

Písomná informácia pre používateľa

Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU
Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU
Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU
Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU
prášok na injekčný/infúzny roztok
sodná soľ benzylpenicilínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Benzylpenicillin sodium Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Benzylpenicillin sodium Noridem
3. Ako sa podáva Benzylpenicillin sodium Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Benzylpenicillin sodium Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Benzylpenicillin sodium Noridem a na čo sa používa

Benzylpenicillin sodium Noridem je antibiotikum. Obsahuje liečivo nazývané sodná soľ benzylpenicilínu. Patrí do skupiny liekov nazývanej „penicilíny“. Účinkuje tak, že ničí určité baktérie, ktoré môžu spôsobovať infekcie u dospelých, dospievajúcich, detí, novorodencov a predčasne narodených detí.

Tento liek sa používa na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie kože a rán
- záškrt (závažná bakteriálna infekcia, ktorá zvyčajne postihuje sliznice nosa a hrdla)
- zápal pľúc
- nahromadenie hnisu v telesných dutinách
- zápal
 - o vnútornej výstelky srdca
 - o blany, ktorá vystieľa brušnú dutinu a pokrýva orgány v brušnej dutine
 - o mozgových blán (blany, ktoré pokrývajú a chránia váš mozog a miechu)
 - o kostnej drene
- mozgové abscesy (hnisavý zápal v mozgovom tkanive)
- určité infekcie pohlavnej sústavy spôsobené fusobaktériou
- antrax
- tetanus
- plynová gangréna (bakteriálna infekcia, pri ktorej sa tvorí plyn v tkanivách)
- infekcia, ktorá sa šíri najmä pokazeným alebo rozkladajúcim sa jedlom, nazývaná listerióza
- pasteurelóza, infekcia, ktorou sa možno nakaziť pri kontakte s nakazenými zvieratami, napríklad po uhryznutí alebo poškrabaní mačkou
- horúčka po uhryznutí potkanom
- fusospirochetóza, špecifická infekcia spôsobená tvorbou vredov na koži a slizniciach
- aktinomykóza, známa tiež ako „hrčovitá sánka“
- komplikácie súvisiace s pohlavne prenosnými infekciami ako je kvapavka a syfilis
- lymská borelióza, infekcia spôsobená baktériami prenášanými kliešťom.

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne usmernenia týkajúce sa správneho používania antibiotík.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Benzylpenicillin sodium Noridem

