

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie

natriumbenzylpenicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Penicilline G Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Penicilline G Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Penicilline G Sandoz is een geneesmiddel voor de behandeling van infecties, veroorzaakt door voor benzylpenicilline gevoelige bacteriën. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten, kinderen, pasgeboren zuigelingen en te vroeg geboren zuigelingen.

Penicilline G Sandoz wordt gebruikt voor de volgende bacteriële infecties:

- huid- en wondinfecties
- difterie
- longontsteking
- ophoping van pus in lichaamsholtes
- infecties van de oppervlakkige huidlaag, die zichtbaar is als een bijzonder afgebakende, uitgebreide roodheid, wat wondroos genoemd wordt
- ontsteking van het
 - weefsel aan de binnenkant van het hart
 - membraan dat de buikholte bekleedt en de organen in de buik bedekt
 - hersenvliezen
 - beenmerg
- abscessen in de hersenen
- bepaalde infecties van de geslachtsorganen
- antrax
- tetanus
- gasgangreen
- een infectie die zich hoofdzakelijk verspreidt via bedorven voedsel die listeriosis wordt genoemd
- pasteurellose, een infectie die kan worden opgelopen door contact met besmette dieren zoals door bijten of krabben van een kat
- rattenbeetziekte

- fusospirochaetosis, een specifieke infectie die wordt veroorzaakt door zweertjes op de huid en de slijmvliezen
- actinomyose, ook wel “lumpy jaw” genoemd
- complicaties bij seksueel overgedragen infecties die gonorrhoe en syfilis worden genoemd
- Lyme-borreliose, een infectie veroorzaakt door bacteriën die worden overgedragen door teken

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor benzylpenicilline.
- U heeft overgevoeligheidsreacties gehad door de behandeling met penicilline, zoals huiduitslag, jeuk, koorts, kortademigheid, bloeddrukval.
U mag Penicilline G Sandoz niet gebruiken, want er bestaat een risico op een levensbedreigende anafylactische shock.
- U heeft een ernstige acute overgevoeligheidsreactie gehad op andere geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties die bèta-lactam-antibiotica genoemd worden, zoals cefalosporine, carbapenem, monobactam.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat Penicilline G Sandoz aan u wordt toegediend en tijdens de behandeling als u:

- ooit tekenen van intolerantie hebt ervaren na gebruik van andere antibiotica zoals cefalosporines.
Uw arts zal beslissen of Penicilline G Sandoz mag worden gebruikt en een overgevoeligheidstest wordt aanbevolen voorafgaand aan het opstarten van de behandeling.
- gevoelig bent voor allergische reacties (bijv. netelroos of hooikoorts) of astma.
In dat geval bestaat er een verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties.
- een hartaandoening of ernstige elektrolytstoornissen heeft, zoals van natrium, calcium, kalium, chloride.
Uw arts dient uw inname van elektrolyten, in het bijzonder uw kaliuminname, onder toezicht te houden.
- uw lever- of nierfunctie verminderd is.
Uw arts kan uw dosering of het doseringsinterval van Penicilline G Sandoz aanpassen.
- epilepsie, ophoping van vocht in uw hersenen of ontsteking van de hersenvliezen heeft.
Uw arts zal u nauwgezet onder toezicht houden, want u loopt een verhoogd risico om een toeval te krijgen tijdens de behandeling.
- klierkoorts heeft, mononucleose genoemd.
Er bestaat een verhoogd risico op huidreacties.
- kanker van de witte bloedcellen heeft, acute lymfatische leukemie genoemd.
Er bestaat een verhoogd risico op huidreacties.
- een schimmelziekte van de huid heeft.
U loopt een verhoogd risico om allergie-achtige reacties te ontwikkelen.
- medicatie gebruikt om de bloedstolling te remmen.
Toezicht op bloedstolling wordt aanbevolen, evenals dosisaanpassing door de arts van het oraal ingenomen geneesmiddel om de bloedstolling te remmen, indien noodzakelijk.
- diabetes heeft.
De absorptie van Penicilline G Sandoz kan vertraagd zijn bij patiënten met diabetes ingeval het in de spieren wordt toegediend.
- een seksueel overdraagbare aandoening en syfilis heeft.
Uw arts zal testen uitvoeren voorafgaand aan en tijdens de behandeling.
- wordt behandeld voor Lyme-borreliose of complicaties van syfilis.
Een tijdelijke reactie kan vaak optreden (de zogenaamde “Jarisch-Herxheimer-reactie”) door het bacteriedodende effect van Penicilline G Sandoz. Symptomen zijn plotselinge koorts, koude

