

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Penicillin G-Natrium Sandoz 500.000 IE – Trockenstechampulle
Penicillin G-Natrium Sandoz 1 Mega IE – Trockenstechampulle
Penicillin G-Natrium Sandoz 5 Mega IE – Trockenstechampulle
Penicillin G-Natrium Sandoz 10 Mega IE – Trockenstechampulle

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.
- Diabetes. Im Fall einer intramuskulären Verabreichung kann die Aufnahme von Penicillin G-Natrium Sandoz verzögert sein.
- 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.

Bei Säuglingen kann es bei intramuskulärer Verabreichung zu schweren lokalen Reaktionen kommen. Wenn möglich ist eine intravenöse Therapie durchzuführen.

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 1,68 mmol Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 Million IE. Dies entspricht 0,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

500.000 IE: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (823 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

1 Mega IE: Dieses Arzneimittel enthält 38,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

5 Mega IE: Dieses Arzneimittel enthält 193 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 9,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

10 Mega IE: 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 kann in einen Muskel oder in eine Vene injiziert werden. Die Verabreichung in eine Vene kann als Injektion mit einer Spritze oder als Kurzinfusion, in der Regel über 30 bis 60 Minuten, erfolgen.

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.
- schwere lokale Reaktionen während der Verabreichung in einen Muskel bei Säuglingen

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 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
500.000 – 910.000 IE/ml (= 0,3-0,546 g/ml) (dieser Bereich umfasst die empfohlene Konzentration für die IM-Injektion)	48 Stunden	8 Stunden
100.000 IE/ml (= 0,06 g/ml) (die empfohlene Konzentration zur IV Injektion/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.

500.000 IE: Eine Durchstechflasche enthält 500.000 IE (entspricht ca. 0,3 g) Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

1 Mega IE: Eine Durchstechflasche enthält 1.000.000 IE (entspricht ca. 0,6 g) Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

5 Mega IE: Eine Durchstechflasche enthält 5.000.000 IE (entspricht ca. 3 g) Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

10 Mega IE: Eine Durchstechflasche 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 Injektions-/Infusionslösung.
Durchstechflaschen (5 ml, 15 ml oder 30 ml) aus Glas Typ III mit halogeniertem Butyl-Gummistopfen (Infusionsstopper) und Bördelkappe oder alternativ mit Flip-off Bördelkappe.

Packungsgrößen:

500.000 IE: 1 und 100 Durchstechflaschen (mit einem Volumen von 5 ml).

1 Mega IE: 1, 10 und 100 Durchstechflaschen (mit einem Volumen von 5 ml).

5 Mega IE: 1, 10, 25 und 50 Durchstechflaschen (mit einem Volumen von 15 und 30 ml).
10 Mega IE: 1, 10 und 25 Durchstechflaschen (mit einem Volumen von 30 ml).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummern:

Penicillin G-Natrium Sandoz 500.000 IE – Trockenstechampulle: Z.Nr. 12784
Penicillin G-Natrium Sandoz 1 Mega IE – Trockenstechampulle: Z.Nr. 12785
Penicillin G-Natrium Sandoz 5 Mega IE – Trockenstechampulle: Z.Nr. 12786
Penicillin G-Natrium Sandoz 10 Mega IE – Trockenstechampulle: Z.Nr. 12787

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Natriumbenzylpenicilline Sandoz 500.000 IE/1.000.000 IE/5.000.000 IE/10.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Der Inhalt der Durchstechflasche 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 Durchstechflaschen 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, Lincocyclin-HCl, Metaraminol, Natriumhydrogencarbonat, 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 zubereiteten Injektions- und Infusionslösungen sollen 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.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Zubereitung einer Lösung zur IV Injektion oder Infusion:

Eine Lösung zur intravenösen Anwendung kann mit folgenden Lösungsmitteln zubereitet werden:

– Wasser für Injektionszwecke oder 5 % Glukoselösung oder 0,9 % Kochsalzlösung

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

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.

Für Penicillin G-Natrium Sandoz **500.000 IE** – Trockenstechampulle erfolgt die Zubereitung einmalig in der Originaldurchstechflasche.

Für Penicillin G-Natrium Sandoz **1 Mega IE, 5 Mega IE und 10 Mega IE** – Trockenstechampullen erfolgt die Zubereitung in zwei Schritten, z. B. durch Lösung des Pulvers in der Originaldurchstechflasche gefolgt von einer Verdünnung der konzentrierten Lösung in einem weiteren Behältnis.

Die Zubereitung und Lösungsanweisungen in der untenstehenden Tabelle ergeben eine IV Injektion/Infusion mit 100.000 IE/ml (= 0,06 g/ml).

