

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Penicillin G-Natrium Sandoz 10 Mega IE – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung Wirkstoff: Benzylpenicillin Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Penicillin G-Natrium Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G-Natrium Sandoz beachten?
3. Wie ist Penicillin G-Natrium Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Penicillin G-Natrium Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Penicillin G-Natrium Sandoz und wofür wird es angewendet?

Penicillin G-Natrium Sandoz ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Infektionskrankheiten, verursacht durch Benzylpenicillin-empfindliche Bakterien, eingesetzt wird. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Neu- und Frühgeborenen verwendet.

Penicillin G-Natrium Sandoz wird bei den folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Haut- und Wundinfektionen
- Diphtherie
- Lungenentzündung
- Eiteransammlungen in Körperhöhlen
- Infektionen der oberflächlichen Hautschicht, die sich als besonders abgegrenzte großflächige Rötung namens „St. Antoniusfeuer“ zeigen
- Entzündung
 - der Herzinnenhaut
 - des Bauchfells
 - der Gehirnhaut
 - des Knochenmarks
- Hirnabszess
- bestimmte Infektionen des Genitaltraktes
- Milzbrand
- Tetanus
- Gasbrand
- eine Infektion, die vor allem durch verdorbene Lebensmittel verbreitet wird, genannt Listeriose
- Pasteurellose, eine Infektion, die durch Kontakt mit erkrankten Tieren erfolgen kann als auch durch Katzenbisse oder -kratzer
- Rattenbissfieber
- Fusospirochätose, eine spezielle Infektion, die Haut- und Schleimhautgeschwüre verursacht
- Strahlenpilzkrankheit, bekannt als Aktinomykose

- Komplikationen durch sexuell übertragbare Infektionen wie Gonorrhoe und Syphilis
- Lyme-Borreliose, eine von Zecken übertragene bakterielle Infektion

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G-Natrium Sandoz beachten?

Penicillin G-Natrium Sandoz darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Benzylpenicillin sind
- früher Überempfindlichkeitsreaktionen im Zuge einer Behandlung mit Penicillin hatten, wie z. B. Hautausschläge, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall. Verwenden Sie Penicillin G-Natrium Sandoz nicht, da die Gefahr eines lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schocks besteht.
- plötzliche schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen hatten, sogenannte Beta-Laktam-Antibiotika, wie z. B. Cephalosporin, Carbapenem, Monobactam

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penicillin G-Natrium Sandoz erhalten und während der Behandlung, wenn Sie Folgendes haben oder bei Ihnen zutrifft

- Unverträglichkeiten nach Anwendung anderer Antibiotika, wie z. B. Cephalosporinen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Penicillin G-Natrium Sandoz angewendet werden darf. Vor Beginn der Therapie wird ein Überempfindlichkeitstest empfohlen.
- Neigung zu allergischen Reaktionen (z. B. Nesselausschläge oder Heuschnupfen) oder Asthma. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko der Überempfindlichkeitsreaktion.
- Herzerkrankung oder schweren Elektrolytstörungen (z. B. Natrium, Calcium, Kalium, Chlorid): Ihr Arzt sollte Ihre Elektrolytzufuhr kontrollieren, insbesondere die Kaliumzufuhr.
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion. Ihr Arzt wird die Dosierung bzw. das Dosierungsintervall von Penicillin-G Natrium Sandoz anpassen.
- Epilepsie, Flüssigkeitsansammlung im Gehirn oder Hirnhautentzündung. Ihr Arzt wird Sie aufgrund Ihres erhöhten Risikos von Krampfanfällen während der Behandlung sorgfältig überwachen.
- Pfeiffersches Drüsenfieber (Mononukleose). Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautreaktionen.
- akute lymphatische Leukämie (einer Art Blutkrebs). Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautreaktionen.
- Hautpilzkrankungen. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Sie allergieähnliche Reaktionen entwickeln.
- gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen). Eine Überwachung der Blutgerinnung und eine Anpassung der Dosis der oralen Antikoagulanzen durch Ihren Arzt wird empfohlen, um die Blutgerinnung, falls notwendig, zu hemmen.
- Geschlechtskrankheiten und Syphilis. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Tests durchführen.
- Behandlung einer Lyme-Borreliose oder Komplikationen der Syphilis. Durch die keimtötende Wirkung von Penicillin-G Natrium Sandoz auf diese Krankheitserreger kommt es häufig zu einer vorübergehenden Reaktion, genannt „Jarisch-Herxheimer-Reaktion“. Anzeichen sind plötzliches Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit und/oder Abgeschlagenheit. Die Beschwerden können mehrere Tage anhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen helfen kann, diese vorübergehenden Beschwerden zu mildern.
- schwerer anhaltender Durchfall während der Behandlung mit Penicillin-G Natrium Sandoz. Es könnte sich dabei um eine antibiotikabedingte Dickdarmentzündung handeln. Anzeichen dafür sind blutig-schleimige, wässrige Durchfälle, dumpfer, diffuser bis kolikartiger Bauchschmerz, Fieber oder gelegentlich beständiger und schmerzhafter Stuhldrang. Ihr Arzt soll die Behandlung mit Penicillin G-Natrium Sandoz sofort absetzen und eine andere geeignete Therapie einleiten.