rillingen, roodheid van de huid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid en uitputting. De symptomen kunnen enkele dagen aanhouden. Neem contact op met uw arts voor hulp bij het verlichten van deze symptomen.

- ernstige, aanhoudende diarree tijdens de behandeling met Penicilline G Sandoz heeft. Deze diarree kan het gevolg zijn van behandelingsgerelateerde ontsteking van het colon. Symptomen zijn bloederige, slijmerige tot waterige diarree; doffe, diffuse tot koliekachtige buikpijn; koorts of, in sommige gevallen, een constante en pijnlijke behoefte tot ontlasting. Uw arts dient het gebruik van Penicilline G Sandoz onmiddellijk te stoppen en een passende behandeling op te starten.
- een langdurige behandeling gedurende enkele weken ondergaat. Behandeling met Penicilline G Sandoz kan overmatige groei van bepaalde niet-gevoelige bacteriën of gistachtige schimmels veroorzaken. Daarom is het belangrijk dat u het uw arts vertelt als u last krijgt van diarree, een jeukende huiduitslag of groei van gistachtige schimmels op de slijmvliezen. Bovendien zal uw arts tijdens de langdurige behandeling van meer dan 5 dagen regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren.
- een laboratoriumtest ondergaat. Behandeling met Penicilline G Sandoz kan de resultaten beïnvloeden. Daarom moet u uw arts op de hoogte brengen van uw behandeling met Penicilline G Sandoz voordat gelijk welke laboratoriumtest wordt uitgevoerd.

Ernstige lokale reacties kunnen zich voordoen bij zuigelingen na toediening in de spier. Daarom moet in deze leeftijdsgroep waar mogelijk de injectie in een ader worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Penicilline G Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is in het bijzonder belangrijk dat u het uw arts vertelt als u gelijk welke van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- probenecide: voor de behandeling van jicht
- indometacine, fenylbutazon, acetylsalicylzuur en gelijkaardige geneesmiddelen om koorts, ontsteking, reumatische aandoeningen en pijn te verminderen
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties
Benzylpenicilline is alleen werkzaam tegen bepaalde bacteriën. Penicilline G Sandoz mag daarom enkel met andere geneesmiddelen gecombineerd worden voor de behandeling van bacteriële infecties op beslissing van de arts.
- digoxine: voor de behandeling van zwakte van het hart
- methotrexaat: voor de behandeling van ernstige gewrichtsontsteking, kanker en de huidziekte psoriasis.
Gecombineerd gebruik van methotrexaat en Penicilline G Sandoz dient indien mogelijk te worden vermeden. Indien dit niet kan worden vermeden, worden een verlaging van de methotrexaatdosis en toezicht op het methotrexaatgehalte in het bloed door de arts aanbevolen. Dit omvat toezicht op mogelijke bijwerkingen van methotrexaat.
- oraal ingenomen geneesmiddelen voor de remming van bloedstolling, zoals acenocoumarol, warfarine.
Indien gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, dienen geschikte bloedstollingsparameters zorgvuldig onder toezicht te worden gehouden tijdens de behandeling met Penicilline G Sandoz en na stopzetting daarvan. Een dosisaanpassing van het geneesmiddel voor de remming van de bloedstolling kan noodzakelijk zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**

Gebruik van Penicilline G Sandoz is mogelijk gedurende de zwangerschap als de arts van mening is dat dit nodig is. Penicilline G Sandoz wordt echter niet aanbevolen voor de behandeling van syfilis tijdens de zwangerschap.

