

Notice : information de l'utilisateur

Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion
Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion
Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion

benzylpénicilline sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Penicilline G Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Penicilline G Sandoz ?
3. Comment utiliser Penicilline G Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Penicilline G Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Penicilline G Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Penicilline G Sandoz est un médicament utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries sensibles à la benzylpénicilline. Penicilline G Sandoz est utilisé pour traiter les adultes, les adolescents, les enfants, les nouveau-nés et les nourrissons prématurés.

Penicilline G Sandoz est utilisé dans le traitement des infections bactériennes suivantes :

- infections de la peau et des plaies
- diphtérie
- inflammation des poumons
- accumulation de pus dans les cavités corporelles
- infections de la couche superficielle de la peau, qui se présente comme une rougeur importante délimitée, dénommée Feu de Saint-Antoine
- inflammation :
 - de la paroi interne du cœur
 - de la membrane qui couvre la cavité abdominale et les organes abdominaux
 - des méninges
 - de la moelle osseuse
- abcès cérébraux
- certaines infections des voies génitales
- maladie du charbon
- tétanos
- gangrène gazeuse
- infection principalement transmise par des nourritures avariées ou périmées appelée listériose
- pasteurellose, une infection qui peut être contractée par un contact avec des animaux affectés, ainsi que par des morsures ou griffures de félin
- fièvre due à une morsure de rat

- fusospirochétose, une infection spécifique causée par une ulcération de la peau et des muqueuses
- actinomycose, également dénommée « mâchoire grumeleuse »
- complications d'infections sexuellement transmissibles appelées gonorrhée et syphilis
- borréliose de Lyme, une maladie infectieuse causée par des bactéries transmises par les tiques

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Penicilline G Sandoz ?

N'utilisez jamais Penicilline G Sandoz

- si vous êtes allergique à la benzylpénicilline
- si vous avez eu des réactions d'hypersensibilité suite à un traitement par une pénicilline, comme éruption cutanée, démangeaisons, fièvre, essoufflement, chute de la tension artérielle.
Ne pas utiliser Penicilline G Sandoz car il existe un risque de choc allergique potentiellement mortel.
- si vous avez eu une réaction d'hypersensibilité immédiate grave à un autre médicament pour traiter les infections bactériennes dénommé antibiotique bêta-lactamique, comme céphalosporine, carbapénème, monobactame

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir Penicilline G Sandoz et pendant le traitement :

- si vous avez déjà présenté des signes d'intolérance après avoir utilisé d'autres antibiotiques, comme des céphalosporines. Votre médecin décidera si Penicilline G Sandoz peut être utilisé et un test d'hypersensibilité est recommandé avant le traitement.
- si vous êtes sujet à des réactions allergiques (par ex., éruptions cutanées ou rhume des foins) ou à l'asthme. Dans de tels cas, il existe un risque accru de réactions d'hypersensibilité.
- si vous souffrez d'une affection cardiaque ou de graves troubles électrolytiques tels que sodium, calcium, potassium, chlorure.
Votre médecin devrait surveiller votre apport en électrolytes, en particulier votre apport en potassium.
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale.
Votre médecin pourrait devoir ajuster votre dose ou intervalle d'administration de Penicilline G Sandoz.
- si vous souffrez d'épilepsie, d'une accumulation de liquide dans votre cerveau ou d'une inflammation des méninges. Votre médecin vous suivra attentivement, car vous êtes à risque accru de convulsions pendant le traitement.
- si vous avez une fièvre glandulaire appelée mononucléose.
Il existe un risque accru de réactions cutanées.
- si vous souffrez d'un cancer des globules blancs, appelé leucémie lymphatique aiguë.
Il existe un risque accru de réactions cutanées.
- si vous souffrez d'une maladie fongique cutanée.
Vous êtes à risque accru de développer des réactions de type allergique.
- si vous utilisez des médicaments qui inhibent la coagulation du sang.
Une surveillance de la coagulation du sang est recommandée et un ajustement par le médecin de la dose du médicament inhibant la coagulation, pris oralement, si nécessaire.
- si vous souffrez de diabète.
L'absorption de Penicilline G Sandoz peut être retardée chez les patients diabétiques si elle est administrée dans le muscle.
- si vous avez une maladie sexuellement transmissible et la syphilis.
Votre médecin doit effectuer des tests avant le début et pendant le traitement.
- si vous êtes traité pour une borréliose de Lyme ou des complications de la syphilis.
Une réaction temporaire (appelée « réaction de Jarisch-Herxheimer ») peut souvent se produire en raison de l'effet destructeur des germes de Penicilline G Sandoz. Les symptômes sont une fièvre soudaine, des frissons, une rougeur de la peau, des maux de tête, des douleurs musculaires et articulaires, de la fatigue et un épuisement. Les symptômes peuvent persister pendant plusieurs jours. Contactez votre médecin qui peut vous aider à soulager ces symptômes.
- si vous présentez une diarrhée persistante grave pendant le traitement par Penicilline G Sandoz.
Cette diarrhée pourrait être une conséquence d'un traitement d'une inflammation du côlon. Les symptômes sont une diarrhée sanguinolente, muqueuse à aqueuse ; des douleurs abdominales sourdes, diffuses, rappelant la colique ; une fièvre ou, parfois, un besoin constant et douloureux d'expulser les selles. Votre médecin devra arrêter immédiatement d'utiliser Penicilline G Sandoz et instaurer le traitement approprié.
- si vous recevez un traitement à long terme de plusieurs semaines.