Benzylpenicillin sodium Noridem vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na benzylpenicilín;
- ak ste počas liečby penicilínom mali alergické reakcie, ako sú kožná vyrážka, svrbenie, horúčka, dýchavičnosť, pokles krvného tlaku. Nepoužívajte tento liek, keďže u vás existuje riziko život ohrozujúceho alergického šoku.
- ak ste mali závažnú okamžitú alergickú reakciu na iné lieky na liečbu bakteriálnych infekcií nazývané betalaktámové antibiotiká, ako sú cefalosporíny, karbapenémy, monobaktámy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Benzylpenicillin sodium Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás objavili prejavy neznášanlivosti po použití iných antibiotík, ako sú cefalosporíny. Váš lekár rozhodne, či vám môže byť tento liek podaný a pred začatím liečby sa odporúča vykonať test na precitlivosť.
- ak ste náchylný na alergické reakcie (ako je žihľavka alebo senná nádcha) alebo astma. V takýchto prípadoch existuje zvýšené riziko alergických reakcií.
- ak máte ochorenie srdca alebo závažnú poruchu rovnováhy elektrolytov, ako je sodík, vápnik, draslík, chlorid. Váš lekár má sledovať váš príjem elektrolytov, najmä príjem draslíka.
- ak máte zníženú funkciu pečene alebo obličiek. Je možné, že váš lekár bude musieť upraviť vašu dávku alebo dávkovací interval lieku Benzylpenicillin sodium Noridem.
- ak máte epilepsiu, nahromadenie tekutiny v mozgu alebo zápal mozgových blán. Váš lekár vás bude starostlivo sledovať, keďže počas liečby máte zvýšené riziko záchvatov (kŕčov).
- ak máte žľazovú horúčku nazývanú mononukleóza. Môžete mať zvýšené riziko kožných reakcií.
- ak máte rakovinu bielych krviniek nazývanú akútna lymfoblastová leukémia. Môžete mať zvýšené riziko kožných reakcií.
- ak máte hubové ochorenie kože. Máte zvýšené riziko výskytu reakcií podobných alergií.
- ak užívate lieky na potlačanie zrážania krvi. Odporúča sa sledovanie zrážanlivosti krvi a v prípade potreby má lekár upraviť dávku ústami užívaného lieku na potlačanie zrážanlivosti krvi.
- ak máte cukrovku. Pri podaní do svalu u pacientov s cukrovkou môže byť vstrebávanie lieku Benzylpenicillin sodium Noridem oneskorené.
- ak máte pohlavne prenosné ochorenie a syfilis. Váš lekár vykoná testy pred začatím liečby a počas liečby.
- ak sa liečite na lymfskú boreliózu alebo komplikácie súvisiace so syfilisom. V dôsledku účinku lieku Benzylpenicillin sodium Noridem ničiaceho baktérie sa môže často objaviť dočasná reakcia nazývaná „Jarischova-Herxheimerova reakcia“. Príznakmi sú náhla horúčka, zimnica, začervenanie kože, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov, únava a vyčerpanie. Príznaky môžu pretrvávať niekoľko dní. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám pomôže zmierniť tieto príznaky.
- ak máte počas liečby liekom Benzylpenicillin sodium Noridem závažnú, pretrvávajúcu hnačku. Táto hnačka môže byť dôsledkom zápalu hrubého čreva súvisiaceho s liečbou. Príznakmi sú krvavá, hlienovitá až vodnatá hnačka; tupá, neohraničená až kolikovitá bolesť brucha; horúčka alebo príležitostne neustále a bolestivé nutkanie na stolicu. Váš lekár musí okamžite ukončiť podávanie tohto lieku a začať s vhodnou liečbou.
- ak podstupujete dlhodobú liečbu počas niekoľkých týždňov. Liečba liekom Benzylpenicillin sodium Noridem môže spôsobiť premnoženie určitých necitlivých baktérií alebo kvasinkových húb. Obráťte sa preto na svojho lekára, ak sa u vás objaví hnačka, svrbivá kožná vyrážka alebo rast kvasinkových húb na slizniciach. Počas liečby trvajúcej viac ako 5 dní vám bude lekár pravidelne vykonávať určité krvné testy.
- ak máte podstúpiť laboratórne vyšetrenie. Liečba liekom Benzylpenicillin sodium Noridem môže ovplyvniť jeho výsledky. Preto pred vykonaním akéhokoľvek laboratórneho vyšetrenia informujte svojho lekára o vašej liečby týmto liekom.

Po podaní do svalu sa u dojčiat môžu vyskytnúť závažné lokálne (v mieste podania) reakcie. V tejto vekovej skupine sa má preto vždy, keď je to možné, podať injekcia do žily.

Iné lieky a Benzylpenicillin sodium Noridem

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Najmä informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- probenecid: na liečbu dny.
- indometacín, fenylbutazón, kyselina acetylsalicylová a podobné lieky na zmiernenie horúčky, zápalu, bolesti a liečbu reumatických porúch.
- iné lieky na liečbu bakteriálnych infekcií. Benzylpenicilín účinkuje iba proti určitým baktériám. Preto sa má tento liek kombinovať s inými liekmi na liečbu bakteriálnych infekcií iba na základe rozhodnutia lekára.
- digoxín: na liečbu srdcovej slabosti.
- metotrexát: na liečbu závažného zápalu kĺbov, rakoviny a psoriázy (kožné ochorenie, ktoré spôsobuje vyrážku so svrbivými, šupinatými škvrnami). Použitie metotrexátu spolu s liekom Benzylpenicillin sodium Noridem sa má vždy, keď je to možné, vyhnúť. Ak to možné nie je, odporúča sa zníženie dávky metotrexátu a sledovanie hladiny metotrexátu v krvi lekárom. Zahŕňa to aj sledovanie možných vedľajších účinkov metotrexátu.
- ústami užívané lieky na potlačanie zrážanlivosti krvi ako sú acenokumarol, warfarín. Ak sa vyžaduje kombinované použitie, počas liečby a po ukončení liečby týmto liekom je potrebné starostlivo sledovať vhodné parametre zrážanlivosti krvi. Môže byť potrebné upraviť dávku lieku na potlačanie zrážanlivosti krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Tehotenstvo

