

Navodilo za uporabo

Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Penicilin G Kabi 2 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
natrijev benzilpenicilat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Penicilin G Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Penicilin G Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Penicilin G Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Penicilin G Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Penicilin G Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Penicilin G Kabi je antibiotik. Vsebuje učinkovino, imenovano natrijev benzilpenicilat. Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo »penicilini«. Deluje tako, da uničuje nekatere bakterije, ki lahko povzročijo okužbe pri odraslih, mladostnikih, otrocih, novorojenčkih in nedonošenčkih.

To zdravilo se uporablja pri naslednjih bakterijskih okužbah:

- okužbe kože in ran,
- difterija (resna bakterijska okužba, ki običajno prizadene sluznico nosu in žrela),
- vnetje pljuč,
- nabiranje gnoja v telesnih votlinah,
- vnetje:
 - notranje ovojnice srca,
 - membrane, ki obdaja trebušno votlino in pokriva trebušne organe,
 - mening (membran, ki pokrivajo in ščitijo možgane in hrbtenico),
 - kostnega mozga,
- možganski abscesi,
- nekatere okužbe spolovil, ki jih povzročajo fuzobakterije,
- antraks,
- tetanus,
- plinska gangrena (bakterijska okužba, pri kateri nastaja plin v tkivih),

- okužba, ki se večinoma širi s pokvarjeno hrano in se imenuje listerioza,
- pastereloza, okužba, ki jo lahko dobimo v stiku z okuženimi živalmi, na primer z ugrizom ali praskami mačke,
- vročica zaradi ugriza podgane,
- fuzospirohetalni laringitis, specifična okužba, ki jo povzroča razjeda na koži in sluznicah,
- aktinomikoza, znana tudi kot »grudasta/kepasta čeljust« (ang. *lumpy jaw*)
- zapleti pri spolno prenosljivih okužbah, imenovanih gonoreja in sifilis,
- Lymška borelioza, okužba, ki jo povzročajo bakterije, ki se prenašajo s klopi.

Upoštevati je treba uradne smernice glede ustrezne uporabe protibakterijskih zdravil.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Penicilin G Kabi

Zdravila Penicilin G Kabi ne smete prejeti, če

- ste alergični na benzilpenicilin.
- ste imeli pri zdravljenju s penicilinom alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaj, srbenje, zvišana telesna temperatura, oteženo dihanje, padec krvnega tlaka.
Ne uporabljajte tega zdravila, ker obstaja tveganje za nastanek življenjsko nevarnega alergijskega šoka.
- ste imeli hudo takojšnjo alergijsko reakcijo na druga zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, imenovana betalaktamski antibiotiki, kot so cefalosporin, karbapenem, monobaktam.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Penicilin G Kabi in med zdravljenjem se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- so se vam kdaj pojavili znaki intolerance po uporabi drugih antibiotikov, kot so cefalosporini. O uporabi tega zdravila bo odločil vaš zdravnik, pred začetkom zdravljenja pa je priporočljivo opraviti test preobčutljivosti.
- ste nagnjeni k alergijskim reakcijam (kot sta koprivnica ali seneni nahod) ali imate astmo. V takih primerih obstaja povečano tveganje za alergijske reakcije.
- imate bolezen srca ali hude motnje elektrolitov, kot so natrij, kalcij, kalij, klorid. Zdravnik mora spremljati vaš vnos elektrolitov, zlasti vnos kalija.
- imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek ali interval med odmerki zdravila Penicilin G Kabi.
- imate epilepsijo, če se vam kopiči tekočina v možganih ali če imate vnetje možganskih ovojnic. Zdravnik vas bo skrbno spremljal, saj je med zdravljenjem povečano tveganje za napade.
- imate okužbo, imenovano mononukleoza. Obstaja povečano tveganje za kožne reakcije.
- imate raka belih krvnih celic, imenovanega akutna limfna levkemija. Obstaja povečano tveganje za kožne reakcije.
- imate glivično okužbo kože. Obstaja povečano tveganje za nastanek alergijam podobnih reakcij.
- uporabljate zdravila za zaviranje strjevanja krvi. Priporočeno je spremljanje strjevanja krvi. Po potrebi vam bo zdravnik prilagodil peroralni odmerek zdravila za zaviranje strjevanja krvi.
- imate sladkorno bolezen. Absorpcija zdravila Penicilin G Kabi je lahko pri bolnikih s sladkorno boleznijo pri dajanju v mišico zmanjšana.
- imate spolno prenosljivo bolezen in sifilis. Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja in med njim opravil preiskave.
- se zdravite zaradi Lymške borelioze ali zapletov zaradi sifilisa. Zaradi uničujočega učinka na mikrobo, ki ga ima zdravilo Penicilin G Kabi, se lahko pogosto