Le traitement par Penicilline G Sandoz peut entraîner une surprolifération de certaines bactéries ou champignon de type levure non sensibles. Pour cette raison, informez votre médecin si vous développez une diarrhée, une éruption cutanée qui démange ou une croissance de champignon de type levure sur les muqueuses. En outre, votre médecin effectuera régulièrement des analyses sanguines durant un traitement prolongé de plus de 5 jours.

- si vous devez passer des analyses de laboratoire.

Le traitement par Penicilline G Sandoz peut influencer les résultats. Par conséquent, informez votre médecin du traitement par Penicilline G Sandoz avant d'effectuer une analyse de laboratoire quelconque.

Des réactions locales graves peuvent survenir chez les nourrissons après l'administration dans le muscle. Une injection dans une veine doit donc être réalisée pour ce groupe d'âge dans la mesure du possible.

Autres médicaments et Penicilline G Sandoz

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, avertissez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- probénécide : pour traiter la goutte
- indométacine, phénylbutazone, acide acétylsalicylique et médicaments similaires pour réduire la fièvre, l'inflammation, les rhumatismes et les douleurs
- autres médicaments pour traiter les infections bactériennes.

La benzylpénicilline agit uniquement sur certaines bactéries. Par conséquent, Penicilline G Sandoz doit être associé uniquement à certains autres médicaments pour traiter les infections bactériennes, comme le décidera votre médecin.

- digoxine : pour traiter l'insuffisance cardiaque
 - méthotrexate : pour traiter une inflammation grave des articulations, le cancer et la maladie de la peau psoriasis.
- L'utilisation de méthotrexate et de Penicilline G Sandoz en association doit être évitée dans la mesure du possible. Si cela est inévitable, une réduction de la dose de méthotrexate et un contrôle des taux sanguins de méthotrexate par le médecin sont recommandés. Cela comporte la surveillance d'éventuels effets secondaires du méthotrexate.

- médicaments pris par voie orale pour inhiber la coagulation du sang, comme l'acénocoumarol, la warfarine.
- Si une utilisation en association est nécessaire, les paramètres de coagulation appropriés doivent être attentivement surveillés pendant et après l'arrêt du traitement par Penicilline G Sandoz. Un ajustement de la dose du médicament pour inhiber la coagulation du sang peut être nécessaire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Grossesse**

L'utilisation de Penicilline G Sandoz est possible pendant la grossesse si le médecin estime qu'elle est nécessaire. Toutefois, Penicilline G Sandoz n'est pas recommandé pendant la grossesse pour le traitement de la syphilis.

- **Allaitement**

De petites quantités de la benzylpénicilline passent dans le lait maternel. Bien qu'aucun effet secondaire n'ait été signalé chez les nourrissons allaités à ce jour, la possibilité doit être envisagée. Informez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'une diarrhée, d'une infection fongique par la levure candida ou d'une éruption cutanée chez l'enfant.

Chez les nourrissons également nourris avec des aliments pour bébé, les mères doivent exprimer et jeter leur lait maternel pendant le traitement par Penicilline G Sandoz. L'allaitement peut être repris 24 heures après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

De manière générale, Penicilline G Sandoz n'a pas d'influence sur la capacité à se concentrer et à réagir. Toutefois, les effets indésirables graves, comme une réaction allergique grave, font que Penicilline G Sandoz peut réduire la capacité à réagir. Évitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines si de tels effets indésirables graves devaient survenir.

