allergisten reaktioiden riski on suurentunut.
- sinulla on sydänsairaus tai vakavia elektrolyyttihäiriöitä, kuten natriumiin, kalsiumiin, kaliumiin tai kloridiin liittyviä häiriöitä.
Lääkärin on seurattava elektrolyyttien, etenkin kaliumin, saantiasi.
- maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt.
Lääkäri saattaa joutua muuttamaan Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmisteen annosta tai annosteluväliä.
- sinulla on epilepsia, aivoihisi on kertynyt nestettä tai sinulla on aivokalvotulehdus.
Tällöin lääkäri seuraa sinua huolellisesti, sillä kouristuskohtausten riski hoidon aikana on lisääntynyt.
- sinulla on mononukleoosi, jota joskus kutsutaan myös pusutaudiksi.
Ihoreaktioiden riski on tällöin suurentunut.
- sinulla on veren valkosolujen syöpä, jota kutsutaan akuutiksi lymfaattiseksi leukemiaksi.
Ihoreaktioiden riski on tällöin suurentunut.
- sinulla on ihon sienisairaus.
Sinulla on tällöin suurentunut riski saada allergiareaktioiden kaltaisia reaktioita.
- käytät veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä.
Veren hyytymisen seuranta suositellaan, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa suun kautta otettavan veren hyytymistä estävän lääkkeen annosta.
- sinulla on diabetes.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmisteen imeytyminen voi hidastua diabetesta sairastavilla potilailla, jos lääke annetaan lihakseen.

- sinulla on sukupuoliteitse tarttuva tauti ja kuppa.
Lääkäri tekee sinulle testejä ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana.
- saat hoitoa Lymen borreliosisin tai kupan komplikaatioiden vuoksi.
Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmisteen bakteereja tappava vaikutus voi usein aiheuttaa nk. Jarisch–Herxheimerin reaktion, joka on kuitenkin ohimenevä. Oireita ovat äkillinen kuume, vilunväristykset, ihon punoitus, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, väsymys ja uupumus. Oireet voivat jatkua useita päiviä. Ota yhteyttä lääkäriin, niin saat apua oireiden lievittämiseen.
- sinulla on vaikea, jatkuva ripuli Benzylpenicillin Fresenius Kabi -hoidon aikana.
Ripuli voi johtua hoitoon liittyvästä paksusuolen tulehduksesta. Oireita ovat verinen, limainen tai vetinen ripuli; tylppä, hajanainen tai kaasumainen vatsakipu; kuume ja toisinaan jatkuva ja kivulias ulostamisen tarve. Lääkärin on välittömästi lopetettava hoito tällä lääkkeellä ja aloitettava asianmukainen hoito.
- sinua hoidetaan pitkäaikaisesti useiden viikkojen ajan.
Benzylpenicillin Fresenius Kabi -hoito voi aiheuttaa tiettyjen ei-herkkien bakteerien tai hiivan kaltaisten sienten liikakasvua. Kerro siksi lääkäriillesi, jos sinulle ilmaantuu ripulia, kutisevaa ihottumaa tai hiivan kaltaisten sienten kasvua limakalvoilla. Jos hoito kestää yli 5 päivää, lääkäri tekee sinulle lisäksi säännöllisesti tiettyjä verikokeita.
- olet menossa laboratoriotutkimuksiin.
Benzylpenicillin Fresenius Kabi -hoito voi vaikuttaa tuloksiin. Kerro lääkäriillesi ennen laboratoriotutkimuksia, että käytät tätä lääkettä.

Kun lääkettä annetaan lihakseen, vaikeita paikallisia reaktioita voi ilmetä, erityisesti vauvoilla. Tämän vuoksi tässä ikäryhmässä suositellaan injektiota laskimoon aina, kun se on mahdollista.

Muut lääkevalmisteet ja Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- probenesidi: kihdin hoitoon tarkoitettu lääke
- indometasiini, fenyylibutatsoni, asetyylisalisyylihappo ja vastaavat kuumeen, tulehduksen, reumasairauksien ja kivun lievittämiseen tarkoitettut lääkkeet
- muut bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettut lääkkeet.
Bentsyylipenisilliini vaikuttaa vain tiettyihin bakteereihin. Siksi tätä lääkettä saa käyttää samanaikaisesti muiden bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa vain silloin, jos lääkäri niin päättää.
- digoksiini: sydänlääke
- metotreksaatti: vaikean niveltulehduksen, syövän ja psoriaasin (ihosairaus, joka aiheuttaa kutiavia, hilseileviä laikkuja ja ihottumaa) hoitoon tarkoitettu lääke.
Metotreksaatin käyttöä yhdessä Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmisteen kanssa on vältettävä mahdollisuuksien mukaan. Jos yhteiskäyttöä ei voida välttää, on suositeltavaa, että metotreksaattiannoista pienennetään ja lääkäri seuraa metotreksaatin pitoisuutta veressäsi. Samalla seurataan mahdollisia metotreksaatin aiheuttamia haittavaikutuksia.
- suun kautta otettavat veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet, kuten asenokumaroli ja varfariini.
Jos yhteiskäyttö on tarpeen, sopivia veren hyytymistä mittaavia arvoja on seurattava huolellisesti Benzylpenicillin Fresenius Kabi -hoidon aikana ja sen lopettamisen jälkeen. Veren hyytymistä ehkäisevän lääkkeen annosta saatetaan joutua muuttamaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

- **Raskaus**
Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmisteen käyttö on mahdollista koko raskauden ajan, jos lääkäri arvioi sen tarpeelliseksi.
- **Imetys**
Pieniä määriä bentsyylipenisilliiniä kulkeutuu äidinmaitoon. Vaikka imetetyillä vauvoilla ei ole tähän mennessä raportoitu haittavaikutuksia, haittavaikutusten mahdollisuus on kuitenkin otettava huomioon. Ilmoita heti lääkärille, jos imetetyllä lapsella on ripulia, hiivasieni-infektio tai ihottumaa.
Äidinmaidon lisäksi myös vauvanruokaa saavien vauvojen äitien on hoidon aikana pumpattava ja hävitettävä rintamaitonsa. Imetystä voidaan jatkaa 24 tunnin kuluttua hoidon lopettamisesta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta keskittymis- ja reaktiokykyyn. Vakavien haittavaikutusten, kuten vakavien allergisten reaktioiden, vuoksi tämä lääke voi heikentää reagointikykyä. Älä aja tai käytä koneita, jos saat vakavia haittavaikutuksia. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,68 mmol natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 miljoonaa IU:ta. Tämä vastaa 2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g (1 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Tämä lääke sisältää 39 mg natriumia per injektio-pullo, mikä vastaa 2,0 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g (2 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Tämä lääke sisältää 77 mg natriumia per injektio-pullo, mikä vastaa 3,9 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g (5 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Tämä lääke sisältää 194 mg natriumia per injektio-pullo, mikä vastaa 9,7 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g (10 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Tämä lääke sisältää 387 mg natriumia per injektio-pullo, mikä vastaa 19,4 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

