

---

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Benzathinebenzylpenicilline Sandoz® 600.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie**

**Benzathinebenzylpenicilline Sandoz® 1.200.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie**

**Benzathinebenzylpenicilline Sandoz® 2.400.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie**

benzathinebenzylpenicilline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Benzathinebenzylpenicilline Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is benzathinebenzylpenicilline sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz is een antibioticum. Het bevat de werkzame stof benzathinebenzylpenicilline en behoort tot een groep medicijnen die ‘penicillines’ worden genoemd. Het werkt door bepaalde bacteriën te doden die infecties kunnen veroorzaken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- erysipelas (huidinfectie);
- syfilis;
- tropische infectieziekten van de huid die worden veroorzaakt door bacteriën van de *Treponema*-soort, zoals framboesia of pinta.

Dit medicijn wordt ook gebruikt om de volgende ziekten te voorkomen:

- reumatische koorts;
- poststreptokokkenglomerulonefritis (een specifieke vorm van nierontsteking);
- erysipelas (huidinfectie).

---

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor de werkzame stof benzathinebenzylpenicilline, andere penicillines, soja of pinda's.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad op een antibioticum. Hierbij kan het gaan om huiduitslag of een zwelling van het gezicht of de hals.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op andere antibiotica zoals penicilline of overige bèta-lactam antibiotica;
- als u ooit erge uitslag of schilfers op uw huid, blaren en/of zweertjes in uw mond heeft gekregen na innemen van penicilline.
- als u nierproblemen heeft (uw arts past eventueel de dosis van dit medicijn aan);
- als u leverproblemen heeft;
- als u een gecontroleerd natriumdieet volgt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt in weefsel met een slechte doorbloeding.

### Ernstige huidreacties

Er zijn ernstige huidreacties gemeld bij het gebruik van penicilline, bijvoorbeeld Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en de ziekte DRESS, een medicijnreactie met eosinofilie en klachten in of door het hele lichaam (systemische klachten).

Bij de ziektes SJS (Stevens-Johnson-syndroom) en TEN (toxische epidermale necrolyse) krijgt u op de romp eerst roodachtige plekken met een witte punt in het midden of ronde plekken, vaak met een blaar in het midden. Ook kunnen zweren in de mond, keel, neus, vagina of penis en ogen (rode en gezwollen ogen) voorkomen. Vaak krijgt u eerst koorts en/of griepachtige klachten voordat de ernstige huiduitslag ontstaat. De huiduitslag kan erger worden waarbij verspreid over het lichaam delen van de huid loslaten en levensbedreigende klachten ontstaan of kan dodelijk zijn.

De ziekte DRESS begint met griepachtige klachten en uitslag op het gezicht, daarna een uitgebreide huiduitslag, koorts, meer leverenzymen bij bloedtesten, meer witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als u een ernstige huidreactie of een van deze huidklachten krijgt, stop dan met het gebruik van Benzathinebenzylpenicilline Sandoz en neem contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u symptomen van een allergische reactie krijgt (bijv. huiduitslag, jeuk, kortademigheid). Indien mogelijk moet er voor de behandeling een gevoeligheidstest worden uitgevoerd. Als er een allergische reactie optreedt, zal uw arts de behandeling stopzetten en, indien noodzakelijk, een geschikte therapie starten.

---

Omdat er rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid van kruisallergie bij patiënten die overgevoelig zijn voor cefalosporines, is het van belang dat u het uw arts vertelt als u eerder een allergische reactie heeft gehad op bepaalde antibiotica (cefalosporines).

Als er al eens is vastgesteld dat u een allergie en/of allergische astma of hooikoorts heeft, vertel dit dan aan uw arts. Ernstige onmiddellijke allergische reacties kunnen optreden, zelfs wanneer het medicijn voor het eerst wordt toegediend. Op basis van algemene principes blijft u, vooral in bepaalde gevallen, onder observatie gedurende ten minste een halfuur nadat het medicijn is toegediend voor het geval er een acute allergische reactie optreedt. Als er een allergische reactie optreedt, zal uw arts de noodzakelijke maatregelen treffen. De behandeling met dit medicijn moet onmiddellijk worden stopgezet.