- **Borstvoeding**

Benzylpenicilline wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in moedermelk. Hoewel er tot nu toe geen bijwerkingen zijn gemeld bij zuigelingen die borstvoeding kregen, dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid daarvan. Informeer uw arts onmiddellijk als het kind diarree, een Candida-schimmelinfectie of uitslag krijgt.

Bij zuigelingen die ook babyvoeding krijgen, dient de moeder de melk af te kolven en weg te gooien tijdens behandeling met Penicilline G Sandoz. Borstvoeding mag 24 uur na beëindiging van de behandeling worden hervat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In het algemeen heeft Penicilline G Sandoz geen invloed op het vermogen om zich te concentreren en te reageren. Maar bij ernstige bijwerkingen, zoals ernstige allergische reacties, kan Penicilline G Sandoz het reactievermogen verminderen. Vermijd om te rijden of machines te gebruiken indien dergelijke ernstige bijwerkingen zich voordoen.

Penicilline G Sandoz bevat natrium

[1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie]

Dit middel bevat 38,6 mg natrium per injectieflacon, overeenkomend met 1,9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

[5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie]

Dit middel bevat 193 mg natrium per injectieflacon, overeenkomend met 9,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

[10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie]

Dit middel bevat 386 mg natrium per injectieflacon, overeenkomend met 19,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Penicilline G Sandoz wordt doorgaans toegediend door een arts, die de wijze van gebruik, de dosis en het dosisinterval bepaalt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De gebruikelijke aanbevolen dosering is:

- **volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar**

De gebruikelijke dagelijkse dosis is 1 tot 5 miljoen IU (internationale eenheden) = 0,6-3 g/dag = 600-3000 mg/dag, verdeeld over 4 tot 6 dosissen.

In geval van een ernstige infectie kan de dagelijkse dosis worden verhoogd tot 10 tot 40 miljoen IU = 6-24 g/dag = 6000-24000 mg/dag.

- **kinderen van 1 maand oud tot hun 12^{de} verjaardag**

De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IU per kilogram lichaamsgewicht = 0,018-0,06 g/kg/dag = 18-60 mg/kg/dag, verdeeld over 4 tot 6 dosissen. In geval van een ernstige infectie kan de dagelijkse dosis worden verhoogd tot 0,1 tot 1 miljoen IU per kilogram lichaamsgewicht = 0,06-0,6 g/kg/dag = 60-600 mg/kg/dag.

- **pasgeboren baby's van 2 weken tot 1 maand oud**

De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IU per kilogram lichaamsgewicht = 0,018-0,06 g/kg/dag = 18-60 mg/kg/dag, verdeeld over 3 tot 4 dosissen. In geval van een ernstige

infectie kan de dagelijkse dosis worden verhoogd tot 0,2 tot 1 miljoen IU per kilogram lichaamsgewicht = 0,12-0,6 g/kg/dag = 120-600 mg/kg/dag.

- **vroeggeboren en pasgeboren baby's tot 2 weken oud**

De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IU per kilogram lichaamsgewicht = 0,018-0,06 g/kg/dag = 18-60 mg/kg/dag, verdeeld over 2 dosissen. In geval van een ernstige infectie kan de dagelijkse dosis worden verhoogd tot 0,2 tot 1 miljoen IU per kilogram lichaamsgewicht = 0,12-0,6 g/kg/dag = 120-600 mg/kg/dag.

Patiënten ouder dan 65 jaar en patiënten met verminderde nier- of leverfunctie

De arts zal de nier- en leverfunctie voorafgaand aan en regelmatig tijdens de behandeling controleren. De arts past op basis van de resultaten de dosis en het doseringsinterval zoals nodig aan.

Duur van het gebruik

De arts beslist hoelang het gebruik duurt. Dit hangt af van de ernst van de infectie, het kiemdodende effect en de symptomen van de patiënt, wat kan variëren van enkele dagen tot een aantal weken.