3. Miten Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta annetaan

Tämän lääkkeen antaa yleensä lääkäri, joka määrittää lääkkeen antotavan, annoksen ja annosteluvälin. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Tavanomainen suositeltu annos on:

- **Aikuiset ja 12-vuotiaat ja sitä vanhemmat nuoret**
Tavanomainen vuorokausiannos on 1-5 milj. IU/vrk 0,6-3 g jaettuna 4-6 annokseen. Vaikeissa infektioissa vuorokausiannosta voidaan suurentaa 10-40 milj. IU:hun 6-24 g:aan vuorokaudessa.
- **Yhden kuukauden ikäiset ja sitä vanhemmat – enintään 11-vuotiaat lapset**
Tavanomainen vuorokausiannos on 0,03-0,1 milj. IU 0,018-0,06 g 18-60 mg painokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna 4-6 annokseen. Vaikeissa infektioissa vuorokausiannosta voidaan suurentaa 0,1-1 milj. IU:hun 0,06-0,6 g:aan 60-600 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

- **Vastasyntyneet 2 viikon iästä 1 kuukauden ikään asti**
Tavanomainen vuorokausiannos on 0,03-0,1 milj. IU 0,018–0,06 g 18-60 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, jaettuna 3–4 annokseen. Vaikeissa infektioissa vuorokausiannosta voidaan suurentaa 0,2-1 milj. IU:hun 0,12–0,6 g:aan 120-600 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.
- **Keskoset ja alle 2 viikon ikäiset vastasyntyneet**
Tavanomainen vuorokausiannos on 0,03-0,1 milj. IU 0,018–0,06 g 18-60 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, jaettuna 2 annokseen. Vaikeissa infektioissa vuorokausiannosta voidaan suurentaa 0,2-1 milj. IU:hun 0,12–0,6 g:aan 120-600 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Yli 65-vuotiaat potilaat ja potilaat, joilla on munuais- tai maksavaivoja

Lääkäri tarkistaa munuaisten ja maksan toiminnan ennen hoitoa ja säännöllisesti hoidon aikana. Lääkäri säätää annosta ja annosteluväliä tarpeen mukaan tulosten perusteella.

Hoidon kesto

Lääkäri päättää, kuinka kauan hoito kestää. Hoidon kesto riippuu infektion vakavuudesta, bakteereita tappavasta vaikutuksesta ja potilaan oireista, jotka voivat kestää muutamasta päivästä useisiin viikkoihin.

Antotapa

Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmisteen antaa yleensä lääkäri.

Tämä lääke voidaan antaa lihakseen tai laskimoon. Kun lääke annetaan laskimoon, se voidaan antaa pistoksena ruiskulla tai lyhytkestoisena infuusiona, joka kestää yleensä 30–60 minuuttia.

Jos sinulle annetaan enemmän Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta kuin pitäisi

Ilmoita lääkärille, jos epäilet, että sinulle on annettu liikaa lääkettä. Yliannostuksen oireita ovat hermojen ja lihasten lisääntynyt liiallinen aktiivisuus ja alttius aivoperäisille kouristuskohtauksille.

Jos unohdat käyttää Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta

Keskustele välittömästi lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot tai angioedeema) Jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu kiireellisesti lääkäriin:

- ihottuma tai kutiava iho, hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, kielen turvotus tai punoitus, kuume, nivelkivut, turvonneet imusolmukkeet.

Haittavaikutuksia voi ilmetä seuraavissa yleisyysluokissa:

Yleiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- vaikutus laboratoriotuloksiin.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- allergiset reaktiot
- nokkosihottuma
- vakavat allergiset reaktiot, jotka vaikuttavat koko kehoon tai aiheuttavat hengitysvaikeuksia (kuten astmaa), ihoverenvuotoa ja vatsa- ja suolistohäiriöitä
- vaikeat ihoreaktioit, kuten
 - ihottuma, johon liittyy kuumetta ja rakkuloita, nimeltään *erythema multiforme*

- laaja-alainen hilseilevä ihotulehdus eli kesivä ihotulehdus
- kuume
- nivelkipu
- suun limakalvon tulehdus
- kielitulehdus, musta karvakieli
- pahoinvointi, oksentelu.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

- suurten annosten nopeasta infuusiosta johtuvat elektrolyyttihäiriöt
- hermoston häiriöt
Suurten annosten infuusion yhteydessä voi ilmetä kouristuksia. Tämä on otettava huomioon erityisesti potilailla, joilla on voimakkaasti heikentynyt munuaisten toiminta, epilepsia, aivokalvotulehdus tai aivoihin kertynyttä nestettä. Tämä koskee myös potilaita, joiden sydämen ja keuhkojen toimintaa hoidetaan väliaikaisesti koneella leikkauksen aikana.
- ripuli
Jos ripulia esiintyy, paksusuolen tulehduksen mahdollisuus on otettava huomioon. Katso kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.
- munuaissairaus
- epänormaali määrä albumiini-nimistä proteiinia tai verta virtsassa
- sakan (lieriöiden) esiintyminen virtsassa
- vähentynyt virtsaneritys tai virtsaamiskyvyttömyys
Tämä paranee useimmiten 48 tunnin kuluessa hoidon lopettamisesta.
- vakavat paikalliset reaktiot, kun lääkettä annetaan lihakseen vauvoille.

