

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EXTENCIN 1.200.000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Benzylpenicillin-Benzathin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EXTENCIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EXTENCIN beachten?
3. Wie ist EXTENCIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EXTENCIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EXTENCIN und wofür wird es angewendet?

EXTENCIN ist in Form eines Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung in Durchstechflaschen aus Glas erhältlich.

EXTENCIN ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline.

EXTENCIN wird bei den folgenden Infektionen angewendet:

- durch betahämolyisierende Streptokokken verursachte Angina und Pharyngitis
- Syphilis
- Vorbeugung von Rückfällen von akutem Gelenkrheumatismus.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von EXTENCIN beachten?

EXTENCIN darf nicht angewendet werden,

Wenn Sie allergisch gegen Penicilline oder Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EXTENCIN anwenden.

EXTENCIN darf nur für die in der Packungsbeilage angeführten Behandlungsanzeigen verschrieben werden.

Es ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel nicht intravenös injiziert wird. Das Präparat darf nie in eine Arterie oder einen Nerv injiziert werden. Die Injektion in einen Nerv kann unumkehrbare neurologische Schäden verursachen.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit Penicillin, insbesondere bei hohen Dosen, wird empfohlen, regelmäßig die Nierenfunktion und die Blutbildung zu kontrollieren.

Anaphylaxie

Gelegentlich wurde bei Patienten, die mit Penicillinen behandelt wurden, über schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang (anaphylaktische Reaktionen) berichtet. Diese Reaktionen sind vor allem bei Patienten möglich, die überempfindlich gegen Penicillin und/oder Allergene sind. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion muss die Verabreichung von EXTENCIN unterbrochen werden und eine entsprechende Behandlung ist einzuleiten.

Schwere anaphylaktische Reaktionen müssen dringend mit Epinephrin behandelt werden. Bei Bedarf muss der Patient Sauerstoff und intravenöse Steroide erhalten und beatmet werden, einschließlich einer Intubation.

Mukomembranöse Enterokolitis

Eine Entzündung der Schleimhaut im Dün- und Dickdarm wurde bei den meisten Antibiotika festgestellt, auch bei Penicillin, wobei die Schwere von leicht bis lebensbedrohlich reicht. Aus diesem Grund müssen Sie unbedingt Ihren Arzt informieren, wenn Sie nach der Verabreichung eines Antibiotikums an Durchfall leiden.

Anwendung von EXTENCIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Probenecid erhöht die Menge des Präparats im Blut und senkt sie im Harn.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung bestimmter Antibiotika (z. B. eines Tetrazyklins) mit EXTENCIN.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Aminoglykoside

Es wurde festgestellt, dass eine gleichzeitige Behandlung mit Penicillin und Aminoglykosid zu einer Inaktivierung des Aminoglykosids führt, sowohl in vivo als auch in vitro.

Orale Verhütungsmittel

Die Wirkung des Verhütungsmittels kann eingeschränkt sein, wenn hormonelle Verhütungsmittel gleichzeitig mit bestimmten Antibiotika wie Benzylpenicillin verabreicht werden.

Methotrexat

Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat über die Nieren einschränken. Bei der Kombination hoher und geringer Dosen von Methotrexat mit Penicillinen wurde eine hämatologische und gastrointestinale Toxizität festgestellt.

Wechselwirkungen mit Labortests

Bei einer Streptokokkeninfektion muss die Behandlung alle Krankheitskeime abtöten, um Folgeerkrankungen auszuschließen. Es wird empfohlen, nach der Behandlung bakteriologische Kulturen anzulegen, um zu bestimmen, ob die Streptokokken ausgelöscht sind.

Penicilline können Wechselwirkungen mit Kupfersulfat haben, das bei einem Testverfahren für Glukosurie verwendet wird. So können falsche Testergebnisse entstehen (zu hohe oder zu niedrige Werte). Diese Wechselwirkungen treten beim Verfahren mit Glukoseoxidase nicht auf.

Eine Behandlung mit Penicillin kann beim direkten Antiglobulintest (Coombs-Test) falsch positive Ergebnisse verursachen.

Anwendung von EXTENCIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur auf Empfehlung des Arztes angewendet werden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit nur auf Empfehlung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, wurden nicht untersucht.

Dieses Arzneimittel enthält etwa 11 mg Natrium, d.h. weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche von 1,2 Million IE, d.h. es ist nahezu « natriumfrei ».

Dieses Arzneimittel enthält Sojalecithin. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Extencin anzuwenden?

Dosis und Zeitpunkt der Verabreichung:

1. Durch betahämolisierende Streptokokken verursachte Angina und Pharyngitis

Eine einzige i.m. Injektion

- Erwachsene und Kinder ab 27 kg: eine einzige Injektion von 1.200.000 I.E.
- Kinder mit einem Körpergewicht unter 27 kg: eine einzige Injektion von 600.000 I.E.

Hinweis: Bei Patienten mit rheumatischer Karditis wird empfohlen, die Behandlung mit einem schneller wirkenden Penicillin einzuleiten.

2. Syphilis

Syphilis im Primärstadium, Sekundärstadium oder in Frühlatenz (weniger als 1 Jahr):

- Erwachsene: 2.400.000 I.E. in einer Dosis.
- Kinder und Jugendliche: 50.000 I.E./kg, wobei 2.400.000 I.E. (1 Dosis) nicht überschritten werden dürfen.

