

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Penicillin G Sodium Sandoz 1 000 000 RÜ süste- või infusioonilahuse pulber bensüülpenitsilliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Penicillin G Sodium Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Penicillin G Sodium Sandoze kasutamist
3. Kuidas Penicillin G Sodium Sandozt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Penicillin G Sodium Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Penicillin G Sodium Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Penicillin G Sodium Sandozt kasutatakse bensüülpenitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks.

2. Mida on vaja teada enne Penicillin G Sodium Sandoz kasutamist

Penicillin G Sodium Sandozt ei tohi kasutada

- kui patsient on toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui patsiendil on varem esinenud ülitundlikkust penitsilliinide suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatust nõuab ravimi kasutamine allergilise diateesi või bronhiaalastmaga haigetel, samuti raskete südamehaigustega, hüповoleemilistel, epilepsiaga ja neeru- või maksapuudulikkusega haigetel ning vastsündinutel.

1 miljoni RÜ (umbes 0,6 g) bensüülpenitsilliini naatriumsoola sisaldab 1,68 mmol naatriumi.

10 miljonis RÜ-s sisalduv naatriumikogus vastab naatriumikogusele 100 ml-s isotoonilises naatriumkloriidi lahuses.

Enne ravi alustamist tuleb kontrollida, et patsient ei oleks ravimi suhtes ülitundlik.

Patsiente tuleb teavitada allergiliste reaktsioonide tekkevõimalusest ning vajadusest nende ilmnemisel sellest arstile teatada.

Pärast ravimi manustamist tuleks patsienti 30 minuti jooksul jälgida, hoides adrenaliinilahust vahetult kättesaadavas kohas.

Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja rakendada standardset allergiaravi: adrenaliini süstimine, antihistamiinsete ravimite ja kortikosteroidide manustamine.

Seoses beetalaktaam-antibiootikumide (sh penitsilliinide) raviga on teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest, sh Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalnekrolüüsist (TEN), ravimireaktsioonist eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) ning ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist.

Bensüülpenitsilliin on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb ülitundlikkus penitsilliinide suhtes. Patsiendid, kellel on anamneesis ülitundlikkus tsefalosporiinide, penitsilliinide või teiste beetalaktaam-antibiootikumide suhtes, võivad olla ülitundlikud ka bensüülpenitsilliini suhtes. Bensüülpenitsilliini tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on esinenud mittetõsiseid ülitundlikkusreaktsioone mis tahes beetalaktaam-antibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiinid või karbapeneemid), ja neid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on esinenud raskeid ülitundlikkusreaktsioone. Bensüülpenitsilliinide raske allergilise reaktsiooni või raskete nahareaktsioonide tekkimise korral tuleb ravi selle ravimiga lõpetada ja rakendada asjakohaseid meetmeid.

Diabeetikutel tuleks arvestada ravimi aeglasema imendumisega depoodest.

Kui suureannuseline penitsilliinravi kestab kauem kui 5 päeva, tuleks monitoorida elektrolüütide tasakaalu, hinnata verepilti ning uurida neerufunktsiooni.

Pikaajalise ravi korral tuleb arvestada resistentsete mikroorganismide võimaliku ülekasvuga. Kui patsiendil kujuneb sekundaarne infektsioon, tuleb alustada sekundaarse infektsiooni adekvaatse raviga.

Kuna imikutel on ravimi intramuskulaarse manustamise korral täheldatud raskeid paikseid reaktsioone, tuleks selles patsiendirühmas manustada ravimit võimalusel intravenoosselt.

Superinfektsioonide ja tromboflebiidiohu vähendamiseks tuleb väga suurte annuste (rohkem kui 10 miljonit RÜ ööpäevas) intravenoossel manustamisel vahetada süstekohta iga 2 päeva järel.

Bensüülpenitsilliinnaatriumi paikne manustamine aerosoolina või nahale ja limaskestadele on vastunäidustatud.

Veneroloogiliste haiguste tõttu ravi saanud patsientidel, kelle puhul tekib kahtlus süüfilise kaasuvale esinemisele, tuleks enne ravi alustamist teostada adekvaatne pime-väli mikroskoopiline uuring ning vähemalt 4 kuu möödumisel ka seroloogiline uuring.

Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni (vt ka lõiku 4.8) preventsooniks või selle intensiivsuse vähendamiseks võib koos esimese antibiootikumiannusega manustada ka 50 mg prednisolooni või ekvivalentses annuses mõnda teist glükokortikosteroidi. Süüfilise kardiovaskulaarse või meningovaskulaarse vormiga patsientidel on võimalik Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni ennetada või selle intensiivsust vähendada prednisolooni manustamisega annuses 50 mg ööpäevas 1...2 nädala jooksul (või mõne teise kortikosteroidi manustamisega ekvivalentses annuses).

Juhul, kui patsiendil tekib raske ja pikaajaline kõhulahtisus, tuleb koheselt mõelda pseudomembranoosse koliidi võimalusele (verine, limane, vesine väljaheide, ebamäärane, diffuusne kuni koolikulaadne kõhuvalu, palavik ja mõnikord ka tenesmid). Kuna see seisund võib osutuda eluohtlikuks, tuleb Penicillin G Sodium Sandoze manustamine koheselt katkestada ning alustada ravi vastavalt bakterioloogiliste uuringute vastusele (näiteks suukaudse vankomütsiiniga annuses 250 mg 4 korda ööpäevas). Sooleperistaltikat pärssivate ravimite kasutamine on vastunäidustatud.

Soovimatute keemiliste koostoimete vältimiseks ei tohi süstelahust ega infusioonilahust segada teiste süstelahustega, sealhulgas süsivesikuid (näiteks glükoosi) sisaldavate lahustega.

Muud ravimid ja Penicillin G Sodium Sandoz

Kuna penitsilliinid toimivad ainult paljunevatesse mikroorganismidesse, ei tohi Penicillin G Sodium Sandoz kombinierida bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Kombinierimist teiste antibiootikumidega tuleks kaaluda ainult sellisel juhul, kui nende toimete liitumise efekt on sünergistlik või vähemalt aditiivne. Üksikuid ravimkombinatsiooni koosseisus kasutatavaid antibiootikume tuleks manustada tavalises raviannuses (erandiks on ainult teadaolevalt sünergistliku toime juhud, siis võib vähendada suurema toksilisusega antibiootikumi annust).

Sobiva näidustuse olemasolul on mõeldav Penicillin G Sodium Sandoze kombineerimine järgmiste bakteritsiidse toimega antibiootikumidega: isoksasoolülpenitsilliinid, nt flukloksatsilliin ja teised kitsa toimespektriga beeta-laktaamantibiootikumid, aminopenitsilliinid ning aminoglükosiidid. Nimetatud ravimid tuleb manustada aeglase intravenoosse süstena enne Penicillin G Sodium Sandoze infusiooni. Kui vähegi võimalik, tuleb aminoglükosiidid manustada eraldi intramuskulaarse süstena.

Tsefalosporiinide suhtes teadaolevalt ülitundlikel patsientidel tuleb arvestada ristuva allergia võimalusega (kirjanduse andmetel esineb 5...10% juhtudest).

Tähelepanelik tuleks olla ravimi samaaegsel kasutamisel põletikuvastaste, antireumaatiliste ja palavikku alandavate ravimitega (eeskätt indometatsiini, fenüülbutasooni ja suures annuses salitsülaatidega) või probenetsiidiga, kuna need ravimid võivad konkureerivalt pärssida penitsilliini eliminatsiooni.

Soovimatute keemiliste koostoimete vältimiseks ei tohi süstelahust ega infusioonilahust segada teiste süstelahustega, sealhulgas süsivesikuid (näiteks glükoosi) sisaldavate lahustega (vt lõiku 6.3).

Penicillin G Sodium Sandoz koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vt lõigust 3 juhiseid, kuidas Penicillin G Sodium Sandozt kasutada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kuna penitsilliinil ei ole seni täheldatud kahjulikke toimeid rasedale, lootele ja vastsündinule, võib ravimi kasutamise raseduse ja imetamise ajal hinnata ohutuks.

Imetamine

Rinnapiima eritub penitsilliin ainult väikestes kogustes.