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta

- eosinofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määrän lisääntyminen
- veren valkosolujen (kuten neutrofiilisten granulocyteitten ja granulocyteitten) määrän väheneminen, hemolyttinen anemia (veren punasolujen määrän väheneminen) tai kaikki nämä yhdessä
- veren hyytymisen häiriöt.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- äkillinen yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), jonka oireita voivat olla vakavat lääkeaineen aiheuttamat ihereaktiot, joihin voi liittyä ihon punoitusta, kuumetta ja märkiviä rakkuloita
- makulopapulaarinen ihottuma (tasainen, punoittava ihoalue)
- tuhkarokkoa muistuttava ihottuma
- kutina
- eryteema (tulehduksellinen ihon punoitus)
- angioedeema (ihon, limakalvojen ja ihonalaisen kudoksen turvotus, yleensä kasvoissa, suussa tai kielessä)
- vuotoajan ja veren hyytymiseen testeissä keskimäärin kuluvan ajan pidentyminen
- trombosytopenia (verihituleiden vähentynyt määrä veressä)
- seerumitaudiksi kutsuttu yliherkkyysoireyden oireyhtymä veressä oleville proteiineille: oireita ovat kuume, turvonnut imusolmukkeet, pistoskohdan paikallinen punoitus ja kutina
- Jarisch–Herxheimerin reaktio, jolle on ominaista äkillinen kuume, vilunväristykset, ihon punoitus, päänsärky, lihas- ja nivelkipu, väsymys ja/tai uupumus
- metabolinen enkefalopatia (neurologiset häiriöt, joihin liittyy kouristuksia ja tajunnan menetystä)
- maksatulehdus
- sapen virtauksen väheneminen sappirakossa
- pemfigoidi eli rakkulainen ihosairaus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttövalmiiksi saatetun ja laimennetun valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys riippuu pitoisuudesta ja lämpötilasta. Seuraavat käytönaikaiset säilytysajat on osoitettu:

	2°C - 8°C	alle 25°C
0,3-0,546 g/ml (tämä alue sisältää suositellun pitoisuuden injektiolle lihakseen)	6 tuntia	1 tunti
0,06 g/ml (suositeltu pitoisuus injektiolle/infuusiolle laskimoon)	8 tuntia	1 tunti

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti, ellei avaamis-, käyttökuntoosaattamis- tai laimennusmenetelmä estä mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Benzylpenicillin Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on bentsyylipenisilliini natriumsuolana.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g

Yksi injektio-pullo sisältää 1 000 000 IU bentsyylipenisilliinatriumia, mikä vastaa 0,6 g:aa bentsyylipenisilliinatriumia.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g

Yksi injektio-pullo sisältää 2 000 000 IU bentsyylipenisilliinatriumia, mikä vastaa 1,2 g:aa bentsyylipenisilliinatriumia.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g

Yksi injektiopullo sisältää 5 000 000 IU bentsyylipenisilliinatriumia, mikä vastaa 3 g:aa bentsyylipenisilliinatriumia.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g

Yksi injektiopullo sisältää 10 000 000 IU bentsyylipenisilliinatriumia, mikä vastaa 6 g:aa bentsyylipenisilliinatriumia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Benzylpenicillin Fresenius Kabi on valkoista tai lähes valkoista, kiteistä jauhetta. Se toimitetaan lasista valmistetussa injektiopullossa, jossa on bromobutyylimikmitulppa, ja joka on suljettu alumiinikorkilla, jossa on repäistävä keskiosa ja muovikansi.

Pakkauskoost:

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g (1 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten:
10 injektiopulloa (nimellistilavuus 15 ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g (2 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten:
10 injektiopulloa (nimellistilavuus 15 ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g (5 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten:
10 injektiopulloa (nimellistilavuus 15 ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g (10 milj. IU) injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten:
10 injektiopulloa (nimellistilavuus 50 ml)

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
Santiago de Besteiros, 3465-157
Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.3.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksien välttämiseksi injektiopullon sisältöä saa käyttää vain liuksena injektionesteisiin käytettävän veden, 5-prosenttisen (50 mg/ml) glukoosiliuoksen tai 0,9-prosenttisen (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksen kanssa

Ei-toivottujen kemiallisten reaktioiden ja haittavaikutusten välttämiseksi jo liuotettuja injektiopulloja ei saa sekoittaa muiden sekoitettujen injektioiden tai infuusioiden kanssa (esim. Ringerin laktaattiliuos). Hapettavat ja pelkistävät aineet, alkoholi, glyseroli, makrogolit ja muut hydroksiyhdisteet voivat inaktivoida bentsyylipenisilliiniä.

Bentsyylipenisilliiniliuokset ovat stabiileimpia pH-alueella 6–7 (optimaalinen pH-arvo on 6,8). Bentsyylipenisilliini ei ole yhteensopiva liuksena seuraavien aineiden kanssa:

- simetidiini
- sytarabiini
- klooripromatsiinihydrokloridi
- dopamiinihydrokloridi
- hepariini
- hydroksitsiinihydrokloridi
- laktaatti
- linkomysiinihydrokloridi
- metaraminoli
- natriumvetykarbonaatti
- oksitetrasykliini
- pentobarbitaali
- tetrasykliinihydrokloridi
- tiopentaalinatrium
- vankomysiini.

Bentsyylipenisilliinia ei saa sekoittaa liuoksiin B-ryhmän vitamiinien ja askorbiinihapon kanssa.

Erietyiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Hajoamistuotteiden aiheuttamien yliherkkyyksireaktioiden välttämiseksi suositellaan, että injektio- tai infuusioliuos käytetään välittömästi valmistuksen jälkeen. Valmiste on annettava suositellun käytönaikaisen enimmäissäilyvyysajan kuluessa (ks. kohta 5).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Laskimoon annettavan injektio- tai infuusionesteen valmistaminen:

Laskimoon annettavan liuoksen valmistamisessa voidaan käyttää seuraavia liuottimia:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos
- 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos.

Suosittelut pitoisuus laskimonsisäiseen käyttöön on 0,06 g/ml **60 mg/ml**.

Isotoninen liuos saadaan, kun liuottimena käytetään injektionesteisiin käytettävää vettä (0,06 g/ml **60 mg/ml** osmolaarisuus injektionesteisiin käytettävässä vedessä on 337 mOsm/l). On otettava huomioon, että väkevämmät liokset ja 5-prosenttiseen (50 mg/ml) glukoosiliuokseen tai 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) natriumkloridiliuokseen laimennetut liokset ovat hypertonisia ja että 0,9-prosenttisen natriumkloridiliuoksen käyttäminen johtaa elektrolyyttien lisääntymiseen.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi **0,6 g, 1,2 g, 3 g** ja **6 g** injektio/infuusiokuiva-aine liuosta varten valmistellaan kahdessa vaiheessa: ensin kuiva-aine saatetaan käyttökuntoon injektio- tai infuusiopullossa ja tämän jälkeen konsentraatti laimennetaan toisessa astiassa.