pojavi začasna reakcija, imenovana »Jarisch-Herxheimerjeva reakcija«. Simptomi vključujejo nenaden pojav zvišane telesne temperature, mrzlico, pordelost kože, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, utrujenost in izčrpanost. Simptomi lahko trajajo več dni. Za pomoč pri lajšanju teh simptomov se obrnite na svojega zdravnika.

- imate med zdravljenjem z zdravilom Penicilin G Kabi hudo, trdovratno drisko.
Takšna driska je lahko posledica vnetja debelega črevesa, povezanega z zdravljenjem. Simptomi vključujejo krvavo, sluzasto do vodeno drisko, topo, razpršeno do plinasto bolečino v trebuhu, zvišano telesno temperaturo ali včasih tudi stalno bolečo potrebo po odvajanju blata. Vaš zdravnik mora takoj prekiniti uporabo tega zdravila in začeti ustrezno zdravljenje.
- gre za dolgotrajno zdravljenje, ki traja več tednov.
Zdravljenje z zdravilom Penicilin G Kabi lahko povzroči prekomerno razrast nekaterih neobčutljivih bakterij ali glivic, podobnih kvasovkam. Zato obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo driska, srbeč kožni izpuščaj ali razrast kvasovkam podobnih glivic na sluznicah. Poleg tega bo vaš zdravnik med dolgotrajnim zdravljenjem, ki traja več kot 5 dni, redno opravljal določene krvne preiskave.
- morate opraviti laboratorijsko preiskavo.
Zdravljenje z zdravilom Penicilin G Kabi lahko vpliva na rezultate, zato pred izvedbo kakršnekoli laboratorijske preiskave obvestite svojega zdravnika o zdravljenju s tem zdravilom.

Pri dojenčkih lahko pride do hudih lokalnih reakcij ob aplikaciji v mišico, zato je treba pri tej starostni skupini zdravilo injicirati v veno, kadar je to mogoče.

Druga zdravila in zdravilo Penicilin G Kabi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

Še zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- probenecid: za zdravljenje protina.
- indometacin, fenilbutazon, acetilsalicilno kislino in podobna zdravila za zniževanje zvišane telesne temperature in zdravljenje vnetij, revmatičnih obolenj in bolečin.
- druga zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb.
Benzilpenicilin deluje le na nekatere bakterije, zato se to zdravilo sme kombinirati z drugimi zdravili za zdravljenje bakterijskih okužb le tako, kot določi zdravnik.
- digoksin: za zdravljenje srčnega popuščanja.
- metotreksat: za zdravljenje hudega vnetja sklepov, raka in kožne bolezni, imenovane luskavica (kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj s srbečimi, luskastimi zaplatami).
Če je le mogoče, se je treba izogibati uporabi metotreksata skupaj z zdravilom Penicilin G Kabi. Če se temu ni mogoče izogniti, je priporočljivo, da zdravnik zmanjša odmerek metotreksata in spremlja raven metotreksata v krvi. To vključuje spremljanje za pojav morebitnih neželenih učinkov metotreksata.
- Peroralna zdravila, ki se jemljejo za zaviranje strjevanje krvi, kot sta acenokumarol in varfarin.
Če je potrebna kombinirana uporaba, je treba med zdravljenjem in po zdravljenju s tem zdravilom skrbno spremljati ustrezne parametre strjevanja krvi. Morda bo potrebna prilagoditev odmerka zdravila za zaviranje strjevanja krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **Nosečnost**
Zdravilo Penicilin G Kabi se lahko uporablja med nosečnostjo, če zdravnik oceni, da je to potrebno.

