

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Benzylpenicillin Panpharma 0,6 g, 1,2 g ja 3 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten bentsyylipenisilliinatrium

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Benzylpenicillin Panpharma on ja mihin sitä käytetään

Benzylpenicillin Panpharma on antibiootti (lääkeaine, joka tehoaa bakteeri-infektioihin). Benzylpenicillin Panpharma-valmistetta voidaan käyttää bentsyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Benzylpenicillin Panpharma-valmistetta

Älä käytä Benzylpenicillin Panpharma-valmistetta

- jos olet allerginen bentsyylipenisilliinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai penisilliineille.
- jos olet aiemmin saanut voimakkaan allergisen reaktion jostakin toisesta beetalaktaamiantibiootista (esim. kefalosporiineista, karbapeneemeista) (antibiootit, jotka muistuttavat bentsyylipenisilliiniä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Benzylpenicillin Panpharma-valmistetta.

Ole erityisen varovainen Benzylpenicillin Panpharma-valmisteen suhteen

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa
- jos olet yli 60-vuotias
- jos aiot antaa tätä lääkettä vastasyntyneelle
- jos olet saanut ei-vakavan allergisen reaktion toisesta beetalaktaamiantibiootista (esim. kefalosporiineista, karbapeneemeista)
- jos saat hoitoa spirokeettaaninfektioon, kuten kuppiaan. Antibioottihoitoa aloitettaessa voi ilmetä ohimenevä reaktio nimeltään Herxheimerin reaktio. Sen oireita ovat mm. äkillinen kuume (johon liittyy toisinaan vilunväireitä), päänsärky, lihaskipu, matala verenpaine ja ihovaurioiden paheneminen. Ota yhteyttä lääkäriin näiden oireiden lievittämiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Benzylpenicillin Panpharma

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

Tämä on erityisen tärkeää seuraavien lääkkeiden kohdalla:

- probenesidi (kihdin hoitoon käytettävä lääke, joka estää Benzylpenicillin Panpharma-valmisteiden poistumista kehosta)
- metotreksaatti (sytostaatti), jonka vaikutus ja toksisuus voivat voimistua, kun sitä käytetään yhdessä bentsyylipenisilliinin kanssa.

Raskaus ja imetys

Kliininen kokemus osoittaa, että raskauteen, sikiöön ja vastasyntyneeseen lapseen kohdistuvien haittavaikutusten riski on pieni.

Lääkeaine kulkeutuu vähäisessä määrin rintamaitoon. On epätodennäköistä, että siitä olisi haittaa imeväiselle, vaikkakin lääkeaine voi vaikuttaa lapsen suoliston ja suun bakteerikantaan.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Benzylpenicillin Panpharma-valmiste vaikuttaa vähän tai ei ollenkaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Benzylpenicillin Panpharma sisältää natriumia

Benzylpenicillin Panpharma 0,6 g sisältää 38,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 1,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Benzylpenicillin Panpharma 1,2 g sisältää 77,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 3,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Benzylpenicillin Panpharma 3 g sisältää 193,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 9,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Benzylpenicillin Panpharma-valmistetta käytetään

Injektion antaa sinulle sairaanhoitaja tai lääkäri.

Lääkäri päättää sinulle **sopivasta annoksesta** sekä siitä, **miten ja milloin** injektio annetaan.

Benzylpenicillin Panpharma on kuiva-aine, jonka lääkäri tai sairaanhoitaja liuottaa steriiliin veteen tai muuhun sopivaan nesteeseen. Liuos annetaan injektiona laskimoon tai lihakseen tai tippainfuusiona laskimoon.

Jos saat enemmän Benzylpenicillin Panpharma-valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska injektion antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, on **epätodennäköistä**, että saisit liian suuren annoksen. **Jos arvelet, että sinulle on annettu liikaa tätä lääkettä**, kerro siitä injektion antaneelle henkilölle. Potilailla, jotka ovat vahingossa saaneet erittäin suuria bentsyylipenisilliiniannoksia, on todettu kouristuksia. Näissä tapauksissa valmisteiden käyttö on lopetettava ja annettava kouristuksia laukaisevaa hoitoa.

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.