Wijze van gebruik

Penicilline G Sandoz wordt doorgaans toegediend door een arts.

Penicilline G Sandoz kan in een spier of in een ader worden toegediend. Een toediening in een ader kan als injectie worden gegeven met behulp van een injectiespuit of als een kortdurende infusie, meestal over een periode van 30 tot 60 minuten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gekregen?

Informeer uw arts als u denkt dat u te veel gekregen hebt. Symptomen van een overdosis zijn verhoogde prikkelbaarheid van de zenuwen en spieren, of vatbaarheid voor aanvallen in de hersenen.

Wanneer u te veel van Penicilline G Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- een uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson-syndroom*), en een ernstigere vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
- griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (*eosinofilie*) en leverenzymen) (*geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)*)
- een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*).

Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties of angio-oedeem) die zich kunnen voordoen als:

- huiduitslag of jeukende huid, moeite met ademen of beklemmend gevoel op de borst, gezwollen

oogleden, gezicht of lippen, zwelling of roodheid van de tong, koorts, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren

Bijwerkingen kunnen zich voordoen aan de volgende frequenties:

Vaak: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen

- effect op laboratoriumtests

Soms: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen

- allergische reacties
- netelroos
- ernstige allergische reacties over het hele lichaam, of die moeite met ademen veroorzaken, zoals astma, bloeding van de huid, maag- en darmaandoeningen
- ernstige huidreacties, zoals:
 - huiduitslag met koorts en blaren, erythema multiforme genoemd
 - uitgebreide schilferige huidontsteking, dermatitis exfoliativa genoemd
- koorts
- gewrichtspijn
- ontsteking van het slijmvlies van de mond
- ontsteking van de tong, zwartharige tong
- misselijkheid, braken

Zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1000 mensen

- elektrolytstoornis omwille van snelle infusie van hoge dosissen
- zenuwaandoeningen.
Er kunnen zich stuip trekkingen voordoen na infusie van hoge dosissen. Hiermee dient in het bijzonder rekening te worden gehouden bij patiënten met een ernstig verminderde nierwerking, epilepsie, ontsteking van de hersenvliezen of ophoping van vocht in de hersenen. Dit is ook van toepassing op patiënten bij wie een machine tijdelijk de hart- en longwerking overneemt tijdens een operatie.
- diarree.
Als er zich diarree voordoet, dient de mogelijkheid van een darmontsteking te worden overwogen. Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”
- nierziekte
- abnormale aanwezigheid van het eiwit albumine of bloed in de urine
- afzetting in de urine, cylindrurie genoemd
- verminderde urineproductie of niet kunnen plassen.
Dit verdwijnt grotendeels binnen de 48 uur na stopzetting van de behandeling.
- ernstige lokale reacties bij zuigelingen tijdens de toediening in een spier

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen

- toegenomen aantal van de witte bloedcellen die gekend zijn als eosinofielen
- verminderd aantal witte bloedcellen (zoals neutrofiële granulocyten, granulocyten), hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen in het bloed) of al deze tezamen
- bloedstollingsstoornissen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- AGEP – acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, met symptomen zoals ernstige door het geneesmiddel veroorzaakte huidreacties met of zonder rood worden van de huid, koorts, puisten
- maculopapulaire uitslag (vlakke en rode gebieden op de huid)
- morbilliforme uitslag (uitslag die eruitziet als de mazelen)
- jeuk
- erytheem (rood worden van de huid door ontsteking)
- angio-oedeem (zwellen van de huid, slijmvliezen en onderhuids weefsel, doorgaans van het gezicht, de mond of de tong)

- verlengde bloedingstijd en gemiddelde tijd in tests die nodig is voor het bloed om te stollen
- trombocytopenie (verminderd aantal bloedplaatjes)
- een overgevoeligheidsreactie op eiwitten in het bloed, serumziekte genaamd, met symptomen zoals koorts, zwelling van de lymfeklieren, plaatselijke roodheid op de injectieplaats, jeuk
- Jarisch-Herxheimer-reactie, gekenmerkt door plotselinge koorts, koude rillingen, roodheid van de huid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid en/of uitputting
- metabole encefalopathie (neurologische aandoeningen met stuiptrekkingen en verlies van bewustzijn)
- ontsteking van de lever
- verminderde galstroom in de galblaas
- huidziekte met blaren, pemfigoïd genoemd