- **Dojenje**

Majhne količine penicilina prehajajo v materino mleko. Čeprav do sedaj ni bilo poročil o neželenih učinkih pri dojenih dojenčkih, je vseeno potrebno upoštevati, da se lahko pojavijo. Zdravnika nemudoma obvestite, če se pri otroku pojavijo driska, glivična okužba, ki jo povzroča kandida ali izpuščaj. Če je dojenček hranjen tudi z otroško hrano, morajo matere med zdravljenjem z zdravilom Penicilin G Kabi mleko iztisniti in zavreči. Z dojenjem lahko ponovno začnejo 24 ur po prenehanju zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva na sposobnost koncentracije in odzivanja. Zaradi resnih neželenih učinkov, kot so hude alergijske reakcije, lahko to zdravilo zmanjša sposobnost odzivanja. Če se pojavijo resni neželeni učinki, ne vozite in upravljajte strojev.

Zdravilo Penicilin G Kabi vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje 1,68 mmol natrija (glavne sestavine kuhinjske/namizne soli) v vsakem 1 milijonu i.e. To je enako 0,1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

1 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

To zdravilo vsebuje 39 mg natrija na vialo, kar ustreza 2,0 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča WHO in znaša 2 g.

2 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

To zdravilo vsebuje 77 mg natrija na vialo, kar ustreza 3,9 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča WHO in znaša 2 g.

5 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

To zdravilo vsebuje 194 mg natrija na vialo, kar ustreza 9,7 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča WHO in znaša 2 g.

10 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

To zdravilo vsebuje 387 mg natrija na vialo, kar ustreza 19,4 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča WHO in znaša 2 g.

3. Kako se zdravilo Penicilin G Kabi daje

To zdravilo vam bo običajno dal zdravnik, ki bo določil način uporabe, odmerek in interval med odmerki. V primeru nejasnosti se posvetujte z zdravnikom.

Običajni priporočeni odmerek je:

- **Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši**

Običajni dnevni odmerek je 1 000 000 do 5 000 000 i.e. (internacionalnih enot) 0,6–3 g/dan 600–3000 mg/dan, razdeljeno v 4 do 6 odmerkov.

V primeru hudih okužb se lahko dnevni odmerek poveča na 10 000 000 do 40 000 000 i.e. na dan 6–24 g/dan 6000–24000 mg/dan.

- **Otroci, stari od 1 mesca do 12 let**

Običajni dnevni odmerek je 30 000 do 100 000 i.e. 0,018–0,06 g/kg/dan 18–60 mg/kg/dan na kilogram telesne mase, razdeljeno v 4 do 6 odmerkov. V primeru hudih okužb se lahko dnevni odmerek poveča na 10 000 do 1 000 000 i.e. 0,06–0,6 g/kg/dan 60–600 mg/kg/dan na kilogram telesne mase.

- **Novorojenčki, stari od 2 tedna do 1 meseca**

Običajni dnevni odmerek je 30 000 do 100 000 i.e. 0,018–0,06 g/kg/dan 18–60 mg/kg/dan na kilogram telesne mase, razdeljeno v 3 do 4 odmerke. V primeru hudih okužb se lahko dnevni odmerek poveča na 200 000 do 1 000 000 i.e./kg/dan 0,12–0,6 g/kg/dan 120–600 mg/kg/dan na kilogram telesne mase.

- **Nedonošenčki in novorojenčki, stari do 2 tedna**

Običajni odmerek je 30 000 do 100 000 i.e. 0,018–0,06 g/kg/dan 18–60 mg/kg/dan na kilogram telesne mase, razdeljeno v 2 odmerka. V primeru hudih okužb se lahko dnevni odmerek poveča na 200 000 do 1 000 000 i.e. 0,12–0,6 g/kg/dan 120–600 mg/kg/dan na kilogram telesne mase.

Bolniki, starejši od 65 let, in bolniki s težavami z ledvicami ali jetri

Zdravnik bo pred in med zdravljenjem redno preverjal delovanje ledvic in jeter. Na podlagi rezultatov bo po potrebi prilagodil odmerek in interval odmerjanja.

Trajanje uporabe

Trajanje uporabe določi zdravnik. Odvisno je od resnosti okužbe, učinka uničevanja mikrobov in bolnikovih simptomov, ki lahko trajajo od nekaj dni do več tednov.

Način uporabe

Zdravilo Penicilin G Kabi običajno daje zdravnik.