Ainus risk rinnaga toidetavale imikule on võimalik varajane sensibiliseerumine penitsilliinide suhtes, kuid ka see risk on väga väike.

Kui emal teostatakse ravi penitsilliin G-ga, tuleks last ajutiselt toita rinnapiimaasendajate vm imikute toiduga ning rinnapiim välja pumbata ja ära visata. Enne rinnaga toitmise taasalustamist on soovitatav oodata, kuni ravi lõpetamisest on möödunud 24 tundi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei kohaldata.

Penicillin G Sodium Sandoz sisaldab naatriumi

Penicillin G Sodium Sandoz sisaldab 38,6 mg (1,68 mmol) naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 1,93%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Penicillin G Sodium Sandozt kasutada

Penicillin G Sodium Sandozt manustatakse intravenoosse süstena või lühiajalise infusioonina või intramuskulaarselt. Eelistada tuleks intravenooset manustamisteed.

Kasutamisyjuhend

Intravenoosse infusiooni- või süstelahuse valmistamine:

1 000 000 RÜ bensüülpenitsilliini lahustatakse 10 ml süstevees. Sellises suhtes lahustamisel saadakse umbkaudu isotooniline lahus. Lahustamiseks ei ole soovitatav kasutada Ringeri lahust ega teisi naatriumi sisaldavaid lahuseid, kuna sellisel juhul suureneb liigselt manustatavate elektrolüütide hulk.

Intramuskulaarse süstelahuse valmistamine:

Kuni 10 miljonit RÜ (ligikaudu 6 g) bensüülpenitsilliini lahustatakse 6...10 ml süstevees. Selliselt saadud lahust süstitakse kuni 2 korda ööpäevas sügavale suure tuharalihase ülemisse välimisse neljandikku või ventrogluteaalpiirkonda Hochstetteri järgi.

Ühe süstega manustatava lahuse maht ei tohi olla üle 5 ml. Korduval manustamisel tuleb vahetada süstekohta. Nimetatud kogustest suuremad annused manustatakse intravenoosse infusioonina.

Vältimaks võimalikke ülitundlikkusreaktsioone süstelahuse seismisel tekkivate degradatsiooniproduktide suhtes, tuleb valmis lahus ära kasutada kohe pärast selle valmistamist.

Annustamine

1. Suured annused: 3...5 miljonit RÜ kuus korda ööpäevas, kasutatakse normaalse neerufunktsiooniga patsientidel raskete infektsioonide korral, näiteks mõned endokardiidi vormid (mõõdukalt resistentsed ja resistentsed tekitajad) ning rasked klostriidide poolt põhjustatud infektsioonid.

2. Keskmised annused: 2...3 miljonit RÜ kuus korda ööpäevas, kasutatakse normaalse neerufunktsiooniga patsientidel aspiratsioonipneumoonia, kopsuabstsessi ja pehmete kudede infektsioonide korral. Samasugust annust kasutatakse pneumoonia korral, mis on põhjustatud mõõdukalt resistentselt *S. pneumoniae* poolt ja penitsilliintundlike streptokokkide poolt põhjustatud endokardiidi raviks.

3. Väikesed annused: 600 000 RÜ neli korda ööpäevas kasutatakse penitsilliintundliku *S. pneumoniae* poolt põhjustatud kopsupõletiku korral.

Laste i.v. annus on 100 000...250 000 RÜ/kg/ööpäevas.

Annustamisjuhised neerupuudulikkusega haigetel, juhul kui oleks vaja kasutada suuri annuseid:

Neerupuudulikkusega haigetel on soovitatav vastavalt konkreetse patsiendi kreatiini kliirensile korrigeerida Penicillin G Sodium Sandoze üksikannuseid ja suurendada üksikute annuste vahelist intervalli.

Kreatiini kliirens (ml/min)	100...60	50...40	30...10	<10
Kreatiini sisaldus vereseerumis (mg%)	0,8..1,5	1,5...2,0	2...8	15
Penicillin G Sodium Sandoze ööpäevane annus	2 miljonit RÜ 6 korda ööpäevas	1,5 miljonit RÜ 6 korda ööpäevas	1 miljon RÜ 4...6 korda ööpäevas	500 000 RÜ kolm korda ööpäevas

Neerupuudulikkusega lastel tuleb annuseid kohandada vastavalt kehakaalule.