- Langzeitbehandlung über mehrere Wochen. Durch die Behandlung mit Penicillin-G Natrium Sandoz kann es zu einer Überwucherung bestimmter nicht-empfindliche Keime (Bakterien oder Sprosspilze) kommen. Informieren Sie Ihren Arzt daher, wenn Sie Durchfall, juckende Ausschläge oder Sprosspilzbesiedelungen der Schleimhäute entwickeln. Darüberhinaus wird Ihr Arzt bei länger dauernder Behandlung von mehr als 5 Tagen regelmäßige Kontrollen bestimmter Bluttests durchführen.
- Labortests. Die Behandlung mit Penicillin G-Natrium Sandoz kann die Ergebnisse beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt vor der Durchführung von Laboruntersuchungen über Ihre Behandlung mit Penicillin-G Natrium Sandoz.

Anwendung von Penicillin G-Natrium Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Probenecid: zur Behandlung von Gicht
- Indometacin, Phenylbutazon, Acetylsalicylsäure und ähnliche Arzneimittel gegen Fieber, Entzündungen, rheumatische Erkrankungen und Schmerzen
- andere Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
Benzylpenicillin wirkt nur auf bestimmte Bakterien. Penicillin G-Natrium Sandoz soll nur mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von bakteriellen Infektionen kombiniert werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden.
- Digoxin: zur Behandlung von Herzschwäche
- Methotrexat: zur Behandlung von schweren Gelenkentzündungen, Krebs und der Hauterkrankung Psoriasis
Die gleichzeitige Anwendung von Methotrexat und Penicillin G-Natrium Sandoz muss, wenn immer möglich, vermieden werden. Wenn eine gleichzeitige Anwendung unvermeidbar ist, ist eine Reduktion der Methotrexatdosis durch den Arzt in Betracht zu ziehen und der Methotrexat-Serumspiegel ist zu kontrollieren. Der Patient ist auf mögliche zusätzliche Methotrexatnebenwirkungen zu überwachen.
- orale Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z.B. Acenocoumarol, Warfarin
Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, sollen die Prothrombinzeit oder andere geeignete Gerinnungsparameter sorgfältig bei zusätzlicher Gabe oder Absetzen von Penicillin G-Natrium Sandoz überwacht werden. Darüber hinaus kann eine Anpassung der oralen Dosis der Antikoagulanzen notwendig sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Eine Anwendung von Penicillin G-Natrium Sandoz ist während der gesamten Schwangerschaft bei entsprechender Indikationsstellung durch den Arzt möglich.

Jedoch wird Penicillin G-Natrium Sandoz während der Schwangerschaft nicht zur Behandlung von Syphilis empfohlen.