Penicilline G Sandoz contient du sodium

[1 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion]

Ce médicament contient 38,6 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 1,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

[5 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion]

Ce médicament contient 193 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 9,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

[10 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion]

Ce médicament contient 386 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 19,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

3. Comment utiliser Penicilline G Sandoz ?

Penicilline G Sandoz est généralement administré par un médecin qui détermine la méthode d'administration, la dose et l'intervalle d'administration. Vérifiez avec votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e).

La dose habituelle recommandée est :

- **adultes et adolescents à partir de 12 ans**
La dose quotidienne habituelle est de 1 à 5 millions d'IU (unités internationales) = 0,6-3 g/jour = 600-3 000 mg/jour, divisés en 4 à 6 doses.
En cas d'infection grave, la dose quotidienne peut être augmentée à 10 à 40 millions d'IU = 6-24 g/jour = 6 000-24 000 mg/jour.
- **enfants âgés de 1 mois à 12 ans**
La dose quotidienne habituelle est de 0,03 à 0,1 million d'IU par kilogramme de poids corporel = 0,018-0,06 g/kg/jour = 18-60 mg/kg/jour, divisé en 4 à 6 doses. En cas d'infection grave, la dose quotidienne peut être augmentée à 0,1 à 1 million d'IU par kilogramme de poids corporel = 0,06-0,6 g/kg/jour = 60-600 mg/kg/jour.
- **nouveau-nés âgés de 2 semaines à 1 mois**
La dose quotidienne habituelle est de 0,03 à 0,1 million d'IU par kilogramme de poids corporel = 0,018-0,06 g/kg/jour = 18-60 mg/kg/jour, divisé en 3 à 4 doses. En cas d'infection grave, la dose quotidienne peut être augmentée à 0,2 à 1 million d'IU par kilogramme de poids corporel = 0,12-0,6 g/kg/jour = 120-600 mg/kg/jour.
- **prématurés et nouveau-nés jusqu'à 2 semaines**
La dose quotidienne habituelle est de 0,03 à 0,1 million d'IU par kilogramme de poids corporel = 0,018-0,06 g/kg/jour = 18-60 mg/kg/jour, divisé en 2 doses. En cas d'infection grave, la dose quotidienne peut être augmentée à 0,2 à 1 million d'IU par kilogramme de poids corporel = 0,12-0,6 g/kg/jour = 120-600 mg/kg/jour.

Patients de plus de 65 ans et patients avec fonction rénale ou hépatique altérée

Le médecin vérifiera les fonctions rénale et hépatique, avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement. Sur base des résultats, le médecin ajuste la dose et l'intervalle d'administration si nécessaire.

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation est décidée par le médecin. Elle dépend de la gravité de l'infection, de l'effet germicide et des symptômes du patient, et elle peut varier de quelques jours à plusieurs semaines.

Mode d'utilisation

Penicilline G Sandoz est généralement administré par un médecin.

Penicilline G Sandoz peut être injecté dans un muscle ou dans une veine. L'administration dans une veine peut se faire sous la forme d'une injection à l'aide d'une seringue ou sous la forme d'une courte perfusion durant généralement entre 30 et 60 minutes.

Si vous avez reçu plus de Penicilline G Sandoz que vous n'auriez dû

Informez votre médecin si vous pensez que l'on vous a administré une trop grande quantité. Les symptômes d'un surdosage sont une augmentation de l'excitabilité des nerfs et des muscles ou de la susceptibilité aux crises dans le cerveau.

Si vous avez utilisé trop de Penicilline G Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Penicilline G Sandoz

Appelez immédiatement votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

- éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle - *syndrome de Lyell*)
- symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (*éosinophilie*) et des enzymes hépatiques] [*syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)*]
- éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (*pustulose exanthématique*).

Réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques ou angioœdème) pouvant se manifester par :

- éruption cutanée ou démangeaisons, difficultés à respirer ou oppression thoracique, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement ou rougeur de la langue, fièvre, douleurs articulaires, gonflement des ganglions lymphatiques

Les effets indésirables peuvent survenir avec les fréquences suivantes :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Effet sur les analyses de laboratoire

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Réaction allergique
- Urticaire
- Réaction allergique grave affectant l'ensemble du corps ou qui provoque des difficultés à respirer, comme l'asthme, des saignements de la peau, des troubles de l'estomac et des intestins
- Réaction graves de la peau comme :
 - Éruption cutanée avec fièvre et cloques dite érythème multiforme
 - Vaste inflammation de la peau dite dermatite exfoliante
- Fièvre
- Douleurs aux articulations
- Inflammation de la muqueuse de la bouche
- Inflammation de la langue, langue noire velue
- Nausées, vomissements

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Perturbations électrolytiques suite à une perfusion rapide de doses élevées
- Troubles nerveux.