To zdravilo se lahko injicira v mišico ali veno. Zdravilo se v žilo lahko da v obliki injekcije ali kratkotrajne infuzije, ki običajno traja od 30 do 60 minut.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Penicilin G Kabi, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Penicilin G Kabi, kot bi smeli, obvestite zdravnika. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo povečano nevromuskularno vzdražljivost ali dovzetnost za epileptične napade.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Penicilin G Kabi

Nemudoma obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) in hujša oblika, ki povzroča obsežno luščenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*).
- gripi podobni simptomi s kožnim izpuščajem, povišano telesno temperaturo, oteklimi bezgavkami in nenormalnimi izvidi krvnih preiskav (vključno s povečanim številom belih krvničk (*eozinofilija*) in jetrnih encimov) (*reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi* (DRESS)).
- rdeč, luskast izpuščaj z izboklinami pod kožo in mehurji (*eksantematozna pustuloza*).

Hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije ali angioedem). Če se pri vas pojavi katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč:

- Kožni izpuščaj ali srbeča koža, težave pri dihanju ali stiskanje v prsih, zabuhlost vek, obraza ali ustnic, otekel ali pordel jezik, zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, otekle bezgavke.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z naslednjimi pogostnostmi:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Vpliv na laboratorijske preiskave.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Alergijske reakcije,
- koprivnica,
- hude alergijske reakcije, ki prizadenejo celotno telo ali povzročajo težave pri dihanju, kot so astma, krvavitve na koži, želodčne in črevesne motnje,
- hude kožne reakcije, kot so:
 - kožni izpuščaj z zvišano telesno temperaturo in mehurji, imenovan multiformni eritem,
 - veliko luskasto vnetje kože, imenovano eksfoliativni dermatitis,
- zvišana telesna temperatura,
- bolečine v sklepih,
- vnetje ustne sluznice,
- vnetje jezika, črn kosmat jezik,
- slabost, bruhanje.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- Motnje elektrolitov zaradi hitrega infundiranja velikih odmerkov,
- bolezni živčevja,
Pri infundiranju velikih odmerkov lahko pride do konvulzivnih napadov. To je treba še posebej upoštevati pri bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem ledvic, epilepsijo, vnetjem možganskih ovojnic ali v primeru kopičenja tekočine v možganih. To velja tudi za bolnike, pri katerih med operacijo delovanje srca in pljuč začasno prevzame naprava.
- driska,
Če se pojavi driska, je treba razmisliti o možnosti vnetja debelega črevesa. Glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«.
- bolezen ledvic,
- nenormalna prisotnost beljakovine albumin ali krvi v urinu,
- usedlina v urinu, imenovana cilindrija,
- zmanjšano izločanje urina ali nezmožnost izločanja urina,
To večinoma izzveni v 48 urah po prenehanju zdravljenja.
- Hude lokalne reakcije med dajanjem v mišico pri dojenčkih.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- Povečano število belih krvničk, imenovanih eozinofili,
- zmanjšano število belih krvničk (kot so nevtrofilni granulociti, granulociti), hemolitična anemija (zmanjšana koncentracija rdečih krvničk v krvi) ali zmanjšano število vseh teh krvničk,
- motnje strjevanja krvi.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- AGEP – akutna generalizirana eksantematozna pustuloza s simptomi, kot so hude kožne reakcije na zdravilo s pordelostjo kože ali brez, zvišano telesno temperaturo, pustulami,
- makulopapulozni izpuščaj (ploščato in pordelo področje na koži),

- morbiliformni izpuščaj (izpuščaj, ki je videti kot ošpice),
- srbenje,
- eritem (vnetna pordelost kože)
- angioedem (oteklina kože, sluznice in podkožnega tkiva, običajno na obrazu, v ustih ali na jeziku)
- podaljšanje časa krvavitve in povprečnega časa, ki je potreben, da se kri strdi pri preiskavah,
- trombocitopenija (zmanjšana raven trombocitov v krvi)
- preobčutljivostna reakcija na beljakovine v krvi, imenovana serumska bolezen, s simptomi, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, otekanje bezgavk, lokalno pordelost na mestu vboda, srbenje,
- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, za katero so značilni nenadna zvišana telesna temperatura, mrzlica, pordelost kože, glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, utrujenost in/ali izčrpanost,
- presnovna encefalopatija (nevrološke motnje s krči in izgubo zavesti),
- vnetje jeter,
- zmanjšan pretok žolča v žolčniku,
- kožna bolezen z mehurji, imenovana pemfigoid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Penicilin G Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituiranega in razredčenega zdravila med uporabo je odvisna od koncentracije in temperature. Dokazani so bili naslednji časi shranjevanja med uporabo:

	2°C do 8°C	pod 25°C
--	-------------------	-----------------

500 000 – 910 000 i.e./ml 0,3- 0,546 g/ml 300-546 mg/ml (to območje vključuje priporočeno koncentracijo za intramuskularno injiciranje)	6 ur	1 ura
100 000 i.e./ml 0,06 g/ml 60 mg/ml (priporočena koncentracija za intravensko injekcijo/infuzijo)	8 ur	1 ura

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen kadar način odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik sam.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Penicilin G Kabi

Zdravilna učinkovina je benzilpenicilin v obliki natrijeve soli.

Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. (1 milijon i.e.)

Vsaka viala vsebuje 1 000 000 i.e., kar ustreza približno 600 mg natrijevega benzilpenicilata.

Penicilin G Kabi 2 000 000 i.e. (2 milijona i.e.)

Vsaka viala vsebuje 2 000 000 i.e., kar ustreza približno 1200 mg natrijevega benzilpenicilata.

Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. (5 milijonov i.e.)

Vsaka viala vsebuje 5 000 000 i.e., kar ustreza približno 3000 mg natrijevega benzilpenicilata.

Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. (10 milijonov i.e.)

Vsaka viala vsebuje 10 000 000 i.e., kar ustreza približno 6000 mg natrijevega benzilpenicilata.

Izgled zdravila Penicilin G Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo **Penicilin G Kabi** je bel do skoraj bel kristalinični prašek. Na voljo je v stekleni viali z bromobutilno zaporko, zatesnjeni z aluminijastim pokrovčkom s plastičnim zgornjim delom, ki se odtrga ali z aluminijasto, odstranljivo zaporko (flip-off cap) s plastičnim pokrovčkom.

Velikost pakiranj:

Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: 10 vial (z nominalnim volumnom 15 ml)

Penicilin G Kabi 2 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: 10 vial (z nominalnim volumnom 15 ml)

Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: 10 vial (z nominalnim volumnom 15 ml)

Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: 10 vial (z nominalnim volumnom 50 ml)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465-157,
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgija	Penicilline G Kabi 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 1 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 1 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions- Infusionslösung Penicilline G Kabi 2 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 2 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 2 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicilline G Kabi 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 5 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion

	Penicilline G Kabi 5 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicilline G Kabi 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 10 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 10 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Češka	Benzylpenicillin sodium Kabi
Danska	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Estonija	Benzylpenicillin Sodium Kabi
Finska	Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g, 1,2 g, 3 g, 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Nemčija	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irska	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion
Latvija	Benzylpenicillin Sodium Kabi 1 000 000 SV pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Benzylpenicillin Sodium Kabi 2 000 000 SV pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Benzylpenicillin Sodium Kabi 5 000 000 SV pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Benzylpenicillin Sodium Kabi 10 000 000 SV pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Benzylpenicillin Sodium Kabi 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Benzylpenicillin Sodium Kabi 2 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Benzylpenicillin Sodium Kabi 5 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Benzylpenicillin Sodium Kabi 10 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Luksemburg	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Nizozemska	Penicilline G Kabi 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 2 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie

	Penicilline G Kabi 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Romunija	Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU
Slovenija	Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. (1 milijon i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Penicilin G Kabi 2 000 000 i.e. (2 milijona i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. (5 milijonov i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. (10 milijonov i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Švedska	Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.06.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

Vsebino vial se lahko uporablja samo v raztopini z vodo za injekcije, 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida, da bi preprečili inkompatibilnosti.

Da bi preprečili nezaželene kemične reakcije ali neželene učinke, se že raztopljeno vsebino vial ne sme mešati z drugimi mešanicami v injekciji ali infuziji (npr. z raztopino Ringerjevega laktata).

Oksidacijske in redukcijske snovi, alkohol, glicerol, makrogoli in druge hidroksi spojine lahko inaktivirajo benzilpenicilin.

Raztopine benzilpenicilina so najbolj stabilne pri pH v razponu 6-7 (optimalni pH 6,8). Benzilpenicilin je v raztopini inkompatibilen z:

- cimetidinom,
- citarabinom,
- klorpromazin hidrokloridom,
- dopamin hidrokloridom,
- heparinom,
- hidroksizin hidrokloridom,
- laktatom,
- linkomicin hidrokloridom,
- metaraminolom,
- natrijevim hidrogenkarbonatom,
- oksitettraciklinom,
- pentobarbitalom,
- tetraciklinskim hidrokloridom,
- natrijevim tiopentalom,

- vankomicinom.