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van het gereconstitueerde en verdunde product is concentratie- en temperatuurafhankelijk. De volgende bewaartijden tijdens gebruik zijn aangetoond:

	2°C tot 8°C	beneden 25°C
500 000 – 910 000 IU/ml = 0,3-0,546 g/ml = 300-546 mg/ml (deze range bevat de aanbevolen concentratie voor injectie in de spier)	48 uur	8 uur
100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml (de aanbevolen concentratie voor injectie/infusie in een ader)	24 uur	4 uur

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen normaal gesproken niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriumbenzylpenicilline.

Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU:

Elke injectieflacon bevat 600 mg (0,6 g) natriumbenzylpenicilline overeenkomend met 1 000 000 IU benzylpenicilline.

Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU:

Elke injectieflacon bevat 3000 mg (3 g) natriumbenzylpenicilline overeenkomend met 5 000 000 IU benzylpenicilline.

Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU:

Elke injectieflacon bevat 6000 mg (6 g) natriumbenzylpenicilline overeenkomend met 10 000 000 IU benzylpenicilline.

Hoe ziet Penicilline G Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Wit tot witachtig poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

Injectieflacons (5 ml, 15 ml of 30 ml) van glas type III met een gehalogeneerde stop van butylrubber (infusiedop) en een dop met een aluminiumrand voorzien van een krimpverzegeling of met een flip-off-dop met rand.

Verpakkingsgroottes:

Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU: 1, 10 en 100 injectieflacons (met een nominaal volume van 5 ml)

Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU: 1, 10, 25 en 50 injectieflacons (met een nominaal volume van 15 en 30 ml)

Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU: 1, 10 en 25 injectieflacons (met een nominaal volume van 30 ml)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE576533

Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE576542

Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE576551

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT Penicillin G-Natrium Sandoz 1 Mega IE – Trockenstechampulle

Penicillin G-Natrium Sandoz 5 Mega IE – Trockenstechampulle

Penicillin G-Natrium Sandoz 10 Mega IE – Trockenstechampulle

BE Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie

	Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
DE	Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Benzylpenicillinnatrium "Sandoz", pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
IE	Benzylpenicillin sodium 600 mg Powder for Solution for Injection/Infusion Benzylpenicillin sodium 3000 mg Powder for Solution for Injection/Infusion
NL	Natriumbenzylpenicilline Sandoz 1.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie Natriumbenzylpenicilline Sandoz 5.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie Natriumbenzylpenicilline Sandoz 10.000.000 IE mega IE, poeder voor oplossing voor injectie
NO	Benzylpenicillinnatrium Sandoz 3 g (5 mill. IE) pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
UK	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid

De inhoud van de injectieflacon dient uitsluitend te worden gebruikt in een oplossing met water voor injecties, 5% glucose-oplossing of 0,9% natriumchloride oplossing om onverenigbaarheid te voorkomen.

Om ongewenste chemische reacties of ongewenste effecten te voorkomen dienen de reeds verdunde injectieflacons niet te worden vermengd met andere gemengde injecties of infusies (bijv. Ringer-lactaatoplossing).

Oxiderende en reducerende stoffen, alcohol, glycerol, macrogol en overige hydroxyverbindingen kunnen benzylpenicilline inactiveren.

Benzylpenicilline-oplossingen zijn het stabielst binnen een pH-bereik van 6-7 (optimale pH 6,8).