Seuraavassa taulukossa esitettyjen käyttökuntoon saattamista ja laimennusta koskevien ohjeiden mukaan tehtynä saadaan laskimoon annettava injektio-/infuusioneste, jonka pitoisuus on 0,06 g/ml **60 mg/ml**.

Ohjeet injektio-/infuusionesteen käyttökuntoon saattamisesta ja laimennusta varten				
	Käyttökuntoon saattaminen		Laimennus	
<i>1 injektio-pullo</i>	<i>Suosittelua määrää liuotinta käyttökuntoon saattamista varten</i>	<i>Käyttökuntoon saatettu konsentraatti laskimoon annettavaa injektio-/infuusionestettä varten</i>	<i>Laimennus pitoisuuteen 6 g/100 ml 6 000 mg/100 ml (tai 0,06 g/ml 60 mg/ml).</i>	<i>Valmis laskimoon annettava injektio-/infuusioneste, liuos</i>
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten (sisältää ± 0,6 grammaa jauhetta)	4,6 ml	ennen käyttöä laimennettava konsentraatti	1 osa konsentraattia + 1 osa laimenninta Esim.	käyttövalmis liuos
		5 ml = 0,6 g 5 ml = 600 mg (0,12 g/ml 120 mg/ml)	lisää 5 ml konsentraattia 5 ml:aan laimenninta.	10 ml = 0,6 g 10 ml = 600 mg (0,06 g/ml 60 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten (sisältää ± 1,2 grammaa jauhetta)	9,2 ml	ennen käyttöä laimennettava konsentraatti	1 osa konsentraattia + 1 osa laimenninta Esim.	käyttövalmis liuos
		10 ml = 1,2 g 10 ml = 1200 mg (0,12 g/ml 120 mg/ml)	lisää 10 ml konsentraattia 10 ml:aan laimenninta	20 ml = 1,2 g 20 ml = 1200 mg (0,06 g/ml 60 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten (sisältää ± 3 grammaa jauhetta)	7,9 ml	ennen käyttöä laimennettava konsentraatti	1 osa konsentraattia + 4 osaa laimenninta Esim.	käyttövalmis liuos
		10 ml = 3 g 10 ml = 3000 mg (0,3 g/ml 300 mg/ml)	lisää 10 ml konsentraattia 40 ml:aan laimenninta	50 ml = 3 g 50 ml = 3000 mg (0,06 g/ml 60 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten (sisältää ± 6 grammaa jauhetta)	15,8 ml	ennen käyttöä laimennettava konsentraatti	1 osa konsentraattia + 4 osaa laimenninta Esim.	käyttövalmis liuos
		20 ml = 6 g 20 ml = 6000 mg (0,3 g/ml 300 mg/ml)	lisää 20 ml konsentraattia 80 ml:aan laimenninta.	100 ml = 6 g 100 ml = 6000 mg (0,06 g/ml 60 mg/ml)

Lihakseen annettavan injektionesteen valmistaminen:

Lihakseen annettava injektioneste voidaan valmistaa seuraavalla liuottimella:

- injektionesteisiin käytettävä vesi.

Koska lihakseen annettavaan injektioon tarkoitetun liuoksen pitoisuus on suuri, suositeltu liuotin on injektionesteisiin käytettävä vesi, jotta liuoksen toonisuus olisi mahdollisimman pieni (liuokset, joiden

vahvuus on yli 0,06 g/ml 60 mg/ml, ovat hypertonisia).

Kun lääke annetaan lihakseen, suurin sallittu tilavuus on 5 ml injektiokohtaa kohti, ja suurin lihakseen annettava annos on 6 g 6000 mg. Tätä suuremmat annokset voidaan antaa infuusiona laskimoon (ks. kohta 3).

Seuraavassa taulukossa on ohjeet yksivaiheisesta käyttökuntoon saattamisesta alkuperäisessä injektio-pullossa käyttäen pienintä mahdollista määrää liuotinta. Injektionestettä voidaan laimentaa edelleen, mutta laimennus riippuu aiotun annoksen ja injektion enimmäistilavuuden (5 ml per injektio-kohta) yhdistelmästä.

Ohjeet lihakseen annettavan injektionesteen käyttökuntoon saattamista varten		
<i>1 injektio-pullo</i>	<i>Suosittelut määrä liuotinta käyttökuntoon saattamista varten</i>	<i>Valmis lihakseen injektioitava liuos (enintään 5 ml per injektio-kohtaa)</i>
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g injektio-/infuusio-kuiva-aine liuosta varten (sisältää ± 0,6 grammaa jauhetta)	0,6–1 ml	
	esim. 0,6 ml	1,1 ml = 0,6 g 600 mg (0,545 g/ml 545 mg/ml)
	esim. 1 ml	1,5 ml = 0,6 g 600 mg (0,400 g/ml 400 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g injektio-/infuusio-kuiva-aine liuosta varten (sisältää ± 1,2 grammaa jauhetta)	1,2–2 ml	
	esim. 1,2 ml	2,2 ml = 1,2 g 1200 mg (1,2 g/ml 1200 mg/ml)
	esim. 2 ml	3 ml = 1,2 g 1200 mg (0,400 g/ml 400 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g injektio-/infuusio-kuiva-aine liuosta varten (sisältää ± 3 grammaa jauhetta)	3–5 ml	
	esim. 3 ml	5,5 ml = 3 g 3000 mg (0,545 g/ml 545 mg/ml)
	esim. 5 ml	7,5 ml = 3 g 3000 mg (0,400 g/ml 400 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g injektio-/infuusio-kuiva-aine liuosta varten (sisältää ± 6 grammaa jauhetta)	6–10 ml	
	esim. 6 ml	11 ml = 6 g 6000 mg (0,545 g/ml 545 mg/ml)
	esim. 10 ml	15 ml = 6 g 6000 mg (0,400 g/ml 400 mg/ml)

Huomioitava lihakseen annettavassa injektiossa:

Korkeintaan 6 g Benzylpenicillin Fresenius Kabi -valmistetta, joka on liuotettu 6–10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä, annetaan korkeintaan kahdesti päivässä injektiona syvälle ison pakaralihaksen ulompaan yläneljännekseen tai ventrogluteaalisesti nk. Hochstetterin kolmion alueelle. Siedettävän määrän ylärajana pidetään 5 ml:aa per injektio-kohta. Toistuvat injektiot on annettava vuorotellen eri puolille. Suuremmat annokset voidaan antaa laskimoinfuusiona.