Kerro välittömästi lääkärille, jos arvelet, että lääke saa sinut tuntemaan olosi huonoksi tai koet jotakin seuraavista:

Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio tai angioedeema), jonka oireita saattavat olla:

- ihottuma tai kutiseva iho
- hengitysvaikeus tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus
- kielen turpoaminen tai punoitus
- kuume
- nivelkipu
- turvonneet imusolmukkeet

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ekseema ja ihottuma
- tromboflebiitti (paikallinen laskimotulehdus injektiokohdassa)

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- nokkosihottuma
- eosinofilia (lisääntynyt veren valkosolujen määrä)

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- anafylaktiset reaktiot (vakavat allergiset reaktiot)
- agranulosytoosi (valkosolujen puutos), hemolyyttinen anemia (alhainen veren punasolujen määrä, immuunijärjestelmään liittyvä)
- leukopenia (veren valkosolujen niukkuus)
- ripuli

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- Akuutti yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi (AGEP), jonka oireita ovat vaikeat lääkkeiden aiheuttamat ihoreaktiot, joihin joko liittyy tai ei liity ihon punoitusta, kuumetta, märkärakkuloita
- makulopapulaarinen ihottuma (laakea, punainen alue iholla)
- tuhkarokon kaltainen ihottuma
- kutina
- eryteema (tulehduksellinen ihon punoitus),
- angioedeema (ihon, limakalvojen ja ihonalaisen kudoksen turvotus, yleensä kasvoissa, suussa tai kielessä)
- trombositopenia (verihiutaleniukkuus)
- anemia (alhainen veren punasolujen määrä)
- metabolinen enkefalopatia (neurologinen häiriö, johon liittyy kouristuksia ja tajunnan menetys)
- spirokeettainfektion, kuten kupan, hoidossa voi ilmetä Herxheimerin reaktio. Sen tyypillisiä oireita ovat äkillinen kuume (johon liittyy toisinaan vilunväreitä), päänsärky, lihaskipu, matala verenpaine ja ihovaurioiden paheneminen.

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 Panpharma-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C

Käyttökuntoon saatettu liuos tulee käyttää välittömästi.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Benzylpenicillin Panpharma sisältää

- Vaikuttava aine on bentsyyliipenisilliinatrium.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Benzylpenicillin Panpharma on valkoinen tai lähes valkoinen kiteinen jauhe.

Se on saatavissa lasisissa injektio-pulloissa, joissa on kumitulppa ja alumiinisuojaus ja jotka sisältävät 0,6 g, 1,2 g ja 3 g kuiva-ainetta.

Valmiste toimitetaan 10 injektio-pullon pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.04.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Lisäämällä 10 ml steriiliä vettä 0,6 g kohti saadaan isotoninen liuos:

Antotapa	Valmisteluohjeet
Injektio laskimoon:	0,6 g injektio-/infuusio-kuiva-ainetta liuotetaan n. 5–10 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä tai vähintään 10 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.
Jaksottainen infuusio:	3 g injektio-kuiva-ainetta liuotetaan noin 50 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä tai vähintään 50 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.
Injektio lihakseen:	0,6 g injektio-kuiva-ainetta liuotetaan vähintään 2 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä tai 2 ml:aan 0,5-prosenttista lidokaiiniliuosta. 1,2 g liuotetaan vähintään 4 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä tai 4 ml:aan 0,5-prosenttista lidokaiiniliuosta. Käyttövalmista liuosta bentsyyliipenisilliinin lihaksensisäiseen injektioon, joka sisältää lidokaiinia, ei saa antaa laskimoon.

Bipacksedel: Information till användaren

Benzylpenicillin Panpharma 0,6 g, 1,2 g och 3 g 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar tecken på sjukdom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Benzylpenicillin Panpharma är och vad det används för

Benzylpenicillin Panpharma är ett läkemedel som verkar mot bakterieinfektioner (antibiotika). Benzylpenicillin Panpharma används till behandling av infektioner orsakade av bensylpenicillinkänsliga bakterier.

Bensylpenicillinnatrium som finns i Benzylpenicillin Panpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Benzylpenicillin Panpharma

Använd inte Benzylpenicillin Panpharma

- om du är allergisk mot bensylpenicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot något annat penicillin.
- om du tidigare har haft kraftig allergisk reaktion mot någon betalaktamantibiotika (t.ex. cefalosporiner, karbapenem) (antibiotika som liknar bensylpenicillin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Benzylpenicillin Panpharma.

Var särskilt försiktig med Benzylpenicillin Panpharma

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har hjärtsvikt
- är över 60 år
- planerar att ge detta läkemedel till en nyfödd
- om du någon gång har haft lättare allergiska reaktioner mot andra betalaktamantibiotika (t.ex. cefalosporiner, karbapenem)
- om du behandlas för en spiroketinfektion, så som syfilis. En övergående reaktion som kallas Jarisch-Herxheimerreaktion kan inträffa i början av antibiotikabehandlingen. Symtomen innefattar plötslig feber (ibland med frossa), huvudvärk, muskelsmärter, lågt blodtryck och förvärrade hudskador. Kontakta läkare för att få hjälp att lindra dessa symtom.