Benzylpenicilline is niet compatibel in oplossing met de volgende middelen:

- cimetidine
- cytarabine
- chloorpromazine hydrochloride
- dopamine hydrochloride
- heparine
- hydroxyzine hydrochloride
- lactaat
- lincomycine hydrochloride
- metaraminol
- natriumwaterstofcarbonaat
- oxytetracycline
- pentobarbital
- tetracycline hydrochloride
- natriumthiopental
- vancomycine

Benzylpenicilline is niet compatibel met vitamine B-complex en ascorbinezuur in gemengde oplossingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Om overgevoeligheidsreacties veroorzaakt door de afbraak van het product te vermijden, wordt aanbevolen om de injectie- of infusieoplossing direct na bereiding te gebruiken. Toediening dient ten minste plaats te vinden binnen de maximale aanbevolen houdbaarheid bij gebruik (zie rubriek 5).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Bereiding van een oplossing voor i.v. injectie of infusie:

Een oplossing voor intraveneus gebruik kan worden bereid met de volgende oplosmiddelen:

- water voor injecties (WVI)
- 5% glucoseoplossing
- 0,9% natriumchloride oplossing

De aanbevolen concentratie voor intraveneus gebruik is $100\ 000\ \text{IU/ml} = 0,06\ \text{g/ml} = 60\ \text{mg/ml}$.

Als WVI als oplosmiddel wordt gebruikt, wordt een isotonische oplossing verkregen (osmolariteit van $100\ 000\ \text{IU/ml} = 0,06\ \text{g/ml} = 60\ \text{mg/ml}$ in WVI is $337\ \text{mOsmol/l}$). Er moet rekening mee worden gehouden dat geconcentreerdere oplossingen en oplossingen in 5% glucose of 0,9% natriumchloride hypertoonisch zijn en dat het gebruik van 0,9% natriumchloride oplossing zorgt voor toevoeging van een extra hoeveelheid elektrolyten.

Voor Penicilline G Sandoz **1 000 000 IU**, **5 000 000 IU** en **10 000 000 IU** poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een tweestapsbereiding vereist, d.w.z. reconstitutie in de originele injectieflacon, gevolgd door verdunning van de geconcentreerde oplossing in een andere container.

De instructies voor reconstitutie en verdunning in de tabel hieronder leiden tot een i.v. injectie/infusie van $100\ 000\ \text{IU/ml} = 0,06\ \text{g/ml} = 60\ \text{mg/ml}$.

Instructies voor reconstitutie en verdunning voor intraveneuze injectie/infusie				
	Reconstitutiestap		Verdunningsstap	
<i>1 injectieflacon</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie</i>	<i>Verkregen (concentraat voor) oplossing voor i.v. injectie/infusie</i>	<i>Verdunning tot 10 miljoen IU/100 ml = 6 g/100 ml = 6000 mg/100 ml (of 100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml)</i>	<i>Verkregen oplossing voor injectie/infusie</i>
Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat $\pm 0,6$ gram poeder)	4,6 ml	concentraat te verdunnen voor gebruik 5 ml = 1 miljoen IU (200 000 IU/ml) 5 ml = 0,6 g (0,12 g/ml) 5 ml = 600 mg (120 mg/ml)	1 deel concentraat + 1 deel verdunningsmiddel bijv. voeg 5 ml concentraat toe aan 5 ml verdunningsmiddel	klaar voor gebruik 10 ml = 1 miljoen IU (100 000 IU/ml) 10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml) 10 ml = 600 mg (60 mg/ml)
Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor	7,9 ml	concentraat te verdunnen voor gebruik	1 deel concentraat + 4 delen verdunningsmiddel	klaar voor gebruik