Použitie lieku Benzylpenicillin sodium Noridem počas tehotenstva je možné, ak to lekár považuje za nevyhnutné.

Dojčenie

Benzylpenicilín preniká v malých množstvách do materského mlieka. Hoci doposiaľ neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky u dojčených detí, je potrebné zvážiť túto možnosť. Ak sa u dieťaťa vyskytne hnačka, kandidová kvasinková infekcia alebo vyrážka, okamžite informujte svojho lekára.

U detí kŕmených aj detskou výživou si matky majú počas liečby týmto liekom materské mlieko odsávať a zlikvidovať. V dojčení sa môže pokračovať 24 hodín po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť sústrediť sa a reagovať. Z dôvodu závažných vedľajších účinkov, ako sú závažné alergické reakcie, môže tento liek znížiť schopnosť reagovať. Ak sa u vás vyskytnú závažné vedľajšie účinky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Benzylpenicillin sodium Noridem obsahuje sodík

[1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok]

Tento liek obsahuje 38,7 mg sodíka v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

[2 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok]

Tento liek obsahuje 77,4 mg sodíka v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

[5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok]

Tento liek obsahuje 193,5 mg sodíka v jednej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 9,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

[10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok]

Tento liek obsahuje 387 mg sodíka v jednej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 19,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Benzylpenicillin sodium Noridem

Tento liek zvyčajne podáva lekár, ktorý stanoví spôsob použitia, dávku a dávkovací interval. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára.

Zvyčajná odporúčaná dávka je:

- **dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov**
Zvyčajná denná dávka je 1 až 5 MIU [miliónov medzinárodných jednotiek (z angl. *million international units*, MIU)], rozdelená do 4 až 6 dávok.
V prípade závažnej infekcie je možné dennú dávku zvýšiť na 10 až 40 MIU.
- **deti vo veku od 1 mesiaca až do 12 rokov**
Zvyčajná denná dávka je 0,03 až 0,1 MIU na kilogram telesnej hmotnosti, rozdelená do 4 až 6 dávok.
V prípade závažnej infekcie je možné dennú dávku zvýšiť na 0,1 až 1 MIU na kilogram telesnej hmotnosti.
- **novorodenci vo veku od 2 týždňov až do 1 mesiaca**
Zvyčajná denná dávka je 0,03 až 0,1 MIU na kilogram telesnej hmotnosti, rozdelená do 3 až 4 dávok.
V prípade závažnej infekcie je možné dennú dávku zvýšiť na 0,2 až 1 MIU na kilogram telesnej hmotnosti.
- **predčasne narodené deti a novorodenci vo veku do 2 týždňov**
Zvyčajná denná dávka je 0,03 až 0,1 MIU na kilogram telesnej hmotnosti, rozdelená do 2 dávok.
V prípade závažnej infekcie je možné dennú dávku zvýšiť na 0,2 až 1 MIU na kilogram telesnej hmotnosti.

Použitie u pacientov vo veku nad 65 rokov a pacientov s problémami s obličkami alebo pečeňou

Lekár vám skontroluje funkciu obličiek a pečene pred liečbou a pravidelne počas liečby. Na základe výsledkov lekár podľa potreby upraví dávku a dávkovací interval.

Dĺžka trvania liečby

O dĺžke trvania liečby rozhodne lekár. Závisí od závažnosti infekcie, účinku ničiť baktérie a príznakov pacienta, ktoré môžu trvať od niekoľkých dní do niekoľkých týždňov.