Des réactions convulsives peuvent survenir lors de la perfusion de doses élevées. Cela doit être pris en compte en particulier chez les patients ayant une grave insuffisance rénale, de l'épilepsie, une inflammation des méninges ou une accumulation de fluide dans le cerveau. Cela s'applique également aux patients pour lesquels une machine prend temporairement les fonctions du cœur et des poumons pendant une intervention chirurgicale.

- Diarrhée.

Si une diarrhée survient, il convient d'envisager une éventuelle inflammation du côlon. Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

- Maladie des reins
- Présence anormale de la protéine albumine ou de sang dans les urines
- Sédiment dans les urines, appelé cylindrurie
- Réduction de l'élimination des urines ou absence d'excrétion des urines.
Cela se résout habituellement dans les 48 heures suivant l'arrêt du traitement.
- Réactions locales graves pendant l'administration dans un muscle chez les nouveau-nés

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Augmentation du nombre des globules blancs appelés éosinophiles
- Réduction du nombre de globules blancs (comme les granulocytes neutrophiles, granulocytes), anémie hémolytique (réduction des taux sanguins de globules rouges) ou tout en même temps
- Troubles de la coagulation du sang

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- PEAG – pustulose exanthématique aiguë généralisée avec des symptômes tels que des réactions cutanées graves au médicament avec ou sans rougeur de la peau, fièvre, pustules
- Éruption maculopapuleuse (zones plates et rouges sur la peau)
- Éruption morbilliforme (éruption qui ressemble à la rougeole)
- Démangeaisons
- Érythème (rougeur inflammatoire de la peau)
- Angioœdème (gonflement de la peau, des muqueuses et du tissu sous-cutané, généralement localisé sur le visage, la bouche ou la langue)
- Allongement du temps de saignement et du temps moyen nécessaire pour que le sang coagule
- Thrombocytopénie (réduction du taux sanguin de plaquettes)
- Réaction d'hypersensibilité aux protéines du sang, appelée maladie sérique, avec des symptômes de fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, rougeurs locales au site d'injection, démangeaisons
- Réaction de Jarisch-Herxheimer caractérisée par une fièvre soudaine, des frissons, une rougeur de la peau, des maux de tête, des douleurs musculaires et articulaires, de la fatigue et/ou un épuisement
- Encéphalopathie métabolique (troubles neurologiques avec convulsions et perte de conscience)
- Inflammation du foie
- Réduction de l'écoulement de la bile dans la vésicule biliaire
- Maladie de la peau avec formation de cloques, appelée pemphigoïde

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Penicilline G Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

La stabilité chimique et physique du produit reconstitué et dilué est dépendante de la concentration et de la température. Les durées de conservation suivantes pour le produit préparé ont été démontrées :

	2 °C à 8 °C	En-dessous de 25 °C
500 000 – 910 000 IU/ml = 0,3-0,546 g/ml = 300-546 mg/ml (cette plage comprend la concentration recommandée pour l'injection dans le muscle)	48 heures	8 heures
100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml (la concentration recommandée pour l'injection/la perfusion dans la veine)	24 heures	4 heures

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Penicilline G Sandoz

La substance active est la benzylpénicilline sodique.

Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU :

Chaque flacon contient 600 mg (0,6 g) de benzylpénicilline sodique, équivalent à 1 000 000 UI de benzylpénicilline.

Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU :

Chaque flacon contient 3000 mg (3 g) de benzylpénicilline sodique, équivalent à 5 000 000 UI de benzylpénicilline.

Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU :

Chaque flacon contient 6000 mg (6 g) de benzylpénicilline sodique, équivalent à 10 000 000 UI de benzylpénicilline.

Aspect de Penicilline G Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution injectable/pour perfusion blanche à blanc cassé.

Flacons (5 ml, 15 ml ou 30 ml) en verre de type III avec bouchon en caoutchouc butyle halogéné (bouchons de perfusion) scellé par un joint avec un opercule bordé d'aluminium, ou alternativement un opercule bordé amovible.