Lihakseen annettaessa voi ilmetä vaikeita paikallisia reaktioita, erityisesti vauvoilla. Jos mahdollista, valmiste annetaan laskimoon.

Käyttökuntoon saatetun liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia.

Varoitus: Jos infuusio annetaan liian nopeasti, aivoperäisiä kouristuksia voi ilmetä.

Bipacksedel: Information till patienten

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g (1 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g (2 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g (5 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g (10 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

bensylpenicillinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Benzylpenicillin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Benzylpenicillin Fresenius Kabi
3. Hur du använder Benzylpenicillin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Benzylpenicillin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Benzylpenicillin Fresenius Kabi är och vad det används för

Benzylpenicillin Fresenius Kabi är ett antibiotikum. Det innehåller den aktiva substansen som kallas bensylpenicillinnatrium. Det tillhör en familj av läkemedel som kallas "penicilliner". Det fungerar genom att döda vissa bakterier som kan orsaka infektioner hos vuxna, ungdomar, barn, nyfödda och för tidigt födda spädbarn.

Läkemedlet används för följande bakteriella infektioner:

- Hud- och sårinfektioner.
- Difteri (allvarlig bakterieinfektion som vanligtvis påverkar slemhinnorna i näsa och svalg).
- Lunginflammation.
- Ansamling av var i kroppshåligheter.
- Inflammation i:
 - inre slemhinnan i hjärtat
 - hinnor som kantar bukhålan och täcker bukorganen
 - hjärnhinnor (hinnor som täcker och skyddar din hjärna och ryggrad)
 - benmärg.
- Hjärnabscesser.
- Vissa infektioner i underlivet orsakade av fusobakterier.
- Mjältbrand.
- Stelkramp.
- Gasgangrän (bakteriell infektion som producerar vävnadsgas i gangrän).
- En infektion som huvudsakligen sprids av förstörda eller fördärvade livsmedel som kallas listerios.
- Pasteurellos, en infektion som man kan få genom kontakt med drabbade djur såsom via bett och rivsår av katt.
- Råttbettsfeber.
- Fusospirochaetosis, en specifik infektion orsakad av sårbildning i hud och slemhinnor.
- Aktinomykos även känd som "strålsvamp".
- Komplikationer av sexuellt överförbara infektioner som kallas gonorré och syfilis.

- Borrelios, en infektion som orsakas av bakterier och som överförs av fästingar.

Hänsyn bör tas till officiella vägledningar för lämplig användning av antibakteriella medel. Bensylpenicillinnatrium som finns i Benzylpenicillin Fresenius Kabi kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Använd inte Benzylpenicillin Fresenius Kabi om du

- är allergisk mot bensylpenicillin.
- har haft allergiska reaktioner vid behandling med penicillin såsom hudutslag, klåda, feber, andnöd och blodtrycksfall. Använd inte detta läkemedel eftersom det finns risk för livshotande allergisk chock.
- har haft en allvarlig omedelbar allergisk reaktion mot andra läkemedel för att behandla bakterieinfektioner som kallas betalaktamantibiotika, såsom cefalosporin, karbapenem och monobaktam.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Benzylpenicillin Fresenius Kabi och under behandlingen om du:

- någonsin har upplevt tecken på intolerans efter att ha använt andra antibiotika, såsom cefalosporiner. Din läkare kommer att avgöra om detta läkemedel får användas och ett överkänslighetstest rekommenderas innan behandlingen påbörjas.
- är benägen att få allergiska reaktioner (såsom nässelutslag eller hösnuva) eller astma. I sådana fall finns det en ökad risk för allergiska reaktioner.
- har hjärtsjukdom eller allvarliga elektrolyttrubbningar, såsom natrium, kalcium, kalium och klorid. Din läkare bör övervaka ditt intag av elektrolyter, särskilt ditt kaliumintag.
- har nedsatt lever- eller njurfunktion. Din läkare kan behöva justera din dos eller dosintervall för Benzylpenicillin Fresenius Kabi.
- har epilepsi, ansamling av vätska i hjärnan eller inflammation i hjärnhinnan. Din läkare kommer noggrant att övervaka dig, eftersom du löper ökad risk för anfall under behandlingen.
- har körtelfeber, som kallas mononukleos. Det finns en ökad risk för hudreaktioner.
- har en cancer i vita blodkroppar, kallad akut lymfatisk leukemi. Det finns en ökad risk för hudreaktioner.
- har en svamphudsjukdom. Du löper ökad risk att utveckla allergiliknande reaktioner.
- använder läkemedel för att hämma blodpropp. Övervakning av blodkoagulering rekommenderas och dosjustering av läkaren för det orala läkemedlet för att hämma blodkoagulering vid behov.
- har diabetes. Absorptionen av Benzylpenicillin Fresenius Kabi kan försenas hos patienter med diabetes om det administreras i muskeln.
- har en sexuellt överförbar sjukdom och syfilis. Din läkare kommer att utföra tester innan behandlingen påbörjas och under behandlingen.
- behandlas för borrelios eller komplikationer av syfilis. En tillfällig reaktion som kallas "Jarisch-Herxheimer-reaktion" kan ofta uppstå på grund av den bakteriedödande effekten av Benzylpenicillin Fresenius Kabi. Symtom är plötslig feber, frossa, hudrodnad, huvudvärk, muskel- och ledvärk, trötthet och utmattning. Symtomen kan kvarstå i flera dagar. Kontakta din läkare för hjälp med att lindra dessa symtom.
- har svår, ihållande diarré under behandling med Benzylpenicillin Fresenius Kabi. Denna diarré kan vara ett resultat av en behandlingsrelaterad inflammation i tjocktarmen. Symtomen är blodig, slemmig till vattmig diarré; dov, diffus till gasig magsmärtor; feber eller, ibland, ett konstant och smärtsamt behov av tarmtömning. Din läkare bör omedelbart sluta använda detta läkemedel och påbörja lämplig behandling.
- långtidsbehandling under flera veckor. Behandling med Benzylpenicillin Fresenius Kabi kan orsaka överväxt av vissa okänsliga bakterier eller jästliknande svampar. Tala därför om för din läkare om du utvecklar diarré, kliande hudutslag eller tillväxt av jästliknande svampar på

slemhinnor. Dessutom kommer din läkare regelbundet att utföra vissa blodprover under långvarig behandling på mer än 5 dagar.