Stillzeit

Benzylpenicillin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Obwohl bislang bei mit Muttermilch ernährten Säuglingen keine Nebenwirkungen berichtet wurden, ist die Möglichkeit in Betracht zu ziehen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt im Falle des Auftretens von Durchfall, Candidiasis oder Hautausschlag bei dem Kind,.

Bei Säuglingen, die auch Babynahrung zu sich nehmen, sollen Mütter während einer Penicillin G-Natrium Sandoz Behandlung die Muttermilch abpumpen und verwerfen. Das Stillen kann nach Beendigung der Behandlung 24 Stunden später wieder begonnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Allgemeinen hat Penicillin G-Natrium Sandoz keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch kann aufgrund des Auftretens von möglichen schweren Nebenwirkungen, wie schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Vermeiden Sie das Lenken von Fahrzeugen oder Maschinen, wenn solche schweren Nebenwirkungen auftreten.

Penicillin G-Natrium Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 386 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 19,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Penicillin G-Natrium Sandoz anzuwenden?

Die Verabreichung von Penicillin G-Natrium Sandoz erfolgt üblicherweise durch einen Arzt, wobei Ihr Arzt die Art der Anwendung, die Höhe der Dosierung und das Dosierungsintervall festlegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie unsicher sind.

Die übliche empfohlene Dosis:

- **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**
Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 5 Millionen IE (internationale Einheiten) (= 0,6-3 g/Tag), aufgeteilt in 4 bis 6 Dosen.
Bei schwerer Infektion kann die Tagesdosis auf 10 bis 40 Millionen IE (= 6-24 g/Tag) erhöht werden.
- **Kinder von 1 Monat bis zum 12. Geburtstag**
Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Millionen IE (=0,018-0,06 g/kg/Tag) pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt auf 4 bis 6 Dosen. Bei schwerer Infektion kann die Tagesdosis auf 0,1 bis 1 Million IE (= 0,06-0,6 g/kg/Tag) pro Kilogramm Körpergewicht erhöht werden.
- **Neugeborene von 2 Wochen bis 1 Monat**
Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Millionen IE (= 0,018-0,06 g/kg/Tag) pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 bis 4 Dosen. Bei schwerer Infektion kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Millionen IE (= 0,12-0,6 g/kg/Tag) pro Kilogramm Körpergewicht erhöht werden.
- **Früh- und Neugeborene bis 2 Wochen**
Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Millionen IE (= 0,018 bis 0,06 g/kg/Tag) pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt auf 2 Dosen. Bei schwerer Infektion kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Million IE (= 0,12-0,6 g/kg/Tag) pro Kilogramm Körpergewicht erhöht werden.

Patienten über 65 Jahre und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Der Arzt wird die Nieren- und Leberfunktion vor und während der Behandlung regelmäßig überprüfen. Basierend auf den Ergebnissen wird der Arzt die Dosis und das Dosierungsintervall falls notwendig anpassen.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt. Sie ist abhängig von der Schwere der Infektion, dem Ansprechen der Erreger bzw. den Beschwerden des Patienten und kann von einigen Tagen bis zu mehreren Wochen dauern.

Art der Anwendung

Die Verabreichung von Penicillin G-Natrium Sandoz erfolgt üblicherweise durch einen Arzt.

Penicillin G-Natrium Sandoz 10 Mega IE-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist nur für die **intravenöse Anwendung** (in eine Vene) als **Infusion** bestimmt.

Die Dauer der Kurzinfusion soll zwischen 15 bis 30 Minuten betragen. Zur Dauerinfusion können nach Ermessen des Arztes bis zu 100 Mega und mehr gelöst im Verhältnis 10 Mega auf 100 ml Wasser oder 3 - 5%iger Glukoselösung für Injektionszwecke über mehrere Stunden hindurch infundiert werden.