Tailles des boîtes :

Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU : 1, 10 et 100 flacons (avec volume nominal de 5 ml)

Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU : 1, 10 et 25 et 50 flacons (avec volume nominal de 15 et 30 ml)

Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU : 1, 10 et 25 flacons (avec volume nominal de 30 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion : BE576533

Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion : BE576542

Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion : BE576551

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

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 Sandoz 1 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline Sandoz 5 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline Sandoz 10 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion
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 :	Benzympenicillinnatrium « Sandoz », pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
IE :	Benzympenicillin sodium 600 mg Powder for Solution for Injection/Infusion Benzympenicillin 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, poeder voor oplossing voor injectie
NO:	Benzympenicillinnatrium Sandoz 3 g (5 mill. IE) pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
UK:	Benzympenicillin sodium 600mg powder for solution for injection/infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Incompatibilités

Le contenu du flacon doit être utilisé uniquement dans une solution avec de l'eau pour préparations injectables, une solution de glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,9 %, afin d'éviter les incompatibilités.

Afin d'éviter des réactions chimiques indésirables ou des effets indésirables, les flacons déjà dissous ne doivent pas être mélangés avec d'autres injections ou perfusions mélangées (par exemple, solution de lactate de Ringer).

Les substances oxydantes et réductrices, l'alcool, le glycérol, les macrogols et d'autres composés hydroxylés peuvent désactiver la benzylpénicilline.

Les solutions de benzylpénicilline sont les plus stables dans la plage de pH de 6 à 7 (pH optimal de 6,8).

La benzylpénicilline est incompatible en solution avec les substances suivantes :

- cimetidine
- cytarabine
- chlorhydrate de chlorpromazine
- chlorhydrate de dopamine
- héparine
- chlorhydrate d'hydroxyzine
- lactate
- chlorhydrate de lincomycine
- métaminol
- hydrogénocarbonate de sodium
- oxytétracycline
- pentobarbital
- chlorhydrate de tétracycline
- thiopental sodique
- vancomycine

La benzylpénicilline n'est pas compatible avec le complexe de vitamines B et avec l'acide ascorbique dans les solutions mixtes.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Afin d'éviter les réactions d'hypersensibilité provoquées par la dégradation du produit, il est recommandé d'utiliser la solution pour l'injection ou pour la perfusion immédiatement après la préparation. L'administration doit intervenir au moins au cours de la durée de conservation maximale recommandée (voir rubrique 5).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation d'une solution pour injection ou perfusion IV :

Une solution pour administration intraveineuse peut être préparée avec les solvants suivants :

- Eau pour préparations injectables (EPI)
- Solution de glucose à 5 %
- Solution de chlorure de sodium à 0,9 %

La concentration recommandée pour l'utilisation intraveineuse est de 100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml.

Une solution isotonique est obtenue lorsque l'on utilise de l'EPI comme solvant (l'osmolarité de 100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml dans l'EPI est de 337 mOsmol/l). Il est nécessaire de prendre en compte le fait que des solutions plus concentrées et des solutions de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 % sont hypertoniques et que l'utilisation de chlorure de sodium à 0,9 % entraîne une quantité additionnelle d'électrolytes.

Pour Penicilline G Sandoz **1 000 000 IU**, **5 000 000 IU** et **10 000 000 IU** poudre pour solution injectable/pour perfusion, une préparation en deux étapes est requise, c.-à-d. la reconstitution dans le flacon d'origine suivi par une dilution de la solution concentrée dans un autre contenant.

Les instructions pour la reconstitution et la dilution figurant dans le tableau ci-dessous entraîne une injection/perfusion IV de 100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml.

Instructions de reconstitution et de dilution pour injection/perfusion intraveineuse		
	Étape de reconstitution	Étape de dilution