- att genomgå ett laborietest. Behandling med Benzylpenicillin Fresenius Kabi kan påverka resultaten. Informera därför din läkare om din behandling med detta läkemedel innan något laborietest utförs.

Allvarliga lokala reaktioner kan förekomma hos spädbarn vid administrering i muskeln. För denna åldersgrupp bör därför injektion ges i en ven när så är möjligt.

Andra läkemedel och Benzylpenicillin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- probenecid: för att behandla gikt.
- indometacin, fenybutazon, acetylsalicylsyra och liknande läkemedel för att minska feber, inflammation, reumatiska sjukdomar och smärta.
- andra läkemedel för att behandla bakterieinfektioner.
Benzylpenicillin verkar bara på vissa bakterier. Därför ska detta läkemedel endast kombineras med andra läkemedel för att behandla bakterieinfektioner enligt läkarens beslut.
- digoxin: för att behandla hjärtsvaghet
- metotrexat: för att behandla svår ledinflammation, cancer och hudsjukdomen psoriasis (hudsjukdom som orsakar utslag med kliande, fjällande fläckar).
Användning av metotrexat tillsammans med Benzylpenicillin Fresenius Kabi ska undvikas när så är möjligt. Om detta inte kan undvikas, rekommenderas en minskning av metotrexatdosen och övervakning av metotrexat i blodet av läkaren. Detta inkluderar övervakning av eventuella biverkningar av metotrexat.
- läkemedel som tas oralt för att hämma blodkoagulationen, såsom acenocoumarol och warfarin.
Om kombinerad användning krävs, bör lämpliga blodkoaguleringsparametrar övervakas noggrant under och efter avslutad behandling med detta läkemedel. En dosjustering av läkemedlet för att hämma blodkoagulationen kan vara nödvändig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet**
Användning av Benzylpenicillin Fresenius Kabi är möjlig under hela graviditeten om läkaren bedömer att det är nödvändigt.
- **Amning**
Benzylpenicillin passerar över i bröstmjölk i små mängder. Även om inga biverkningar hittills har rapporterats hos ammade spädbarn, måste möjligheten övervägas. Informera din läkare omedelbart om diarré, candida svampinfektion eller hudutslag uppstår hos barnet.
Hos spädbarn som också ges barnmat bör mödrarna pumpa ut och kassera bröstmjölken under behandlingen med detta läkemedel. Amning kan påbörjas igen 24 timmar efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen inverkan på koncentrations- och reaktionsförmågan. Allvarliga biverkningar av detta läkemedel, såsom allvarliga allergiska reaktioner, kan leda till minskad reaktionsförmåga. Kör inte bil eller använd inte maskiner om du får allvarliga biverkningar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller

apotekspersonal om du är osäker.

Benzylpenicillin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1,68 mmol natrium (huvudkomponenten i matlagings-/bordssalt) per 1 milj. IU. Detta motsvarar 2 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

0,6 g (1 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 39 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 2,0 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av 2 g natrium för en vuxen.

1,2 g (2 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 77 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 3,9 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

3 g (5 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 194 mg natrium per injektionsflaska, vilket motsvarar 9,7 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

6 g (10 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 387 mg natrium per injektionsflaska, vilket motsvarar 19,4 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

3. Hur du använder Benzylpenicillin

Detta läkemedel ges vanligtvis av läkare som bestämmer användningssätt, dos och doseringsintervall. Hör med din läkare om du är osäker.

Den vanliga rekommenderade dosen är:

- **Vuxna och ungdomar från 12 år**
Den vanliga dagliga dosen är 1-5 milj. IU/dag 0,6-3 g/dag uppdelat på 4 till 6 doser. Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 10-40 milj. IU/dag 6-24 g/dag.
- **Barn från 1 månad upp till deras 12-årsdag**
Den vanliga dagliga dosen är 0,03-0,1 milj. IU/kg 0,018-0,06 g/kg 18-60 mg/kg kroppsvikt/dag uppdelat på 4 till 6 doser. Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 0,1-1 milj. IU/kg 0,06-0,6 g/kg 60-600 mg/kg kroppsvikt/dag.
- **Nyfödda barn från 2 veckor upp till 1 månad**
Den vanliga dagliga dosen är 0,03-0,1 milj. IU/kg 0,018-0,06 g/kg 18-60 mg/kg kroppsvikt/dag uppdelat på 3 till 4 doser. Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 0,2-1 milj. IU/kg 0,12-0,6 g/kg 120-600 mg/kg kroppsvikt/dag.
- **För tidigt födda och nyfödda barn upp till 2 veckor**
Den vanliga dagliga dosen är 0,03-0,1 milj. IU/kg 0,018-0,06 g/kg 18-60 mg/kg kroppsvikt/dag uppdelat i 2 doser. Vid svår infektion kan dygnsdosen ökas till 0,2-1 milj. IU/kg 0,12-0,6 g/kg 120-600 mg/kg kroppsvikt/dag.

Patienter över 65 år och patienter med njur- eller leverproblem

Läkaren kommer att kontrollera njur- och leverfunktionen före och regelbundet under behandlingen. Baserat på resultaten justerar läkaren dosen och doseringsintervallet efter behov.

Användningstid

Varaktigheten av användningen bestäms av läkaren. Varaktigheten beror på infektionens svårighetsgrad, den bakteriedödande effekten och patientens symtom, som kan vara från några dagar till flera veckor.

Användningsmetod

Benzylpenicillin Fresenius Kabi administreras vanligtvis av en läkare.

Detta läkemedel kan injiceras i en muskel eller en ven. Administrering i en ven kan ges som en injektion med hjälp av en spruta eller som en kort infusion, vanligtvis mellan 30 och 60 minuter.

Om du använt för stor mängd av Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Informera din läkare om du tror att du har fått för mycket. Överdossymtom är ökad excitabilitet hos nerver och muskler eller mottaglighet för cerebrala krampanfall.

Om du har glömt att använda Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Tala omedelbart med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner eller angioödem). Om du har några av de biverkningar som anges nedan, sluta ta detta läkemedel och sök akut medicinsk rådgivning:

- Hudutslag eller kliande hud, andningssvårigheter eller tryck över bröstet, svullnader i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, svullnad eller rodnad på tungan, feber, ledsmärtor, svullna lymfkörtlar

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Påverkan på laborietester

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Allergiska reaktioner.
- Nässelutslag.
- Allvarliga allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen eller som orsakar andningssvårigheter, såsom astma, hudblödningar, mag- och tarmsjukdomar.
- Allvarliga hudreaktioner, såsom:
 - hudutslag med feber och blåsor som kallas erythema multiforme.
 - stor fjällande hudinflammation som kallas exfoliativ dermatit.
- Feber.
- Ledvärk.
- Inflammation i munslemhinnan.
- Tunginflammation, svart hårig tunga.
- Illamående, kräkningar.