Spôsob použitia

Liek Benzylpenicillin sodium Noridem zvyčajne podáva lekár.

Tento liek sa môže injekčne podať do svalu alebo do žily. Podanie do žily je možné vykonať ako injekciu s použitím injekčnej striekačky alebo ako krátku infúziu, zvyčajne trvajúcu 30 až 60 minút.

Ak vám podajú viac lieku Benzylpenicillin sodium Noridem, ako majú

Ak si myslíte, že vám podali príliš vysokú dávku, povedzte to svojmu lekárovi. Príznakmi predávkovania sú zvýšená dráždivosť nervov a svalov alebo náchylnosť na epileptické záchvaty.

Ak vynecháte dávku lieku Benzylpenicillin sodium Noridem

Okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela – toxická epidermálna nekrolýza),
- príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a abnormálnymi výsledkami krvných testov [vrátane zvýšených bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových enzýmov] [lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS)],
- červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi (exantémová pustulóza).

Závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie alebo angioedém). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených nižšie, prestaňte používať tento liek a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc:

- kožná vyrážka alebo svrbenie kože, ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudi, opuch očných viečok, tváre alebo pier, opuch alebo začervenanie jazyka, horúčka, bolesť kĺbov, opuch lymfatických uzlín.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcou častotou výskytu:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- vplyv na výsledky laboratórnych vyšetrení.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie
- žihľavka
- závažné alergické reakcie postihujúce celé telo alebo spôsobujúce ťažkosti s dýchaním ako sú astma, krvácanie kože, poruchy žalúdka a čriev
- závažné kožné reakcie ako sú:
 - kožná vyrážka s horúčkou a pľuzgiermi nazývaná multiformný erytém
 - rozsiahly šupinatý zápal kože nazývaný exfoliatívna dermatitída
- horúčka
- bolesť kĺbov
- zápal sliznice úst
- zápal jazyka, čierny jazyk, ktorý vyzerá ako chlpatý
- nevoľnosť, vracanie

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- porucha rovnováhy elektrolytov v dôsledku rýchlej infúzie vysokých dávok
- nervové poruchy: Po infúzii vysokých dávok sa môžu objaviť kŕčové reakcie. Je to potrebné vziať do úvahy najmä u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek, epilepsiou, zápalom mozgových blán alebo nahromadením tekutiny v mozgu. Týka sa to aj pacientov, u ktorých prístroj dočasne nahradí funkciu srdca a pľúc počas chirurgického zákroku.
- hnačka: Ak sa objaví hnačka, je potrebné zvážiť možnosť zápalu hrubého čreva. Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.
- ochorenie obličiek
- neobvyklá prítomnosť bielkoviny albumínu alebo krvi v moči
- usadenina v moči nazývaná cylindrúria
- znížené vylučovanie moču alebo zlyhanie schopnosti močiť. Zvyčajne ustúpi v priebehu 48 hodín po ukončení liečby
- závažné lokálne (v mieste podania) reakcie počas podávania do svalu u dojčiat

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zvýšený počet bielych krviniek známych ako eozinofily
- znížený počet bielych krviniek (ako sú neutrofilné granulocyty, granulocyty), hemolytická anémia (znížené hladiny červených krviniek v krvi) alebo znížený počet všetkých krvných buniek
- poruchy zrážanlivosti krvi

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- makulo-papulózna vyrážka (plochá a červená oblasť na koži)
- morbiliformná vyrážka (vyrážka, ktorá vyzerá ako osýpky)
- svrbenie
- erytém (zápalové začervenanie kože)
- angioedém (opuch kože, sliznice a podkožného tkaniva, zvyčajne sa vyskytujúci na tvári, v ústach alebo na jazyku)
- predĺženie času krvácania a priemerného času zrážania krvi vyžadovaného pri vyšetreniach krvi na zrážanlivosť
- trombocytopenia (znížené hladiny krvných doštičiek v krvi)
- reakcia z precitlivenosti na bielkoviny v krvi, nazývaná sérová choroba, s príznakmi ako horúčka, opuch lymfatických uzlín, lokálne začervenanie v mieste podania injekcie, svrbenie
- Jarischova-Herxheimerova reakcia charakterizovaná náhlou horúčkou, zimnicou, začervenaním kože, bolesťou hlavy, svalov a kĺbov, únavou a/alebo vyčerpanosťou
- metabolická encefalopatia (neurologická porucha so záchvatmi kŕčov a stratou vedomia)
- zápal pečene
- znížený prietok žlče v žlčníku
- ochorenie kože s pľuzgiermi nazývané pemfigoid

