



Prospect: Informații pentru utilizator

**Penicilină G sodică Atb 400000 UI pulbere pentru soluție injectabilă
benzilpenicilină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Penicilină G sodică Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Penicilină G sodică Atb
3. Cum vi se va administra Penicilină G sodică Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Penicilină G sodică Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Penicilină G sodică Atb și pentru ce se utilizează

Penicilină G sodică Atb conține benzilpenicilină și aparține unui grup de medicamente denumite peniciline, care sunt antibiotice.

Penicilină G sodică Atb este indicată în tratamentul următoarelor infecții, la copii și adulți:

- infecții la nivelul urechilor, nasului și gâtului;
- infecții ale tractului respirator;
- infecții ale organelor genitale la femei;
- infecții ale oaselor;
- infecții la nivelul foițelor care învelesc inima;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi.

De asemenea, Penicilină G sodică Atb poate fi utilizată și în tratarea următoarelor afecțiuni:

- actinomicoză,
- difterie,
- erizipel,
- gangrenă gazoasă,
- meningită și abces cerebral,
- peritonită,
- septicemie,
- tetanos,
- antrax,
- leptospiroză,
- listerioză,
- febra mușcăturii de șobolan,
- boala Lyme,
- pasteureloză,

- complicații secundare ale gonoreei și sifilisului (de exemplu: artrită gonococică sau endocardită, sifilis congenital și neurosifilis).



2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Penicilină G sodică Atb

Nu vi se va administra Penicilină G sodică Atb

- dacă sunteți alergic la peniciline, la cefalosporine sau carbapeneme sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Penicilină G sodică Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Penicilină G sodică Atb:

- dacă suferiți de reacții alergice, în special la medicamente;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, ficatului sau inimii;
- dacă aveți afecțiuni cardiace;
- dacă utilizați acest medicament la copii sau la vârstnici, din cauza funcției renale necorespunzătoare.

Penicilină G sodică Atb poate determina inflamația intestinului. Aceasta este o reacție gravă. Țineți cont de acest lucru dacă observați apariția durerilor abdominale sau diaree.

Tratamentul cu antibiotice poate determina proliferarea germenilor rezistenți.

În cazul administrării de Penicilină G sodică Atb în doze mari pot apărea crize epileptice.

În timpul tratamentului cu Penicilină G sodică Atb pot apărea modificări ale analizelor de sânge și urină (ex: glucoza urinară, test Coombs direct).

Penicilină G sodică Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Anunțați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați: alte antibiotice, probenecid, metotrexat, salicilați, fenilbutazonă, indometacin, sulfpirazonă sau contraceptive hormonale.

Penicilină G sodică Atb împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între penicilină și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Penicilină G sodică Atb nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Penicilină G sodică Atb conține sodiu. Fiecare flacon cu 400000 UI benzilpenicilină (sub formă de sare de sodiu) conține 18,4 mg (0,8 mmol) sodiu, echivalent cu 0,92% din doza zilnică maximă recomandată de Organizația Mondială a Sănătății pentru adulți și anume de 2 g sodiu."

3. Cum vi se va administra Penicilină G sodică Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu vă administrați singur acest medicament. Acest medicament trebuie să vă fie administrat de către medicul dumneavoastră sau de către o asistentă medicală.

Dozele uzuale sunt:

La adulți:

Doza uzuală de Penicilină G sodică Atb este de 3-6 milioane UI pe zi, administrate i.m. (intramuscular) sau i.v. (intravenos), repartizată în 4 prize egale, la intervale egale de timp.

La copii:

Doza uzuală este:

- La copii și sugari: 50000-100000 UI/kg și zi, i.m., i.v., în 4-6 prize.
- La nou-născuți: 75000-200000 UI/kg și zi, i.v. și în perfuzie, în 4-6 prize.



În cazul infecțiilor severe (septicemie sau meningită) se pot utiliza până la 6000000 UI/zi, timp de 2 săptămâni, iar în pericardita bacteriană, se recomandă administrarea 20000000 – 30000000 UI pe zi, i.m. sau i.v., timp de 4-6 săptămâni.

Nu se vor depăși:

- la adulți: 50 milioane UI pe zi;
- la copii și sugari: 20 milioane UI pe zi.

Dacă utilizați mai multă Penicilină G sodică Atb decât trebuie

Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Penicilină G sodică Atb

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Penicilină G sodică Atb

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificarea frecvenței reacțiilor adverse este:

- foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10,
- frecvente: afectează între 1 și 10 utilizatori din 100,
- mai puțin frecvente: afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000,
- rare: afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000,
- foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000,
- cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse foarte frecvente:

- reacții tip Jarisch-Herxheimer (febră, frisoane, dureri musculare, dureri de cap, frecvență cardiacă crescută, creșterea frecvenței respiratorii, creșterea numărului neutrofilelor circulante și vasodilatație cu scăderea ușoară a tensiunii arteriale) la pacienții cu sifilis sau neurosifilis tratați cu benzilpenicilină.

Reacții adverse frecvente:

- erupție cutanată tranzitorie, erupții maculo-papulare, dermatită exfoliativă, erupții urticariene, eozinofilie, febră;
- durere, noduli, tumefiere la locul de injectare, în cazul injecțiilor intramusculare, iar în cazul injecțiilor intravenoase, flebită.