Sällsynta: kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- Elektrolytstörningar på grund av snabb infusion av höga doser.
- Njursjukdomar. Konvulsiva reaktioner kan uppstå vid infusion av höga doser. Detta bör särskilt övervägas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, epilepsi, inflammation i hjärnhinnorna eller ansamling av vätska i hjärnan. Det gäller även patienter där en maskin tillfälligt tar över hjärtats och lungornas funktion vid operation.
- Diarre. Om diarré uppstår bör risken för koloninflammation övervägas. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighetsåtgärder".
- Njursjukdom.
- Onormal förekomst av proteinet albumin eller blod i urinen.
- Sediment i urinen som kallas cylindruri.
- Minskad urinproduktion eller misslyckande med att utsöndra urin.

- Detta försvinner oftast inom 48 timmar efter avslutad behandling.
- Allvarliga lokala reaktioner under administrering i en muskel hos spädbarn.

Mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Ökat antal vita blodkroppar som kallas eosinofiler.
- Minskat antal vita blodkroppar (som neutrofila granulocyter, granulocyter), hemolytisk anemi (minskad blodnivå av röda blodkroppar) eller alla av dem.
- Blodkoagulationsrubbningar.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- AGEP – akut generaliserad exantematös pustulos med symtom som allvarliga läkemedelshudreaktioner med eller utan hudrodnad, feber, pustler.
- Makulopapulära utslag (platt och rött område på huden).
- Morbilliforma utslag (utslag som ser ut som mässling).
- Klåda.
- Erytem (inflammatorisk rodnad i huden).
- Angioödem (svullnad av hud och slemhinna och subkutan vävnad, vanligtvis i ansiktet, munnen eller tungan).
- Förlängning av blödningstiden och den genomsnittliga tiden som krävs i tester för att blodet ska koagulera.
- Trombocytopeni (sänkta blodnivåer av blodplättar).
- En överkänslighetsreaktion mot proteiner i blodet, kallad serumsjuka, med symtom på feber, svullnad av lymfkörtlar, lokal rodnad på injektionsstället, klåda.
- Jarisch-Herxheimer-reaktion, kännetecknad av plötslig feber, frossa, hudrodnad, huvudvärk, muskel- och ledvärk, trötthet och/eller utmattning.
- Metabol encefalopati (neurologiska störningar med kramper och medvetlöshet).
- Leverinflammation.
- Minskat gallflöde i gallblåsan.
- Hudsjukdom med blåsor som kallas pemfigoid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Benzylpenicillin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den rekonstituerade och utspädda produkten är koncentrations- och temperaturberoende. Följande lagringstider under användning har visats:

	2 °C till 8°C	Under 25 °C
0,3-0,546 g/ml (detta intervall inkluderar den rekommenderade koncentrationen för intramuskulär-injektion)	6 timmar	1 timme
0,06 g/ml (rekommenderad koncentration för intravenös injektion/infusion)	8 timmar	1 timme

Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för öppning/rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bencylpenicillin som natriumsalt.

Bencylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g

Varje injektionsflaska innehåller 0,6 g motsvarande 1 000 000 IU bencylpenicillinnatrium.

Bencylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g

Varje injektionsflaska innehåller 1,2 g motsvarande 2 000 000 IU bencylpenicillinnatrium.

Bencylpenicillin Fresenius Kabi 3 g

Varje injektionsflaska innehåller 3 g motsvarande 5 000 000 IU bencylpenicillinnatrium.

Bencylpenicillin Fresenius Kabi 6 g

Varje injektionsflaska innehåller 6 g motsvarande 10 000 000 IU bencylpenicillinnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bencylpenicillin Fresenius Kabi är ett vitt eller nästan vitt kristallint pulver. Det levereras i en injektionsflaska av glas med bromobutylgummipropp och förseglad med en kapsyl av aluminium, med avrivningsbar mitt, med plastlock.

Förpackningsstorlekar:

Bencylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g (1 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:
10 injektionsflaskor (med en nominell volym på 15 ml)

Bencylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g (2 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:
10 injektionsflaskor (med en nominell volym på 15 ml)

Bencylpenicillin Fresenius Kabi 3 g (5 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:
10 injektionsflaskor (med en nominell volym på 15 ml)

Bencylpenicillin Fresenius Kabi 6 g (10 milj. IU) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:
10 injektionsflaskor (med en nominell volym på 50 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465-157,
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 20.3.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Innehållet i injektionsflaskan ska endast användas i en lösning med vatten för injektioner, 5 % (50 mg/ml) glukoslösning eller 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid, för att undvika inkompatibiliteter.

För att undvika oönskade kemiska reaktioner eller oönskade effekter ska de redan upplösta injektionsflaskorna inte blandas med andra blandade injektioner eller infusioner (t.ex. Ringers laktatlösning).

Oxiderande och reducerande ämnen, alkohol, glycerol, makrogoler och andra hydroxiföreningar kan inaktivera bensylpenicillin.

Bensylpenicillinlösningar är mest stabila i pH-intervallet 6-7 (optimalt pH 6,8). Bensylpenicillin är oförenligt i lösning med följande:

- cimetidin
- cytarabin
- klorpromazinhydroklorid
- dopaminhydroklorid
- heparin
- hydroxizinhydroklorid
- laktat
- linkomycinhydroklorid
- metaraminol
- natriumvätekarbonat
- oxytetracyklin
- pentobarbital
- tetracyklinhydroklorid
- tiopentalnatrium
- vankomycin

Bensylpenicillin är inte kompatibelt med vitamin B-komplex och askorbinsyra i blandade lösningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion och annan hantering

För att undvika överkänslighetsreaktioner orsakade av nedbrytning av produkten, rekommenderas att injektions- eller infusionslösningen används omedelbart efter beredning. Administreringen bör åtminstone ske inom den maximala rekommenderade hållbarheten vid användning (se avsnitt 5).