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Benzylpenicillin sodium Noridem

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Len na jednorazové použitie. Zlikvidujte akýkoľvek nepoužitý roztok.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Intramuskulárne použitie

Po rekonštitúcii s vodou na injekcie s finálnou koncentráciou 400 – 545 mg/ml

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná pri nasledujúcich podmienkach:

Finálna koncentrácia 400 mg/ml alebo 545 mg/ml:

- 4 hodiny pri 25 °C pod umelým svetlom
- 24 hodín pri 2 – 8 °C, chránené pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Intravenózna injekcia/infúzia

Po rekonštitúcii a riedení s vodou na injekcie, 9 mg/ml (0,9 %) chloridom sodným alebo 5 % glukózou s finálnou koncentráciou 60 mg/ml

- 2 hodiny pri 25 °C pod umelým svetlom
- 12 hodín pri 2 – 8 °C, chránené pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevytvorí riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní počas používania zodpovedá používateľ. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Benzylpenicillin sodium Noridem obsahuje

Liečivo je benzylpenicilín vo forme sodnej soli.

Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 MIU (čo zodpovedá približne 600 mg) sodnej soli benzylpenicilínu.

Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 MIU (čo zodpovedá približne 1 200 mg) sodnej soli benzylpenicilínu.

Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 MIU (čo zodpovedá približne 3 000 mg) sodnej soli benzylpenicilínu.

Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU

Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 MIU (čo zodpovedá približne 6 000 mg) sodnej soli benzylpenicilínu.

Ako vyzerá Benzylpenicillin sodium Noridem a obsah balenia

Biely alebo takmer biely, kryštalický prášok na injekčný/infúzny roztok.

Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU, 2 MIU, 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok [prášok na injekciu/infúziu]:

20 ml sklenená bezfarebná injekčná liekovka typu III s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s odklápacím polypropylénovým viečkom.

Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok [prášok na injekciu/infúziu]:

50 ml sklenená bezfarebná injekčná liekovka typu III s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s odklápacím polypropylénovým viečkom.

Tento liek je dodávaný v baleniach s 1 alebo 10 injekčnými liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus	NEOVALEN
Česká republika	Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem
Fínsko	Benzylpenicillin Noridem 0,6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 1,2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 3 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Grécko	NEOVALEN
Holandsko	Natriumbenzylpenicilline Noridem 1 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 2 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 5 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 10 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Chorvátsko	Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 2 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju
Írsko	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 3000 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 6000 mg powder for solution for injection/infusion
Nemecko	Benzylpenicillin-Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin-Natrium Noridem 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin-Natrium Noridem 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin-Natrium Noridem 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Nórsko	Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem

Poľsko	Benzylpenicylina sodowa Noridem Benzylpenicylina sodowa Noridem Benzylpenicylina sodowa Noridem Benzylpenicylina sodowa Noridem
Portugalsko	Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem
Rakúsko	Benzylpenicillin Natrium Noridem 1 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 2 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 5 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 10 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Slovenská republika	Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU
Španielsko	Bencilpenicilina sodica Noridem 1 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 2 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 5 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 10 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión
Švédsko	Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Obsah injekčnej liekovky sa má používať iba v roztoku s vodou na injekcie, 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy alebo 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného, aby sa predišlo inkompatibilitám.

S cieľom predísť nežiaducim chemickým reakciám alebo nežiaducim účinkom sa už rekonštituované injekčné liekovky nemajú miešať s inými zmiešanými injekciami alebo infúziami (napr. Ringerov laktátový roztok).