Väga raskete maksafunktsiooni ja neerufunktsiooni häiretega patsientidel võib penitsilliini metabolism ja eliminatsioon aeglustunud olla. Sellega tuleb arvestada ravimi määramisel nende patsientidele.

Kui te võtate Penicillin G Sodium Sandozt rohkem, kui ette nähtud

Liiga suurte annuste manustamisel võivad tekkida elektrolüütide tasakaalu häired. Suurte annuste i.v. infundeerimisel võivad tekkida krampid, harva on esinenud nefropaatiat. Vt lõik 4.8.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Immuunsüsteemi häired

Allergilisi reaktsioone esineb harva. Võimalikud allergilised reaktsioonid on urtikaaria, angioneurootiline ödeem, multiformne erüteem, ekfoliatiivne dermatiit, kehatemperatuuri tõus, liigesvalu, anafülaksia ja anafülaktoidsed reaktsioonid (astma, purpur, seedetrakti sümptomaatika).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), sügelus, makulopapulaarne lööve, morbilliformne lööve, erüteem.

Beetalaktaam-antibiootikumide (sh penitsilliinide) ravi ajal on teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest (SCAR-ident), sh Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalnekrolüüsist (TEN), ravimireaktsioonidest eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) ja ägedast generaliseerunud eksantematoosist (AGEP).

Seedetrakti häired

Mõnikord esineb stomatiiti ja glossiiti. Juhul, kui ravi ajal tekib kõhulahtisus, tuleks arvestada pseudomembranoosse koliidi võimalusega (vt ka lõiku 4.4). *Clostridium difficile* põhjustatud kõhulahtisus.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Äärmiselt harvadel juhtudel on täheldatud eosinofiiliat, otsese Coombs'i testi positiivseks muutumist, hemolüütilist aneemiat, leukopeeniat, trombotsütopeeniat ja agranulotsütoosi.

Süüfilise ravi saavatel patsientidel võib tekkiva bakterioloogilise tagajärjel avalduda Jarisch-Herxheimeri reaktsioon.

Muud kõrvaltoimed

Kuna imikutel on ravimi intramuskulaarse manustamise korral täheldatud raskeid paikseid reaktsioone, tuleks selles patsiendirühmas manustada ravimit võimalusel intravenoosselt.

Teadmata esinemissagedusega on täheldatud metaboolset entsefalopaatiat.

Arvestades, et ravimi manustamisel esineb risk elektrolüütide tasakaalu häirete tekkeks, tuleb üle 10 miljoni RÜ suurused annused manustada veeni aeglaselt. Suurte annuste (täiskasvanutel üle 20 miljoni RÜ) i.v. infundeerimisel võivad tekkida krampid; eeskätt kõrge krampirisk esineb raske neerupuudulikkuse, epilepsia, meningiidi ja ajutursega haigetel, aga ka ekstrakorparaalse vereringe tingimustes.

Juhtudel, kui intravenoosselt on manustatud üle 10 miljoni RÜ suuruseid annuseid, on harva esinenud nefropaatiat. Harva võib olemasoleva neeruhaigusega patsientidel kujuneda albuminuuria, silinderuuria ja hematuuria. Oliguuria ja anuuria tekivad penitsilliin-ravi käigus harva, suurte annuste manustamisel ning tavaliselt mööduvad need 48 tunni jooksul pärast ravi katkestamist. Diureesi võib forsseerida 10% mannitooli lahuse manustamisega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.raviamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Penicillin G Sodium Sandozt säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Valmis süste- või infusioonilahus tuleb ära kasutada viivitamatult, kuna bensüülpenitsilliin degradeerub ja muundub vesilahuses suhteliselt kiiresti ning seda isegi külmkapis säilitamisel.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Penicillin G Sodium Sandoz sisaldab

Toimeaine on bensüülpenitsilliin. Üks viaal sisaldab 1 000 000 RÜ (umbes 0,6 g) bensüülpenitsilliini naatriumsoola (=1,68 mmol ehk 38,6 mg naatriumi).

Kuidas Penicillin G Sodium Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

1 või 100 viaali karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.