Bij de behandeling van syfilis kan er een lichamelijke reactie optreden tegen de giftige stoffen die geproduceerd worden door bacteriën (bacteriële toxines), die enkele dagen kan aanhouden (Jarisch-Herxheimer-reactie, zie rubriek 4). Typische symptomen zijn plotselinge koorts (soms met koude rillingen), bleekheid – gevolgd door roodheid van de huid, hoofdpijn, pijnlijke spieren en gewrichten of vermoeidheid. Om een Jarisch-Herxheimer-reactie te onderdrukken of te verlichten zal uw arts een geschikte behandeling starten.

Dosisaanpassingen zijn nodig bij patiënten met nierinsufficiëntie en bij patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 3).

Bij langdurige behandeling (langer dan 5 dagen) kan uw arts bloedonderzoek en nierfunctietests aanvragen. Zorg dat u de controles die uw arts voorschrijft niet mist.

Net als bij andere antibiotica kan behandeling met dit medicijn leiden tot een snelle groei van niet-gevoelige ziektekiemen. Neem contact op met uw arts als u bijvoorbeeld een schimmelinfectie krijgt.

Tijdens behandeling met antibiotica, waaronder dit medicijn, kan diarree optreden. Dit kan zelfs nog enkele weken nadat uw behandeling is beëindigd. Neem in geval van ernstige of aanhoudende diarree, of als u ziet dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, onmiddellijk contact op met uw arts. De behandeling met dit medicijn moet direct worden stopgezet, want dit kan levensbedreigend zijn. Neem geen medicatie die de darmbewegingen stopt of vertraagt.

Als neurologische betrokkenheid niet kan worden uitgesloten bij patiënten met aangeboren syfilis, dienen vormen van penicilline te worden gebruikt waarmee een hogere concentratie in het hersen- en ruggenmergvocht kan worden bereikt.

Er dient rekening te worden gehouden met een verminderde eliminatie van povidon (een van de hulpstoffen in dit medicijn) in geval van nierinsufficiëntie. Het kan niet worden uitgesloten dat in zeer zeldzame gevallen ophoping van povidon of plaatselijke afzetting en vorming van granulomen optreedt, die voor tumoren kunnen worden aangezien.

---

Er dient ook rekening te worden gehouden met een effect op diagnostische laboratoriumonderzoeken (zie ook rubriek 4).

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Benzathinebenzylpenicilline Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Benzathinebenzylpenicilline Sandoz gelijktijdig wordt toegediend met de volgende medicijnen:

- probenecide, een medicijn voor de behandeling van jicht;
- methotrexaat, een medicijn voor chemotherapie. Gelijktijdig gebruik met methotrexaat wordt niet aanbevolen;
- anticoagulantia: medicijnen om het bloed te verdunnen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt na een adequate diagnose en een zorgvuldige beoordeling van de voordelen en de risico's door de arts die het medicijn voorschrijft.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden benzylpenicilline, de werkzame stof, worden uitgescheiden in moedermelk. Hoewel er tot dusver geen melding is gemaakt van bijwerkingen bij jonge baby's die borstvoeding kregen, dient toch rekening te worden gehouden met de mogelijkheid dat zich gevoeligheid ontwikkelt of de darmflora verstoord wordt. Neem in geval van diarree, infectie met de gistachtige schimmel (candidose) of huiduitslag bij het kind onmiddellijk contact op met uw arts, die u advies kan geven, want deze verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door dit medicijn.

De moeders van baby's die ook babyvoeding krijgen, dienen hun melk af te kolven en weg te gooien. De borstvoeding kan 24 uur na beëindiging van de behandeling hervat worden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan het reactievermogen verlagen en de rijvaardigheid beïnvloeden.

Vanwege het mogelijke optreden van ernstige bijwerkingen (bijv. ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling wijder worden (anafylactische shock) met collaps en anafylactische reacties, zie rubriek 4) kan dit medicijn een grote invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

**Benzathinebenzylpenicilline Sandoz bevat fosfolipiden uit sojabonen**

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit medicijn niet gebruiken.

**Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 600.000 IE/1.200.000 IE bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis**, dat wil zeggen in wezen “natriumvrij”, dus kan gebruikt worden door patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

**Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 2.400.000 IE bevat 40,1 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per dosis**. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

**In principe wordt dit medicijn toegediend door een arts of verpleegkundige.**

#### **De aanbevolen dosering is:**

##### Algemene behandeling:

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar: 1,2 miljoen IE eenmaal per week  
Kinderen >30 kg lichaamsgewicht: 1,2 miljoen IE eenmaal per week  
Kinderen <30 kg lichaamsgewicht: 600.000 IE eenmaal per week  
Duur van de behandeling: enkele dosis

##### Behandeling van syfilis:

- Primair en secundair stadium

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar: 1 x 2,4 miljoen IE  
Kinderen: 50.000 IE/kg lichaamsgewicht, maar niet meer dan 2,4 miljoen IE

(Indien klinische symptomen terugkeren of de uitslagen van laboratoriumonderzoek sterk positief blijven, dient de behandeling te worden herhaald.)

Duur van de behandeling: enkele dosis

- Syfilis in een laat stadium (latente seropositieve syfilis)

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar: 2,4 miljoen IE eenmaal per week  
Kinderen: 50.000 IE/kg lichaamsgewicht, maar niet meer dan 2,4 miljoen IE

Duur van de behandeling: 3 weken

- Behandeling van aangeboren syfilis: zonder neurologische betrokkenheid

Pasgeborenen en baby's: 1 x 50.000 IE/kg lichaamsgewicht

Duur van de behandeling: enkele dosis

##### Behandeling van tropische infectieziekten van de huid (framboesia, pinta):

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar: 1 x 1,2 miljoen IE  
Kinderen >30 kg lichaamsgewicht: 1 x 1,2 miljoen IE  
Kinderen <30 kg lichaamsgewicht: 1 x 600.000 IE  
Duur van de behandeling: enkele dosis

**Voorkomen van reumatische koorts, poststreptokokkenglomerulonefritis en erysipelas:**

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar: 1 x 1,2 miljoen IE elke 3-4 weken

Kinderen >30 kg lichaamsgewicht: 1 x 1,2 miljoen IE elke 3-4 weken

Kinderen <30 kg lichaamsgewicht: 1 x 600.000 IE elke 3-4 weken

Duur van de behandeling:

- a) Zonder betrokkenheid van het hart: ten minste 5 jaar of tot een leeftijd van 21 jaar.
- b) Tijdelijke betrokkenheid van het hart: ten minste 10 jaar of tot een leeftijd van 21 jaar.
- c) Aanhoudende betrokkenheid van het hart: ten minste 10 jaar of tot een leeftijd van 40 jaar; levenslange behandeling is soms noodzakelijk.

**Speciale patiëntengroepen (verminderde nierfunctie of verminderde leverfunctie)**

De dosering en het doseringsinterval worden bepaald door uw arts. Als u vragen heeft over uw dosering, neem dan contact op met uw arts.

**Wijze van toediening**

Het medicijn mag alleen in een spier worden geïnjecteerd (intramusculaire toediening).

De injectie mag niet worden toegediend in weefsel met een slechte doorbloeding.

In geval van herhaalde toediening in een spier dient de injectieplaats te worden afgewisseld.

Er kunnen ernstige plaatselijke reacties optreden tijdens toediening in een spier, vooral bij jonge kinderen. Daarom kunnen waar mogelijk andere behandelingen worden gebruikt, zoals een andere formulering van penicilline.

**Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

In extreem hoge doses kunnen penicillines neuromusculaire prikkelbaarheid of epileptiforme toevallen veroorzaken. Indien u vermoedt dat er te veel is toegediend, vraag een arts dan onmiddellijk om advies.

**Is vergeten dit medicijn aan u toe te dienen?**

Als u denkt dat er een dosis niet aan u is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor, maar als ze voorkomen, moet u tijdens de behandeling met Benzathinebenzylpenicilline Sandoz het gebruik van het medicijn stoppen en meteen contact opnemen met uw arts.