Oxidačné a redukčné látky, alkohol, glycerol, makrogoly a iné hydroxyzlúčeniny môžu inaktivovať benzylpenicilín.

Roztoky benzylpenicilínu sú najstabilnejšie v rozmedzí pH 6 – 7 (optimálne pH 6,8). Benzylpenicilín je nekompatibilný v roztoku s nasledujúcimi látkami:

- cimetidín
- cytarabín
- chlórpromazínium-chlorid
- dopamínium-chlorid
- heparín
- hydroxyzínium-dichlorid

- laktát
- linkomycínium-chlorid
- metaraminol
- hydrogenuhličitan sodný
- oxytetracyklín
- pentobarbital
- tetracyklínium-chlorid
- sodná soľ tiopentalu
- vankomycín

Benzylpenicilín nie je kompatibilný s komplexom vitamínov skupiny B a kyselinou askorbovou v zmiešaných roztokoch.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

S cieľom predísť reakciám z precitlivosti zapríčineným produktmi rozkladu sa odporúča použiť injekčný alebo infúzny roztok okamžite po príprave. K podaniu má dôjsť minimálne v priebehu maximálneho odporúčaného času použiteľnosti v rámci používania (pozri časť 5).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava roztoku na i.v. injekciu alebo infúziu:

Roztok na intravenózne použitie sa môže pripraviť s nasledujúcimi rozpúšťadlami:

- voda na injekcie (*Water for Injections*, WFI)
- 5 % (50 mg/ml) roztok glukózy
- 0,9 % (9 mg/ml) roztok chloridu sodného.

Odporúčaná koncentrácia na intravenózne použitie je 100 000 IU/ml.

Izotonický roztok sa získa pri použití WFI ako rozpúšťadla (osmolalita 100 000 IU/ml vo WFI je 337 mOsmol/l). Je potrebné vziať do úvahy, že koncentrovanejšie roztoky a roztoky v 5 % (50 mg/ml) glukóze alebo 0,9 % (9 mg/ml) chloride sodnom sú hypertonické a že použitie 0,9 % chloridu sodného vedie k dodatočnému prísunu elektrolytov.

сила	výsledný roztok na i.v. injekciu/infúziu	rekonštituovaný a zriedený roztok s WFI	rekonštituovaný a zriedený roztok s 0,9 % NaCl	rekonštituovaný a zriedený roztok s 5 % glukózou
Osmolalita (mmol/kg)				
1 MIU	100 000 IU/ml	328	602	629
2 MIU	100 000 IU/ml	337	614	643
5 MIU	100 000 IU/ml	334	600	634
10 MIU	100 000 IU/ml	333	599	634

Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU, 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok vyžaduje dvojkrokovú prípravu, t.j. rekonštitúciu v pôvodnej injekčnej liekovke a následne riedenie koncentrovaného roztoku v inej nádobe.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie v tabuľke nižšie vedú k i.v. injekcii/infúzii 100 000 IU/ml.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie na intravenóznú injekciu/infúziu				
	krok rekonštitúcie		krok riedenia	
<i>1 injekčná liekovka</i>	<i>odporúčaný objem rozpúšťadla</i>	<i>výsledný roztok (koncentrát) na injekciu/infúziu</i>	<i>riedenie až na 10 MIU/100 ml (alebo 100 000 IU/ml)</i>	<i>výsledný roztok na injekciu/infúziu</i>

	<i>pridaného na rekonštitúciu</i>			
Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (<i>obsahuje ± 0,6 g prášku</i>)	9,6 ml	ihneď na použitie 10 ml = 1 MIU (100 000 IU/ml)		
Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (<i>obsahuje ± 1,2 g prášku</i>)	19,2 ml	ihneď na použitie 20 ml = 2 MIU (100 000 IU/ml)		
Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (<i>obsahuje ± 3 g prášku</i>)	7,9 ml	koncentrát, ktorý sa má zriediť pred použitím 10 ml = 5 MIU (500 000 IU/ml)	1 diel koncentráту + 4 diely rozpúšťadla napr. pridanie 10 ml koncentráту do 40 ml rozpúšťadla	ihneď na použitie 50 ml = 5 MIU (100 000 IU/ml)
Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (<i>obsahuje ± 6 g prášku</i>)	15,8 ml	koncentrát, ktorý sa má zriediť pred použitím 20 ml = 10 MIU (500 000 IU/ml)	1 diel koncentráту + 4 diely rozpúšťadla napr. pridanie 20 ml koncentráту do 80 ml rozpúšťadla	ihneď na použitie 100 ml = 10 MIU (100 000 IU/ml)