<i>1 flacon</i>	<i>Volume recommandé de solvant à ajouter pour la reconstitution</i>	<i>Solution (solution à diluer) pour injection/perfusion IV en résultant</i>	<i>Dilution jusqu'à 10 millions d'IU/100 ml = 6 g/100 ml = 6 000 mg/100 ml (ou 100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml)</i>	<i>Solution pour injection/perfusion en résultant</i>
Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion (contient ± 0,6 gramme de poudre)	4,6 ml	la solution à diluer doit être diluée avant utilisation 5 ml = 1 million d'IU (200 000 IU/ml) 5 ml = 0,6 g (0,12 g/ml) 5 ml = 600 mg (120 mg/ml)	1 volume de solution à diluer + 1 volume de diluant par ex. ajouter 5 ml de solution à diluer à 5 ml de diluant	prêt à l'utilisation 10 ml = 1 million d'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 poudre pour solution injectable/pour perfusion (contient ± 3 grammes de poudre)	7,9 ml	la solution à diluer doit être diluée avant utilisation 10 ml = 5 millions d'IU (500 000 IU/ml) 10 ml = 3 g (0,3 g/ml) 10 ml = 3 000 mg (300 mg/ml)	1 volume de solution à diluer + 4 volumes de diluant par ex. ajouter 10 ml de solution à diluer à 40 ml de diluant	prêt à l'utilisation 50 ml = 5 millions d'IU (100 000 IU/ml) 50 ml = 3 g (0,06 g/ml) 50 ml = 3 000 mg (60 mg/ml)
Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion (contient ± 6 grammes de poudre)	15,8 ml	la solution à diluer doit être diluée avant utilisation 20 ml = 10 millions d'IU (500 000 IU/ml) 20 ml = 6 g (0,3 g/ml) 20 ml = 6 000 mg (300 mg/ml)	1 volume de solution à diluer + 4 volumes de diluant par ex. ajouter 20 ml de solution à diluer à 80 ml de diluant	prêt à l'utilisation 100 ml = 10 millions d'IU (100 000 IU/ml) 100 ml = 6 g (0,06 g/ml) 100 ml = 6 000 mg (60 mg/ml)

Préparation d'une solution pour injection IM :

Une solution pour administration par voie intramusculaire peut être préparée avec les solvants suivants :

- Eau pour préparations injectables (EPI)

En raison de la nature concentrée d'une solution pour injection intramusculaire, le solvant recommandé est l'EPI, afin de garder une tonicité aussi faible que possible (toute solution dépassant 100 000 IU/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml est hypertonique).

Le volume maximum pour une administration intramusculaire est de 5 ml par site d'injection et la dose intramusculaire maximale est de 10 000 000 IU = 6 g = 6 000 mg. Des doses plus élevées peuvent être administrées en perfusion intraveineuse (voir rubrique 3).

Les instructions pour la reconstitution en une étape dans le flacon original dans la quantité minimale de solvant sont décrites dans le tableau ci-dessous. Une dilution supplémentaire est possible, mais dépend de la combinaison de la dose prévue et du volume

maximal de l'injection de 5 ml par site d'injection.

Instructions de reconstitution pour une injection intramusculaire		
1 flacon	Volume recommandé de solvant à ajouter pour la reconstitution	Solution pour injection intramusculaire en résultant (maximum de 5 ml par site d'injection)
Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion <i>(contient ± 0,6 gramme de poudre)</i>	0,6 - 1 ml	
	par exemple 0,6 ml	1,1 ml = 1 million d'IU = 0,6 g = 600 mg (909 090 IU/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)
	par exemple, 1 ml	1,5 ml = 1 million d'IU = 0,6 g = 600 mg (666 667 IU/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)
Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion <i>(contient ± 3 grammes de poudre)</i>	3 - 5 ml	
	par exemple, 3 ml	5,5 ml = 5 millions d'IU = 3 g = 3 000 mg (909 090 IU/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)
	par exemple, 5 ml	7,5 ml = 5 millions d'IU = 3 g = 3 000 mg (666 667 IU/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)
Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poudre pour solution injectable/pour perfusion <i>(contient ± 6 grammes de poudre)</i>	6 - 10 ml	
	par exemple, 6 ml	11 ml = 10 millions d'IU = 6 g = 6 000 mg (909 090 IU/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)
	par exemple, 10 ml	15 ml = 10 millions d'IU = 6 g = 6 000 mg (666 667 IU/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)

Remarques à propos de l'injection intramusculaire :

10 millions d'IU de Penicilline G Sandoz au maximum, dissous dans 6 à 10 ml d'eau pour injection, sont administrés jusqu'à deux fois par jour sous forme d'une injection intramusculaire profonde dans le quadrant supérieur extérieur du muscle grand fessier ou dans la zone ventroglutéale de Hochstetter.

Il convient de considérer que 5 ml par site d'injection constitue la limite supérieure de la tolérabilité. Les injections répétées doivent être administrées en alternant les côtés. Les doses plus élevées peuvent être administrées par perfusion intraveineuse.

Des réactions locales graves peuvent survenir lors de l'administration intramusculaire, en particulier chez les nourrissons. Si possible, une thérapie intraveineuse doit être réalisée.

Attention : des crises cérébrales peuvent survenir si la perfusion est trop rapide.