- 
- Allergische reacties zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel (met problemen met ademen of slikken), en/of lage bloeddruk
  - Loslaten (peeling) van de huid (toxische epidermale necrolyse)
  - Ernstige huiduitslag zoals het Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Bij deze ziektes krijgt u op de romp eerst roodachtige plekken met een witte punt in het midden of ronde plekken, vaak met een blaas in het midden. Ook kunnen zweren in de mond, keel, neus, vagina of penis en ogen (rode en gezwollen ogen) voorkomen. Vaak krijgt u eerst koorts en/of griepachtige klachten voordat de ernstige huiduitslag ontstaat. Zie ook rubriek 2.
  - Ernstige huiduitslag met verlies van huid en haar. U kunt last hebben van schilfers (exfoliatieve dermatitis)
  - Huiduitslag verspreid over het lichaam, koorts, meer leverenzymen bij bloedtesten, meer witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en klachten van andere organen (deze ziekte heet DRESS of het overgevoeligheidssyndroom). Zie ook rubriek 2.
  - Een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose).

Andere mogelijke bijwerkingen:

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

Schimmelinfecties (candidiasis. Een infectie is een ontsteking door bacteriën, virussen of schimmels).  
Diarree, misselijk zijn

Veranderingen in de uitslagen van bepaalde tests en onderzoeken, zoals:

- positieve directe antiglobulinetest;
- onterecht positieve tests voor de bepaling van eiwit in de urine, waarbij gebruik wordt gemaakt van precipitatie technieken (Folin-Ciocalteu-Lowry-methode, biureetreactie);
- onterecht positieve tests voor de bepaling van eiwit in urine (ninhydrine-proef).
- simulatie van pseudo-bisalbuminemie wanneer elektroforese-methoden worden gebruikt om de albumineconcentratie te bepalen;
- onterecht positieve niet-enzymatische tests om glucose op te sporen in de urine, en urobilinogeen;
- hogere concentraties bij de bepaling van 17-ketosteroiden in de urine (wanneer de Zimmermann-reactie wordt gebruikt) (zie rubriek 2).

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

Ontsteking van het slijmvlies in uw mond (stomatitis) en een branderige tong (glossitis)

Braken

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

Allergische reacties: netelroos (urticaria, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), zwelling (angio-oedeem. U krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel), huidreacties (erythema multiforme (rode huid), exfoliatieve dermatitis (een ontsteking van de huid. U kunt last hebben van schilfers), koorts, pijnlijke gewrichten, anafylactische shock (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie, bijvoorbeeld door een medicijn, bijensteeke of noten. Dit is

levensgevaarlijk) met collaps en anafylactoïde reacties (astma, huidbloeding die purpura wordt genoemd, maag-darmklachten).

Ziekte van de nieren (nefropathie), ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)

#### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

Bepaalde ziektes van het bloed (deze ziektes heten hemolytische anemie (bloedarmoede), leukopenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed), trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in uw bloed), agranulocytose (te weinig witte bloedcellen))

#### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Serumziekte

Bij de behandeling van de ziekte syfilis kan een reactie voorkomen die Jarisch-Herxheimer-reactie heet, door het oplossen van bacteriën (bacteriolyse). Klachten zijn koorts, koude rillingen, algemene en plaatselijke (focale) klachten. Bij patiënten met huidschimmel (dermatomycose) kunnen klachten die lijken op allergische reacties voorkomen.

Ontsteking van de dikke darm door een bacterie (colitis pseudomembranacea) (zie ook rubriek 2).

Ontsteking van de lever (hepatitis), de afvoer van gal werkt niet goed (cholestase)

Pijn op de injectieplaats, plaatselijke ontstekingen die vocht afgeven (infiltraten) op de injectieplaats

Het kan niet worden uitgesloten dat, in zeer zeldzame gevallen en vanwege de hoeveelheid povidon in het middel, povidon zich ophoopt in het reticulo-endotheliaal systeem (RES). Er kunnen eveneens plaatselijke afzetting en vreemd lichaam-granulomen ontstaan, die kunnen worden aangezien voor tumoren.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.



## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is benzathinebenzylpenicilline.

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 600.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bevat 600.000 IE benzathinebenzylpenicilline (fosfolipiden uit sojabonen).

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 1.200.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bevat 1,2 miljoen IE benzathinebenzylpenicilline (fosfolipiden uit sojabonen).

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 2.400.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bevat 2,4 miljoen IE benzathinebenzylpenicilline (fosfolipiden uit sojabonen).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: povidon, simeticon, natriumcitraat, mannitol (E421).

1 injectieflacon oplosmiddel bevat 5 ml water voor injecties.

### Hoe ziet Benzathinebenzylpenicilline Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot crèmekleurig poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 600.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie  
Injectieflacon van helder glas met een inhoud van 5ml, type III (Ph.Eur.), afgesloten met een gehalogeneerde butylrubberen stop en aluminium dop.

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 1.200.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie  
Injectieflacon van helder glas met een inhoud van 5 ml, type III (Ph.Eur.), afgesloten met een gehalogeneerde butylrubberen stop en aluminium dop.

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 2.400.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie  
Injectieflacon van helder glas met een inhoud van 15 ml, type III (Ph.Eur.), afgesloten met een gehalogeneerde butylrubberen stop en aluminium dop.

Oplosmiddel: Plastic injectieflacon van polyethyleen, nominale capaciteit 5 ml.

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 600.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie  
Verpakking met 1x poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 1.200.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie  
Verpakking met 1x of 100x poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 2.400.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie  
Verpakking met 1x of 50x poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant  
Vergunninghouder**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikant**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder:**

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 600.000 IE	RVG 118693
Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 1.200.000 IE	RVG 118694
Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 2.400.000 IE	RVG 118695

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Oostenrijk: Retarpen 600.000, 1,2 Mio, 2,4 Mio I.E.- Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Frankrijk: BENZATHINE BENZYL PENICILLINE SANDOZ 600 000 UI, 1,2 MUI, 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)

Nederland: Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 600.000, 1.200.000, 2.400.000 IE, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**

**Advies/medische voorlichting**

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen. Ze werken niet tegen virusinfecties.

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, dan heeft u deze nodig voor uw huidige aandoening.

Ondanks het gebruik van antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd: sommige antibioticabehandelingen verliezen hun werkzaamheid.

Verkeerd gebruik van antibiotica vergroot de resistentie. U kunt er zelfs aan bijdragen dat bacteriën resistent worden, waardoor uw genezing langer duurt of de werkzaamheid van de antibiotica afneemt, als u zich niet houdt aan de instructies ten aanzien van:

- de dosering;
- de schema's;
- de duur van de behandeling.

**Om ervoor te zorgen dat dit medicijn zijn werkzaamheid behoudt, is het daarom van belang dat u:**

- 1 - alleen antibiotica gebruikt als die aan u zijn voorgeschreven;
- 2 - zich strikt houdt aan het voorschrift;
- 3 - antibiotica niet opnieuw gebruikt zonder medisch voorschrift, zelfs niet wanneer u dezelfde aandoening wilt behandelen;
- 4 - uw antibioticum nooit aan iemand anders geeft; het kan zijn dat uw antibioticum niet geschikt is voor gebruik bij zijn/haar aandoening;
- 5 - na afloop van de behandeling alle ongebruikte medicijnen terugbrengt naar uw apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste wijze worden weggegooid.

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

#### **Wijze van toediening**

Het preparaat is uitsluitend bedoeld voor intramusculaire injectie (zie de Samenvatting van de productkenmerken).

De injectie mag niet worden toegediend in weefsel met een verminderde doorbloeding (zie de Samenvatting van de productkenmerken).