Instructies voor reconstitutie en verdunning voor intraveneuze injectie/infusie				
	Reconstituestap		Verdunningsstap	
<i>1 injectieflacon</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie</i>	<i>Verkregen (concentraat voor) oplossing voor i.v. injectie/infusie</i>	<i>Verdunning tot 10 miljoen IU/100 ml = 6 g/100 ml = 6000 mg/100 ml (of 100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml)</i>	<i>Verkregen oplossing voor injectie/infusie</i>
injectie/infusie (bevat ± 3 gram poeder)		10 ml = 5 miljoen IU (500 000 IU/ml) 10 ml = 3 g (0,3 g/ml) 10 ml = 3000 mg (300 mg/ml)	bijv. voeg 10 ml concentraat toe aan 40 ml verdunningsmiddel	50 ml = 5 miljoen IU (100 000 IU/ml) 50 ml = 3 g (0,06 g/ml) 50 ml = 3000 mg (60 mg/ml)
Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 6 gram poeder)	15,8 ml	concentraat te verdunnen voor gebruik 20 ml = 10 miljoen IU (500 000 IU/ml) 20 ml = 6 g (0,3 g/ml) 20 ml = 6000 mg (300 mg/ml)	1 deel concentraat + 4 delen verdunningsmiddel bijv. voeg 20 ml concentraat toe aan 80 ml verdunningsmiddel	klaar voor gebruik 100 ml = 10 miljoen IU (100 000 IU/ml) 100 ml = 6 g (0,06 g/ml) 100 ml = 6000 mg (60 mg/ml)

Bereiding van een oplossing voor i.m. injectie:

Een oplossing voor intramusculair gebruik kan worden bereid met het volgende oplosmiddel:

- water voor injecties (WVI)

Vanwege de geconcentreerde aard van een oplossing voor intramusculaire injectie is het aanbevolen oplosmiddel WVI om de toniciteit zo laag mogelijk te houden (elke oplossing van meer dan 100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml is hypertoonisch).

Het maximale volume voor intramusculaire toediening is 5 ml per injectieplaats en de maximale intramusculaire dosis is 10 000 000 IU = 6 g = 6000 mg. Hogere doses kunnen als intraveneuze infusie worden gegeven (zie rubriek 3).

Instructies voor de eenstapsbereiding in de originele injectieflacon met de minimale hoeveelheden oplosmiddel worden beschreven in onderstaande tabel. Verdere verdunning is mogelijk, maar is afhankelijk van de combinatie van beoogde dosis en maximaal injectievolume van 5 ml per injectieplaats.

Instructies voor reconstitutie voor intramusculaire injectie		
1 injectieflacon	Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie	Verkregen oplossing voor intramusculaire injectie (maximaal 5 ml per injectieplaats)
Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor	0,6 -1 ml bijv. 0,6 ml	1,1 ml = 1 miljoen IU = 0,6 g = 600 mg

oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 0,6 gram poeder)		(909 090 IU/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)
	bijv. 1 ml	1,5 ml = 1 miljoen IU = 0,6 g = 600 mg (666 667 IU/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)
Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 3 gram poeder)	3-5 ml	
	bijv. 3 ml	5,5 ml = 5 miljoen IU = 3 g = 3000 mg (909 090 IU/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)
	bijv. 5 ml	7,5 ml = 5 miljoen IU = 3 g = 3000 mg (666 667 IU/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)
Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 6 gram poeder)	6-10 ml	
	bijv. 6 ml	11 ml = 10 miljoen IU = 6 g = 6000 mg (909 090 IU/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)
	bijv. 10 ml	15 ml = 10 miljoen IU = 6 g = 6000 mg (666 667 IU/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)

Opmerkingen bij intramusculaire injectie:

Penicilline G Sandoz, opgelost in 6 tot 10 ml water voor injectie, wordt tot een maximum van 10 miljoen IU tot tweemaal daags toegediend als een diepe intramusculaire injectie in het bovenste buitenkwadrant van de grote bilspier of het ventrogluteale gebied van Hochstetter.

5 ml per injectieplaats moet worden beschouwd als de bovengrens voor verdraagbaarheid. Herhaalde injecties moeten afwisselend aan beide zijden worden toegediend. Hogere dosissen kunnen als intraveneuze infusie worden toegediend.

Ernstige lokale reacties kunnen zich voordoen na intramusculaire toediening, in het bijzonder bij zuigelingen. Indien mogelijk moet de intraveneuze behandeling worden gegeven.

Waarschuwing: Hersenstuiptrekkingen kunnen zich voordoen als de infusie te snel wordt toegediend.