Vorsicht: Bei zu rascher Infusion kann es zu zerebralen Krämpfen und Elektrolytstörungen kommen. Eine Rate von nicht mehr als 300 mg/Minute wird bei intravenösen Dosen über 1,2 g empfohlen.

Hinweis für den Arzt: Informationen zu Inkompatibilitäten und sonstigen Hinweisen zur Handhabung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin G-Natrium Sandoz verabreicht bekommen haben als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, zuviel verabreicht bekommen zu haben. Anzeichen einer Überdosierung sind erhöhte Erregbarkeit der Nerven und Muskeln oder der Verdacht auf Krämpfe.

Wenn die Anwendung von Penicillin G-Natrium Sandoz vergessen wurde

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen oder Angioödem), die auftreten können als:

- Hautausschlag oder juckende Haut, Atembeschwerden oder Engegefühl in der Brust, geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge, Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Auswirkung auf Labortests

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- Nesselausschlag
- schwere allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen oder Atembeschwerden verursachen, wie Asthma, Hautblutungen, Magen- und Darmbeschwerden
- schwere Hautreaktionen, wie:
 - Hautausschlag mit Fieber und Blasen, genannt Erythema multiforme
 - große schuppige Hautentzündung, die als exfoliative Dermatitis bezeichnet wird
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Zungenentzündung, schwarze Haarzunge
- Übelkeit, Erbrechen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Elektrolytstörungen durch schnelle Infusion hoher Dosen
- Nervenstörungen
Bei Infusion hoher Dosen können Krampfreaktionen auftreten. Dies sollte besonders bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie, Hirnhautentzündung oder Flüssigkeitsansammlung im Gehirn in Betracht gezogen werden. Dies gilt auch für Patienten, bei denen während der Operation eine Maschine vorübergehend die Funktion von Herz und Lunge übernimmt.
- Durchfall
Wenn Durchfall auftritt, sollte die Möglichkeit einer Dickdarmentzündung in Betracht gezogen werden. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Nierenerkrankung
- anormales Vorhandensein des Proteins Albumin oder Blut im Urin
- Sediment im Urin, Zylindrurie genannt
- verminderte Urinausscheidung oder Versagen der Urinausscheidung
Dies verschwindet meist innerhalb von 48 Stunden nach Beendigung der Behandlung.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen, die als Eosinophile bekannt sind
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (wie neutrophile Granulozyten, Granulozyten), hämolytische Anämie (verringerte Blutspiegel roter Blutkörperchen) oder alle davon
- Blutgerinnungsstörungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- AGEP – akute generalisierte exanthematische Pustulose mit Symptomen wie schweren Arzneimittel-Hautreaktionen mit oder ohne Hautrötung, Fieber, Pusteln
- makulopapulöser Ausschlag (flacher und roter Bereich auf der Haut)
- morbilliformer Hautausschlag (Ausschlag, der wie Masern aussieht)
 - Juckreiz,
- Erythem (entzündliche Rötung der Haut)
- Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut und des Unterhautgewebes, im Allgemeinen im Gesicht, im Mund oder auf der Zunge)
- Verlängerung der Blutungszeit und durchschnittlicher Zeitbedarf bei Blutgerinnungstests
- Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenspiegel)
- eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Proteine im Blut, die als Serumkrankheit bezeichnet wird, mit Symptomen wie Fieber, Lymphknotenschwellung, lokale Rötung an der Injektionsstelle, Juckreiz
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion, gekennzeichnet durch plötzliches Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit und/oder Erschöpfung
- metabolische Enzephalopathie (neurologische Störungen mit Krämpfen und Bewusstlosigkeit)
- Leberentzündung
- verminderter Gallenfluss in der Gallenblase
- Hautkrankheit mit Blasen, die als Pemphigoid bezeichnet wird

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Penicillin G-Natrium Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach "Verwendbar/Verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung ist abhängig von der Konzentration und der Temperatur. Die folgenden Lagerungszeiten nach Zubereitung wurden festgestellt:

	2°C bis 8°C	unter 25°C
< 100.000 IE/ml (= 0,06 g/ml) (die empfohlene Konzentration zur IV Infusion)	24 Stunden	4 Stunden

Aus mikrobiologischer Sicht ist das zubereitete Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender und sollen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Penicillin G-Natrium Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

Jede Infusionsflasche enthält 10.000.000 IE (entspricht ca. 6 g) Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

Wie Penicillin G-Natrium Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare Lösung nach Rekonstitution. pH-Wert nach Rekonstitution: 5,5 - 7,5

Infusionsflaschen (100 ml) aus Glas, Typ II, mit halogeniertem Butyl-Gummistopfen und Flip-off Bördelkappe.

Packungsgröße: 10 Infusionsflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 15886

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Der Inhalt der Infusionsflasche soll nur in einer Lösung mit Wasser für Injektionszwecke, 5% Glukoselösung oder 0,9 % Kochsalzlösung verwendet werden, um Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Um unerwünschte chemische Reaktionen oder Nebenwirkungen zu vermeiden, sollen keine Mischungen der bereits gelösten Infusionsflasche mit anderen Mischspritzen bzw. -infusionen (z. B. Ringer-Laktat-Lösung etc.) erfolgen und verabreicht werden.

Oxidierende und reduzierende Substanzen, Alkohol, Glycerol, Macrogole und andere Hydroxyverbindungen können Benzylpenicillin inaktivieren.

Benzylpenicillin-Lösungen sind am stabilsten im pH-Bereich 6 – 7 (Optimum pH 6,8).

Benzylpenicillin ist in Lösung u. a. inkompatibel mit: Cimetidin, Cytarabin, Chlorpromazin-HCl, Dopamin-HCl, Heparin, Hydroxyzin-HCl, Lactat, Lincomycin-HCl, Metaraminol, Natriumhydrogenkarbonat, Oxytetracyclin, Pentobarbital, Tetracyclin-HCl, Thiopental-Na, Vancomycin.

Benzylpenicillin ist nicht kompatibel mit Vitamin-B-Komplex und Ascorbinsäure in gemeinsamer Lösung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die frisch zubereitete Infusionslösung soll sofort verbraucht werden, um Überempfindlichkeitsreaktionen durch Abbau- und Umwandlungsprodukte zu vermeiden. Die Verabreichung nach der Zubereitung hat innerhalb der maximal empfohlenen Aufbewahrungsfristen (siehe Abschnitt 5.) zu erfolgen.

Zubereitung einer Lösung zur IV Infusion:

Eine Lösung zur intravenösen Anwendung kann mit folgenden Lösungsmitteln zubereitet werden: Wasser für Injektionszwecke, 5% Glukoselösung oder 0,9 % Kochsalzlösung

Die empfohlene Konzentration zur intravenösen Anwendung beträgt 100.000 IE/ml (= 0,06 g/ml).

- Für Kurzinfusionen werden 10 Mega IE in 100 ml oder 20 Mega IE in 200 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.
- Es kann auch 5% Glukoselösung in derselben Menge als Alternative zu Wasser für Injektionszwecke verwendet werden.
- Bei Einhaltung dieser Mengenverhältnisse entsteht eine etwa isotone Lösung. Eine isotone Lösung wird erreicht, wenn Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel verwendet wird (Osmolarität von 100.000 IE/ml (= 0,06 g/ml) in Wasser für Injektionszwecke beträgt 337 mOsmol/l). Es ist in Betracht zu ziehen, dass höher konzentrierte Lösungen und Lösungen in 5 % Glukose oder 0,9% Kochsalzlösung hypertonisch sind und dass die Verwendung von 0,9%iger Kochsalzlösung zu einer zusätzlichen Zufuhr von Elektrolyten führt.
- Ringer- oder andere natriumhaltige Lösungen sind wegen zusätzlicher Elektrolytzufuhr nicht empfehlenswert.
- Nur frisch zubereitete, klare Lösungen verwenden.
- Vor Gebrauch gut schütteln.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.