Benzilpenicilin ni združljiv z vitamini kompleksa B in askorbinsko kislino v raztopinah mešanic.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Za preprečevanje preobčutljivostnih reakcij, ki jih povzročajo produkti razgradnje, je raztopino za injiciranje ali infundiranje priporočljivo uporabiti takoj po pripravi. Aplikacijo je treba izvesti najkasneje v najdaljšem priporočenem roku uporabnosti med uporabo (glejte poglavje 5).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Priprava raztopine za IV injiciranje ali infundiranje:

Raztopino za intravensko uporabo lahko pripravimo z naslednjimi topili:

- voda za injekcije,
- 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze,
- 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida.

Priporočena koncentracija za intravensko uporabo je 100 000 i.e./ml 0,06 g/ml 60 mg/ml.

Če kot topilo uporabimo vodo za injekcije, dobimo izotonično raztopino (osmolarnost 100 000 i.e./ml 0,06 g/ml 60 mg/ml) v vodi za injekcije je 337 mOsmol/l). Upoštevati je treba, da so bolj koncentrirane raztopine in raztopine, pripravljene v 5 % (50 mg/ml) raztopini glukoze ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida hipertonične in da pride pri uporabi 0,9 % natrijevega klorida do dodatnega vnosa elektrolitov.

Zdravilo Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e., 2 000 000 i.e., 5 000 000 i.e., 10 000 000 i.e., prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje se pripravi v dveh korakih, tj. rekonstitucija v originalni viali, ki ji sledi redčenje koncentrirane raztopine v drugem vsebniku.

Po rekonstituciji in redčenju po navodilih v spodnji tabeli dobite IV injekcijo/infuzijo 100 000 i.e./ml 0,06 g/ml 60 mg/ml.

Navodila za rekonstitucijo in redčenje za IV injekcijo/infuzijo				
	Rekonstitucija		Redčenje	
1 viala	Priporočeni volumen topila, ki ga je treba dodati za rekonstitucijo	Nastala (koncentrirana) raztopina za IV injekcijo/infuzijo	Redčenje do 10 mega i.e./100 ml 6 g/100 ml 6000 mg/100 ml (ali 100 000 i.e./ml (0,06 g/ml) 60 mg/ml)	Nastala raztopina za injekcijo/infuzijo
Zdravilo Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (vsebuje ± 0,6 gramov praška)	4,6 ml	koncentrat, ki ga je treba pred uporabo razredčiti	1 volumen koncentrata + 1 volumen topila	pripravljeno za uporabo
		5 ml = 1 mega i.e. (200 000 i.e./ml)	npr. dodajte 5 ml	10 ml = 1 mega i.e. (100 000 i.e./ml)
		5 ml = 0,6 g (0,12 g/ml)	koncentrata 5 ml topila	10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml)
		5 ml = 600 mg (120 mg/ml)		10 ml = 600 mg (60 mg/ml)

Zdravilo Penicilin G Kabi 2 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (vsebuje ± 1,2 grama praška)	9,2 ml	koncentrat, ki ga je treba pred uporabo razredčiti	1 volumen koncentrata + 1 volumen topila	pripravljeno za uporabo
		10 ml = 2 mega i.e. (200 000 i.e./ml)	npr.	20 ml = 2 mega i.e. (100 000 IU/ml)
		10 ml = 1,2 g (0,12 g/ml)	dodajte 10 ml koncentrata 10 ml topila	20 ml = 1,2 g (0,06 g/ml)
		10 ml = 1200 mg (120 mg/ml)		20 ml = 1200 mg (60 mg/ml)
Zdravilo Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (vsebuje ± 3 grame praška)	7,9 ml	koncentrat, ki ga je treba pred uporabo razredčiti	1 volumen koncentrata + 4 volumni topila	pripravljeno za uporabo
		10 ml = 5 mega i.e. (500 000 i.e./ml)	npr.	50 ml = 5 mega i.e. (100 000 i.e./ml)
		10 ml = 3 g (0,3 g/ml)	dodajte 10 ml koncentrata 40 ml topila	50 ml = 3 g (0,06 g/ml)
		10 ml = 3000 mg (300 mg/ml)		50 ml = 3000 mg (60 mg/ml)
Zdravilo Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (vsebuje ± 6 gramov praška)	15,8 ml	koncentrat, ki ga je treba pred uporabo razredčiti	1 volumen koncentrata + 4 volumni topila	pripravljeno za uporabo
		20 ml = 10 mega i.e. (500 000 i.e./ml)	npr.	100 ml = 10 mega i.e. (100 000 i.e./ml)
		20 ml = 6 g (0,3 g/ml)	dodajte 20 ml koncentrata 80 ml topila	100 ml = 6 g (0,06 g/ml)
		20 ml = 6000 mg (300 mg/ml)		100 ml = 6000 mg (60 mg/ml)