10)

Andra läke medel och Benzylpenicillin Panpharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du tar något av följande:

- probenecid (ett läkemedel mot gikt som hämmar utsöndring av Benzylpenicillin Panpharma)
- metotrexat (cytostatikum). Samtidig användning med bensylpenicillin kan förhöja effekten och toxicitet av metotrexat.

Graviditet och amning

Det finns en liten risk för skadliga effekter på graviditeten, fostret eller det nyfödda barnet.

Detta läkemedel passerar i liten utsträckning över i modersmjölk. Risken för skadliga effekter på det ammande barnet synes osannolik, även om barnet kan få en påverkan på bakterieflora i tarm och mun.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Benzylpenicillin Panpharma har liten eller ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

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 Panpharma innehåller natrium

Benzylpenicillin Panpharma 0,6 g innehåller 38,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Benzylpenicillin Panpharma 1,2 g innehåller 77,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Benzylpenicillin Panpharma 3 g innehåller 193,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 9,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Benzylpenicillin Panpharma

Sjuksköterskan eller läkaren kommer att ge dig injektionen.

Läkaren avgör den **lämpliga dosen** för dig samt **hur och när** injektionen ska ges.

Benzylpenicillin Panpharma är ett torrt pulver vilket läkaren eller sjuksköterskan löser upp i sterilt vatten eller annan lämplig spädningsvätska. Lösningen sprutas antingen i en blodåder eller muskel eller ges via en blodåder som droppinfusion.

Om du har använt för stor mängd av Benzylpenicillin Panpharma

Eftersom injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska är det **inte troligt** att du får en för stor mängd. **Om du tror att du har fått för stor mängd**, måste du tala om det för den person som gett dig injektionen. Kramper har förekommit hos patienter som fått en injektion av mycket höga doser bensylpenicillin av misstag. I sådana fall måste behandlingen avbrytas och kramplösande behandling sättas in.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

10)

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att läkemedlet gör att du känner dig sjuk, eller om du upplever något av följande:

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner eller angioödem):

- hudutslag
- andningssvårighet eller trånghet över bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad eller rodnad i tunga
- feber
- ledsmärter
- svullna lymfkörtlar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- eksem och hudutslag
- tromboflebit (lokal inflammation i en ven på injektionsstället)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nässelutslag
- eosinofili (förhöjda nivåer av vita blodkroppar i blodet)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- anafylaktiska reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner)
- agranulocytos (vita blodkroppar brist på vita blodkroppar)
- hemolytisk anemi (låga nivåer av röda blodkroppar i blodet, autoimmunrelaterade)
- leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar i blodet)
- diarré

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) med symtom såsom allvarliga hudreaktioner med eller utan hudrodnad, feber, pustler
- makulopapulöst utslag (ett platt och rött område på huden)
- morbilliformt utslag (mässlingliknande utslag)
- klåda
- erytem (inflammatorisk hudrodnad)
- angioödem (svullnad i hud, slemhinnor och subkutan vävnad, vanligen i ansikte, mun eller tunga)
- trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar i blodet)
- anemi (låga nivåer av röda blodkroppar i blodet)
- metabolisk encefalopati (neurologiska rubbningar med krampanfall och medvetandeförlust) vid behandling av en spiroketinfektion, så som syfilis, kan Jarisch-Herxheimerreaktion uppstå. Typiska symtom är plötslig feber (ibland med frossa), huvudvärk, muskelsmärter, lågt blodtryck och förvärrade hudskador.

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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

(10)

5. Hur Benzylpenicillin Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Beredda lösningar ska användas omedelbart.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bensylpenicillinnatrium
- Inga övriga innehållsämnen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benzylpenicillin Panpharma är ett vitt eller nästan vitt kritallint pulver.

Det kommer i injektionsflaskor av glas med gummipropp samt aluminiumkapsel med 0,6 g, 1,2 g eller 3 g pulver.

Förpackningarna innehåller 10 injektionsflaskor av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Panpharma

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 22.04.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Tillsats av 10 ml sterilt vatten till 0,6 g ger en isoton lösning:

Typ av lösning	Beredningsanvisning
Lösning för intravenös injektion	0,6 g löses i ca 5-10 ml vatten för injektionsvätskor eller minst 10 ml 0,9 % natriumkloridlösning
Lösning för intermittent infusion	3 g löses i ca 50 ml vatten för injektionsvätskor eller minst 50 ml 0,9% natriumkloridlösning
Lösning för intramuskulär injektion	0,6 g löses i minst 2 ml vatten för injektionsvätskor eller 2 ml 0,5 % lidokainlösning. 1,2 g löses i minst 4 ml vatten för injektionsvätskor eller 4 ml 0,5 % lidokainlösning. Den beredda lösningen av bensylpenicillin för intramuskulär injektion innehållande lidokain, får inte administreras intravenöst.