Príprava roztoku na i.m. injekciu:

Roztok na intramuskulárne použitie sa môže pripraviť s nasledujúcim rozpúšťadlom:

- voda na injekcie (WFI).

Kvôli koncentrovanej povahe roztoku na intramuskulárnu injekciu je odporúčaným rozpúšťadlom WFI, aby sa udržala čo najnižšia tonicita (akýkoľvek roztok presahujúci 100 000 IU/ml je hypertonický).

Maximálny objem na intramuskulárne podanie je 5 ml na jedno miesto podania injekcie a maximálna intramuskulárna dávka je 10 000 000 IU. Vyššie dávky sa môžu podávať ako intravenózna infúzia (pozri časť 3).

Pokyny na jedнокrokovú rekonštitúciu v pôvodnej injekčnej liekovke s minimálnym množstvom rozpúšťadla sú popísané v tabuľke nižšie. Ďalšie riedenie je možné, ale závisí od kombinácie zamýšľanej dávky a maximálneho objemu injekcie 5 ml na jedno miesto podania injekcie.

Pokyny na rekonštitúciu na intramuskulárnu injekciu		
1 injekčná liekovka	odporúčaný objem rozpúšťadla pridaného na rekonštitúciu	výsledný roztok na intramuskulárnu injekciu (maximálne 5 ml na jedno miesto podania injekcie)
Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (<i>obsahuje ± 0,6 g prášku</i>)	0,6 – 1 ml	
	napr. 0,6 ml	1,1 ml = 1 MIU (909,090 IU/ml)
	napr. 1 ml	1,5 ml = 1 MIU (666,667 IU/ml)
	1,2 – 2 ml	

Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje $\pm 1,2$ g prášku)	napr. 1,2 ml	2,2 ml = 2 MIU (909,090 IU/ml)
	napr. 2 ml	3 ml = 2 MIU (666,667 IU/ml)
Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje ± 3 g prášku)	3 – 5 ml	
	napr. 3 ml	5,5 ml = 5 MIU (909,090 IU/ml)
	napr. 5 ml	7,5 ml = 5 MIU (666,667 IU/ml)
Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje ± 6 g prášku)	6 – 10 ml	
	napr. 6 ml	11 ml = 10 MIU (909,090 IU/ml)
	napr. 10 ml	15 ml = 10 MIU (666,667 IU/ml)

Poznámky k intramuskulárnej injekcii:

Maximálne 10 MIU (6 g) lieku Benzylpenicillin sodium Noridem rozpustených v 6 až 10 ml vody na injekcie sa podáva najviac dvakrát denne ako hlboká intramuskulárna injekcia do horného vonkajšieho kvadrantu veľkého sedacieho svalu (*m. gluteus maximus*) alebo do ventrogluteálnej oblasti (*m. gluteus medius*).

5 ml na jedno miesto podania injekcie sa má považovať za hornú hranicu znášanlivosti. Opakované injekcie sa majú podávať striedavo na obe strany. Vyššie dávky sa môžu podávať ako intravenózna infúzia.

Pri intramuskulárnom podaní sa môžu vyskytnúť závažné lokálne reakcie, najmä u dojčiat. Ak je to možné, má sa vykonať intravenózna liečba.

Rekonštituovaný roztok má byť číry, bezfarebný až svetložltý roztok a prakticky bez viditeľných častíc.

Upozornenie: Ak je infúzia príliš rýchla, môžu sa vyskytnúť cerebrálne záchvaty.