Reacții adverse rare:

- anemie hemolitică și granulocitopenie (neutropenie), agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie. Aceste reacții au apărut mai ales la pacienții care au fost timp îndelungat sub tratament cu doze mari de penicilină (ex: tratamentul endocarditei bacteriene). Pot apărea reacții anafilactice, iar în cazul administrării dozelor mari de 50000000 UI, sau după injectarea rapidă a peste 5000000 UI de benzilpenicilină pot să apară convulsii sau chiar stare de rău epileptic.

- candidoză;
- creșterea enzimelor hepatice;
- după administrarea i.v. de benzilpenicilină sodică la doze mai mari de 12 g/zi poate să apară nefrită interstițială.



Reacții adverse foarte rare:

- inflamarea ganglionilor,
- sindrom lupic,
- la doze foarte mari pot să apară tulburări neurologice (polinevrită, neuropatie periferică) și psihice,
- pneumopatie acută febrilă (sindrom Loeffler), care impune întreruperea tratamentului,
- glosită,
- stomatită,
- diaree, colită pseudomembranoasă,
- dureri articulare și musculare. La copii și la nou-născuți, în urma administrării benzilpenicilinei i.m., pot să apară crampe musculare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Penicilină G sodică Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Penicilină G sodică Atb

- Substanța activă este benzilpenicilina.
- Fiecare flacon conține benzilpenicilină 400000 UI (sub formă de sare de sodiu). Nu conține excipienți.

Cum arată Penicilină G sodică Atb și conținutul ambalajului

Penicilină G sodică Atb se prezintă sub formă de pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis etanș cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise etanș cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.
Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, închise etanș cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.
Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, închise etanș cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.



Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical:



Fiecare flacon cu 400000 UI benzilpenicilină (sub formă de sare de sodiu) conține 18,4 mg (0,8 mmol) sodiu, echivalent cu 0,92% din doza zilnică maximă recomandată de Organizația Mondială a Sănătății pentru adulți și anume de 2 g sodiu. Din cauza aportului de sodiu, administrarea de benzilpenicilină sodică necesită prudență la pacienții cardiaci.

Informații privind prepararea soluțiilor

Penicilina este incompatibilă cu multe medicamente și soluții, din acest motiv nu trebuie utilizate decât soluțiile recomandate, vezi și *Incompatibilități*.

Pentru reconstituirea soluției pentru injecții sau perfuzii, se dizolvă pulberea cu apă sterilă pentru injecții. Este posibilă și utilizarea unei soluții de glucoză 5% sau ser fiziologic. Soluțiile pentru injecții sau perfuzii trebuie preparate extemporaneu și trebuie să fie limpezi înainte de utilizare.

Dopul de cauciuc al flaconului se sterilizează și se perforază cu un ac prin care, cu ajutorul unei seringi, se introduce solventul. Se recomandă următoarele cantități de solvent:

Concentrația după solvire	Volum de solvent
40000 UI/ml	10 ml
100000 UI/ml	4 ml

Injectare și perfuzare intravenoasă

Se recomandă ca soluțiile pentru injecție sau perfuzie intravenoasă să fie izotone. Soluțiile izotonice conțin aproximativ 100000 UI de benzilpenicilină (echivalent cu 60 mg benzilpenicilină sodică/ml de apă sterilă pentru injecții).

Dozele de peste 2 mil UI de benzilpenicilină trebuie să fie injectate lent (maxim 0,5 mil UI/min) pentru a preveni tulburările la nivelul sistemului nervos central.

Injectare intramusculară

Concentrațiile de peste 100000 UI/ml sunt în general mai dureroase la injectare. Administrarea intramusculară a soluțiilor mai concentrate de benzilpenicilină, de exemplu 0,5-1 mil UI/ml solvent este posibilă, dar fiind hipertone, nu vor fi total lipsite de durere la locul injecției. Acesta este în special cazul soluțiilor de penicilină G sodică dizolvate în soluție de clorură de sodiu izotonă. Nu este recomandată administrarea pe cale intramusculară a unor doze unitare de mai mult de 10 mil UI benzilpenicilină dizolvate în 10-20 ml apă pentru injecții.

Informații referitoare la utilizarea topică

Benzilpenicilina, ca orice altă penicilină, nu trebuie să fie utilizată sub formă topică din cauza potențialului mare alergizant în cazul aplicării topice.

Incompatibilități

Penicilinele sunt instabile în prezența acizilor, alcalilor, oxidanților, alcoolilor, metalelor grele și la temperaturi ridicate. Penicilina este incompatibilă cu toate soluțiile pentru perfuzie cu pH acid sau bazic (pH<5 și >8).

Benzilpenicilina este incompatibilă cu: clorhidratul de clorpromazina, heparina sodică, clorhidrat de hidroxizina, clorhidrat de lincomicina, clorhidrat de oxitettraciclina, mesilat de proclorperazina, clorhidrat de tetraciclina, tiopental sodic.

Benzilpenicilina nu este compatibilă cu complexul de vitamine B, nici cu soluțiile de acid ascorbic.

Benzilpenicilina nu se va amesteca în aceeași seringă cu tartratul de metaminol, pentobarbital sau cu soluțiile de bicarbonat sau lactat.