Benzathinebenzylpenicilline Sandoz dient te worden toegediend door middel van een diepe intramusculaire injectie in het bovenste buitenkwadrant van de gluteus maximus of het ventrogluteale gebied van Hochstetter, waarbij de naald naar de bekkenkam wijst of de von Hochstetter-methode wordt toegepast. Het inbrengen van de naald dient zo verticaal mogelijk ten opzichte van het huidoppervlak te gebeuren, en de injectie dient zo ver mogelijk verwijderd van grote bloedvaten te worden toegediend. In elk geval dient aspiratie te worden uitgevoerd voorafgaand aan de injectie. Indien er sprake is van aspiratie van bloed of pijn tijdens de injectie, dient deze te worden gestopt.

Bij kinderen worden de quadriceps femoris) (mid-lateraal) aanbevolen als injectieplaats. De musculus deltoideus is alleen geschikt indien deze goed is gevormd; in dit geval dient de spaakbeenzenuw goed in de gaten te worden gehouden.

Bij baby's en jonge kinderen dient het perifere gebied van het bovenste buitenkwadrant van het gluteale gebied uitsluitend in uitzonderlijke gevallen (bijv. wijdverbreide brandwonden) te worden gebruikt voor de injectie om beschadiging van de heupzenuw te voorkomen.

Voor depotbereidingen is een totaal volume van 5 ml per injectieplaats bepaald als de tolerantiegrens. Er mag dus niet meer dan 5 ml van de gebruiksklare suspensie per keer worden toegediend op één injectieplaats.

De injectie dient zo langzaam mogelijk te worden gegeven en met slechts weinig druk. 'Wrijving' na de injectie dient te worden vermeden.

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Gegevens over verenigbaarheid zijn beschikbaar met water voor injecties.

---

**Houdbaarheid na reconstitutie**

De aangetoonde chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie voor toediening.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies****Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 600.000 IE**

Suspendeer de inhoud van de injectieflacon in ten minste 2 ml water voor injectie om een intramusculaire injectie te bereiden. Deze suspensie dient gedurende ten minste 20 seconden goed te worden geschud tot deze homogeen gesuspenseerd is en dient direct te worden gebruikt. Indien de suspensie niet direct gebruikt wordt, schud dan opnieuw voor ten minste 20 seconden tot deze homogeen gesuspenseerd is. De maat van de naald dient ten minste 0,9 mm (naald nr. 1) te zijn. Gebruik alleen vers bereide suspensies voor eenmalige toediening. Voordat de injectie wordt gegeven, dient intravasculaire toediening te zijn uitgesloten op basis van aspiratie. De injectieplaats dient te worden afgewisseld bij herhaalde injectie.

**Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 1.200.000 IE**

Suspendeer de inhoud van de injectieflacon in ten minste 3 ml water voor injectie om een intramusculaire injectie te bereiden. Deze suspensie dient gedurende ten minste 20 seconden goed te worden geschud tot deze homogeen gesuspenseerd is en dient direct te worden gebruikt. Indien de suspensie niet direct gebruikt wordt, schud dan opnieuw voor ten minste 20 seconden tot deze homogeen gesuspenseerd is. De maat van de naald dient ten minste 0,9 mm (naald nr. 1) te zijn. Gebruik alleen vers bereide suspensies voor eenmalige toediening. Voordat de injectie wordt gegeven, dient intravasculaire toediening te zijn uitgesloten op basis van aspiratie. De injectieplaats dient te worden afgewisseld bij herhaalde injectie.

**Benzathinebenzylpenicilline Sandoz 2.400.000 IE**

Suspendeer de inhoud van de injectieflacon in ten minste 5 ml water voor injecties om een intramusculaire injectie te bereiden. Deze suspensie dient gedurende ten minste 20 seconden goed te worden geschud tot deze homogeen gesuspenseerd is en dient direct te worden gebruikt. Indien de suspensie niet direct gebruikt wordt, schud dan opnieuw voor ten minste 20 seconden tot deze homogeen gesuspenseerd is. De maat van de naald dient ten minste 0,9 mm (naald nr. 1) te zijn. Gebruik alleen vers bereide suspensies voor eenmalige toediening. Voordat de injectie wordt gegeven, dient intravasculaire toediening te zijn uitgesloten op basis van aspiratie. De injectieplaats dient te worden afgewisseld bij herhaalde injectie.