Priprava raztopine za IM injekcijo:

Raztopino za intramuskularno uporabo lahko pripravimo z naslednjim topilom:

– voda za injekte.

Zaradi koncentrirane narave raztopine za intramuskularno injiciranje je priporočeno topilo voda za injekte, da ohranimo čim nižjo toničnost (katerakoli raztopina, ki presega 100 000 i.e./ml 0,06 g/ml 60 mg/ml, je hipertonična).

Največji volumen za intramuskularno dajanje je 5 ml na mesto injiciranja, največji intramuskularni odmerek pa je 10 000 000 i.e. 6 g 6000 mg. Večji odmerki se lahko dajejo v obliki intravenske infuzije (glejte točko 3.).

Navodila za rekonstitucijo v enem koraku v originalni viali v najmanjših količinah topila so opisana v spodnji tabeli. Nadaljnje redčenje je mogoče, vendar je odvisno od kombinacije predvidenega odmerka in največjega volumna injekte 5 ml na mesto injiciranja.

Navodila za rekonstitucijo za IM injiciranje		
1 viala	Priporočeni volumen topila, ki ga je treba dodati za	Nastala raztopina za IM injiciranje (največ 5 ml na mesto injiciranja)

	<i>rekonstitucija</i>	
Zdravilo Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (vsebuje $\pm$ 0,6 gramov praška)	0,6–1 ml	
	npr. 0,6 ml	1,1 ml = 1 mega i.e. 0,6 g 600 mg (909 090 i.e./ml 0,545 g/ml 545 mg/ml)
	npr. 1 ml	1,5 ml = 1 mega i.e. 0,6 g 600 mg (666 667 i.e./ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)
Zdravilo Penicilin G Kabi 2 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (vsebuje $\pm$ 1,2 grama praška)	1,2–2 ml	
	npr. 1,2 ml	2,2 ml = 2 mega i.e. 1,2 g 1200 mg (909 090 i.e./ml 1,2 g/ml 545 mg/ml)
	npr. 2 ml	3 ml = 2 mega i.e. 1,2 g 1200 mg (666 667 i.e./ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)
Zdravilo Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (vsebuje $\pm$ 3 grame praška)	3–5 ml	
	npr. 3 ml	5,5 ml = 5 mega i.e. 3 g 3000 mg (909 090 i.e./ml 0,545 g/ml 545 mg/ml)
	npr. 5 ml	7,5 ml = 5 mega i.e. 3 g 3000 mg/ml (666 667 i.e./ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)
Zdravilo Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje (vsebuje $\pm$ 6 gramov praška)	6–10 ml	
	npr. 6 ml	11 ml = 10 mega i.e. 6 g 6000 mg (909 090 i.e./ml 0,545 g/ml 545 mg/ml)
	npr. 10 ml	15 ml = 10 mega i.e. 6 g 6000 mg (666 667 i.e./ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)

Opombe za IM injiciranje:

Damo največ 10 mega i.e. (6 g) zdravila Penicilin G Kabi, razredčenega v 6–10 ml vode za injekcije do dvakrat na dan v obliki globoke intramuskularne injekcije v zgornji zunanji kvadrant glutealne mišice ali v ventroglutealno področje.

Zgornja meja tolerabilnosti je 5 ml na mesto injiciranja. Ponavljajoče injekcije je treba aplicirati vsakič na drugo stran. Večje odmerke se lahko da v obliki IV infuzije.

Pri intramuskularnem dajanju se lahko pojavijo hude lokalne reakcije, še posebej pri dojenčkih. Če je mogoče, je bolje uvesti intravensko zdravljenje.

Rekonstituirana raztopina mora biti bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina in praktično brez vidnih delcev.

Opozorilo: Pojavijo se lahko epileptični napadi če je infundiranje prehitro.