Eventuellt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Beredning av en lösning för intravenös injektion eller infusion:

En lösning för intravenös användning kan beredas med följande lösningsmedel:

- vatten för injektioner
- 5 % (50 mg/ml) glukoslösning

- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning

Den rekommenderade koncentrationen för intravenös användning är 0,06 g/ml 60 mg/ml.

En isotonisk lösning erhålls när vatten för injektioner används som lösningsmedel (osmolariteten för 0,06 g/ml 60 mg/ml i vatten för injektioner är 337 mOsmol/l). Man bör ta hänsyn till att mer koncentrerade lösningar och lösningar i 5 % (50 mg/ml) glukos eller 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid är hypertoniska och att användningen av 0,9 % natriumklorid leder till ytterligare tillförsel av elektrolyter.

Beredningen av Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g, 1,2 g, 3 g och 6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kräver två steg, d.v.s. rekonstitution i originalflaskan följt av utspädning av den koncentrerade lösningen i en annan behållare.

Rekonstitutions- och spädningsinstruktionerna i tabellen nedan resulterar i en intravenös injektion/infusion av 0,06 g/ml 60 mg/ml.

Instruktioner för rekonstitution och spädning för intravenös injektion/-infusion				
	Rekonstitution		Spädning	
<i>1 injektionsflaska</i>	<i>Rekommenderad volym lösningsmedel att tillföras vid rekonstitution</i>	<i>Erhållen (koncentrat för) lösning för intravenös injektion/infusion</i>	<i>Spädning till 6 g/100 ml 6 000 mg/100 ml (eller 0,06 g/ml 60 mg/ml)</i>	<i>Erhållen lösning för i.v. injektion/infusion</i>
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (innehåller 1 milj. IU)	4,6 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 5 ml = 0,6 g 5 ml = 600 mg (0,12 g/ml 120 mg/ml)	1 volymenhet koncentrat + 1 volymenhet spädningsvätska Exempel: Tillsätt 5 ml koncentrat till 5 ml spädningsvätska	Färdig att användas 10 ml = 0,6 g 10 ml = 600 mg (0,06 g/ml 60 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (innehåller 2 milj. IU)	9,2 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 10 ml = 1,2 g 10 ml = 1200 mg (0,12 g/ml 120 mg/ml)	1 volymenhet koncentrat + 1 volymenhet spädningsvätska Exempel: Tillsätt 10 ml koncentrat till 10 ml spädningsvätska	Färdig att användas 20 ml = 1,2 g 20 ml = 1200 mg (0,06 g/ml 60 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (innehåller 5 milj. IU)	7,9 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 10 ml = 3 g 10 ml = 3000 mg (0,3 g/ml 300 mg/ml)	1 volymenhet koncentrat + 4 volymenheter spädningsvätska Exempel: Tillsätt 10 ml koncentrat till 40 ml spädningsvätska	Färdig att användas 50 ml = 3 g 50 ml = 3000 mg (0,06 g/ml 60 mg/ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 10 milj. IU</i>)	15,8 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 20 ml = 6 g 20 ml = 6 000 mg (0,3 g/ml 300 mg/ml)	1 volyemenhet koncentrat + 4 volyemenheter spädningsvätska Exempel: Tillsätt 20 ml koncentrat till 80 ml spädningsvätska	Färdig att användas 100 ml = 6 g 100 ml = 6 000 mg (0,06 g/ml 60 mg/ml)
---	---------	---	---	---

Beredning av en lösning för intramuskulär injektion:

En lösning för intramuskulär användning kan beredas med följande lösningsmedel:

- vatten för injektioner

På grund av den koncentrerade naturen hos en lösning för intramuskulär injektion är det rekommenderade lösningsmedlet vatten för injektioner för att hålla toniciteten så låg som möjligt (alla lösningar som överstiger 0,06 g/ml 60 mg/ml är hypertona).

Den maximala volymen för intramuskulär administrering är 5 ml per injektionsställe och den maximala intramuskulära dosen är 6 g 6000 mg. Högre doser kan ges som intravenös infusion (se avsnitt 3).

Instruktioner för enstegsrekonstitution i originalflaskan med minsta mängd lösningsmedel beskrivs i tabellen nedan. Ytterligare utspädning är möjlig men beror på kombinationen av avsedd dos och maximal injektionsvolym på 5 ml per injektionsställe.

Instruktioner för rekonstitution för intramuskulär injektion		
<i>1 injektionsflaska</i>	<i>Rekommenderad volym lösningsmedel att tillföras vid rekonstitution</i>	<i>Erhållen lösning för intramuskulär injektion</i> (max 5 ml per injektionsställe)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 1 milj. IU</i>)	0,6 - 1 ml	
	t.ex. 0,6 ml	1,1 ml = 0,6 g 600 mg (0,545 g/ml 545 mg/ml)
	t.ex. 1 ml	1,5 ml = 0,6 g 600 mg (0,400 g/ml 400 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 2 milj. IU</i>)	1,2-2 ml	
	t.ex. 1,2 ml	2,2 ml = 1,2 g 1200 mg (1,2 g/ml 1200 mg/ml)
	t.ex. 2 ml	3 ml = 1,2 g 1200 mg (0,400 g/ml 400 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 5 milj. IU</i>)	3 - 5 ml	
	t.ex. 3 ml	5,5 ml = 3 g 3000 mg (0,545 g/ml 545 mg/ml)
	t.ex. 5 ml	7,5 ml = 3 g 3000 mg (0,400 g/ml 400 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 10 milj. IU</i>)	6-10 ml	
	t.ex. 6 ml	11 ml = 6 g 6000 mg (0,545 g/ml 545 mg/ml)
	t.ex. 10 ml	15 ml = 6 g 6000 mg (0,400 g/ml 400 mg/ml)

Information om intramuskulär injektion:

Upp till maximalt 6 g Benzylpenicillin Fresenius Kabi, löst i 6 till 10 ml vatten för injektioner, ges upp till två gånger dagligen som en djup intramuskulär injektion i den övre, yttre kvadranten av gluteus maximus eller ventroglutealt fält, von Hochsetters ställe.

5 ml per injektionsställe bör ses som den övre gränsen för tolerabilitet. Upprepade injektioner ges på varannan sida. Högre doser kan ges som intravenös infusion.

Allvarliga lokala reaktioner kan förekomma vid intramuskulär administrering, särskilt hos spädbarn. Om möjligt bör intravenös behandling utföras.

Den rekonstituerade lösningen ska vara klar, färglös till svagt gul lösning och praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Varning: Cerebrala krampanfall kan inträffa om infusionen ges för snabbt.