Zubereitung und Lösungsanweisung zur intravenösen Injektion/Infusion

	Zubereitungsschritt		Lösungsschritt	
	notwendiges empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Zubereitung	Ergebnis (Konzentrat zur) Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion	Lösung bis 10 Mega IE/100 ml (= 6 g/100 ml) (oder 100.000 IE/ml [= 0,06 g/ml])	sich daraus ergebende Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion
1 Durchstechflasche Penicillin G-Natrium Sandoz				
500.000 IE – Trockenstechampulle (enthält ± 0,3 g Pulver)	4,8 ml	gebrauchsfertige Lösung 5 ml = 500.000 IE (100.000 IE/ml) bzw. 5 ml = 0,3 g (0,06 g/ml)	nicht zutreffend	nicht zutreffend
1 Mega IE - Trockenstechampulle (enthält ± 0,6 g Pulver)	4,6 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung 5 ml = 1 Mega IE (200.000 IE/ml) bzw. 5 ml = 0,6 g (0,12 g/ml)	1 Volumen Konzentrat + 1 Volumen Lösungsmittel z. B. 5 ml Konzentrat zu 5 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 10 ml = 1 Mega IE (100.000 IE/ml) bzw. 10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml)
5 Mega IE - Trockenstechampulle (enthält ± 3 g Pulver)	7,9 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung 10 ml = 5 Mega IE (500.000 IE/ml) bzw. 10 ml = 3 g (0,3 g/ml)	1 Volumen Konzentrat + 4 Volumen Lösungsmittel z. B. 10 ml Konzentrat zu 40 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 50 ml = 5 Mega IE (100.000 IE/ml) bzw. 50 ml = 3 g (0,06 g/ml)
10 Mega IE - Trockenstechampulle (enthält ± 6 g Pulver)	15,8 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung 20 ml = 10 Mega IE (500.000 IE/ml) bzw. 20 ml = 6 g (0,3 g/ml)	1 Volumen Konzentrat + 4 Volumen Lösungsmittel z. B. 20 ml Konzentrat zu 80 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 100 ml = 10 Mega IE (100.000 IE/ml) bzw. 100 ml = 6 g (0,06 g/ml)

Zubereitung einer Lösung zur IM Injektion:

Eine Lösung zur intramuskulären Anwendung kann mit folgendem Lösungsmittel zubereitet werden: – Wasser für Injektionszwecke

Durch die konzentrierte Eigenschaft der Lösung zur intramuskulären Injektion ist das empfohlene Lösungsmittel Wasser für Injektionszwecke, um die Tonizität so niedrig wie möglich zu halten (jegliche Lösung über 100.000 IE/ml ist hypertonisch).

Das maximale Volumen zur intramuskulären Anwendung ist 5 ml je Injektionsstelle und die maximale intramuskuläre Dosis beträgt 10.000.000 IE. Höhere Dosen können als intravenöse Infusion gegeben werden (siehe Abschnitt 3.).

Anleitungen zur einmaligen Zubereitung in der Originaldurchstechflasche mit der kleinsten Lösungsmittelmenge sind in der untenstehenden Tabelle beschrieben. Eine weitere Verdünnung ist möglich, hängt aber von der Kombination der notwendigen Dosis und dem maximalen Injektionsvolumen pro 5 ml je Injektionsstelle ab.

Zubereitung und Anwendungshinweise für die intramuskuläre Injektion

1 Durchstechflasche Penicillin G-Natrium Sandoz	empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Zubereitung der Lösung	sich daraus ergebende Lösung zur intramuskuläre Injektion (max. 5 ml pro Injektionsstelle)
500.000 IE (enthält ± 0,3 g Pulver)	0,3 – 0,6 ml	
	z. B. 0,3 ml	0,55 ml = 0,5 Mega IE (= 0,3 g) (909.090 IE/ml) (= 0,545 g/ml)
	z. B. 0,6 ml	0,75 ml = 0,5 Mega IE (= 0,3 g) (666.667 IE/ml) (= 0,400 g/ml)
1 Mega IE (enthält ± 0,6 g Pulver)	0,6 - 1 ml	
	z. B. 0,6 ml	1,1 ml = 1 Mega IE (= 0,6 g) (909.090 IE/ml) (= 0,545 g/ml)
	z. B. 1 ml	1,5 ml = 1 Mega IE (= 0,6 g) (666.667 IE/ml) (= 0,400 g/ml)
5 Mega IE (enthält ± 3 g Pulver)	3 - 5 ml	
	z. B. 3 ml	5,5 ml = 5 Mega IE (= 3 g) (909.090 IE/ml) (= 0,545 g/ml)
	z. B. 5 ml	7,5 ml = 5 Mega IE (= 3 g) (666.667 IE/ml) (= 0,400 g/ml)
10 Mega IE (enthält ± 6 g Pulver)	6 - 10 ml	
	z. B. 6 ml	11 ml = 10 Mega IE (= 6 g) (909.090 IE/ml) (= 0,545 g/ml)
	z. B. 10 ml	15 ml = 10 Mega IE (= 6 g) (666.667 IE/ml) (= 0,400 g/ml)

Hinweise für den Arzt zur intramuskulären Injektion:

Bis maximal 10 Mega IE (= ca. 6 g) Penicillin G-Natrium Sandoz, gelöst in 6 - 10 ml Wasser für Injektionszwecke, werden bis zweimal täglich tief intramuskulär in den oberen, äußeren Quadranten des Gesäßmuskels oder das ventrogluteale Feld nach Hochstetter verabreicht.

Als obere Verträglichkeitsgrenze gelten 5 ml pro Injektionsstelle. Bei wiederholter Injektion sind die Injektionsseiten zu wechseln. Höhere Dosen können als intravenöse Infusion gegeben werden.

Bei intramuskulärer Verabreichung, vor allem an Kleinkindern, können schwere lokale Reaktionen auftreten. Wenn möglich, ist eine intravenöse Therapie durchzuführen.

ACHTUNG: Bei zu rascher Infusion kann es zu zerebralen Krämpfen kommen.