Syphilis in Spätlatenz oder latente Syphilis unbekannter Dauer:

- Erwachsene: Drei Dosen von 2.400.000 I.E. in einem Abstand von jeweils 7 Tagen.
- Kinder und Jugendliche: Drei Dosen von 50.000 I.E./kg, wobei 2.400.000 I.E. nicht überschritten werden dürfen, in einem Abstand von jeweils 7 Tagen.

Syphilis im späten Tertiärstadium:

- Erwachsene: Drei Dosen von 2.400.000 I.E. in einem Abstand von jeweils 7 Tagen.

Bei Erwachsenen muss Neurosyphilis 10 bis 14 Tage lang mit wässrigem kristallinem Benzylpenicillin oder Benzylpenicillin-Procaïn plus Probenecid behandelt werden.

Einige Experten empfehlen, Erwachsenen nach den 10 bis 14 Tage Behandlung 2.400.000 I.E. Benzylpenicillin-Benzathin zu verabreichen.

Bei Kindern und Jugendlichen kann auf die 10 bis 14 Tage Behandlung mit wässrigem kristallinem Benzylpenicillin die Verabreichung von drei Dosen 50.000 I.E./kg Benzylpenicillin-Benzathin, wobei

2.400.1 I.E. nicht überschritten werden dürfen, in einem Abstand von jeweils 7 Tagen folgen.

Syphilis bei HIV-positiven Patienten:

Syphilis im Primärstadium und Sekundärstadium:

- Erwachsene: 2.400.000 I.E. in 1 Dosis.
- Kinder und Jugendliche: 50.000 I.E./kg, wobei 2.400.000 I.E. (1 Dosis) nicht überschritten werden dürfen.

Latente Syphilis (Früh- und Spätlatenz):

Bei diesen Patienten muss der Liquor untersucht werden. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung normal sind, muss die Behandlung folgendermaßen verlaufen:

- Erwachsene: Drei Dosen von 2.400.000 I.E. in einem Abstand von jeweils 7 Tagen.
- Kinder und Jugendliche: Drei Dosen von 50.000 I.E./kg, wobei 2.400.000 I.E. nicht überschritten werden dürfen, in einem Abstand von jeweils 7 Tagen.

Nach der Behandlung ist eine engmaschige Überwachung erforderlich.

Syphilis connata:

Neugeborene:

Zur Behandlung von aktiver Syphilis connata bei Neugeborenen werden wässriges kristallines Benzylpenicillin oder Benzylpenicillin-Procaïn empfohlen. **Benzylpenicillin-Benzathin darf zur Behandlung aktiver angeborener Infektionen bei Neugeborenen nicht angewendet werden.**

Ältere Säuglinge und Kinder:

Säuglinge über 4 Wochen oder Kinder, bei denen eine Syphilis connata vermutet wird (oder die eine neurologische Schädigung aufweisen), müssen 10 bis 14 Tage lang mit wässrigem kristallinem Benzylpenicillin behandelt werden. Einige Experten empfehlen nach den 10 bis 14 Tagen mit wässrigem kristallinem Benzylpenicillin die Hinzufügung von 50.000 I.E./kg Benzylpenicillin-Benzathin i.m. pro Woche, drei Wochen lang.

3. Vorbeugung von Rückfällen von akutem Gelenkrheumatismus

1.200.000 I.E. alle 3 bis 4 Wochen. Diese Behandlung ist über mehrere Jahre fortzuführen.

Weg und Art der Verabreichung:

EXTENCIN darf nur intramuskulär verabreicht werden. Das Präparat darf nie in eine Vene oder einen Nerv, intravenös oder in Kombination mit anderen Lösungen zur intramuskulären Injektion verabreicht werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Nach Verdünnung des Pulvers mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke wird EXTENCIN ausschließlich tief intramuskulär in den oberen äußeren Quadranten des Gesäßes verabreicht. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern kann die anterolaterale Seite des Oberschenkels besser geeignet sein. Wenn die Verabreichungen wiederholt werden, muss die Einstichstelle gewechselt werden. Wenn 2.400.000 I.E. verabreicht werden müssen, wird jeweils 1 Durchstechflasche EXTENCIN in jeden oberen äußeren Quadranten des Gesäßes verabreicht.

EXTENCIN darf nicht intravenös verabreicht werden.

Das rekonstituierte Präparat wird tief intramuskulär ins Gesäß verabreicht.

Nach der Rekonstitution enthält EXTENCIN Polysorbat 80. Von dieser Substanz ist bekannt, dass sie den Extraktionsgrad von Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) aus Polyvinylchlorid (PVC) erhöht. Dies ist bei der Zubereitung und Verabreichung von EXTENCIN zu berücksichtigen. Die Empfehlungen aus dem Abschnitt „Anweisungen zur ordnungsgemäßen Anwendung/Art der Zubereitung“ sind strikt einzuhalten.

Verabreichung bei Niereninsuffizienz

Zur Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz liegen keine Angaben vor.

Wenn Sie eine größere Menge von EXTENCIN angewendet haben, als Sie sollten

Symptome

Wie bei anderen Penicillinen kann die Verabreichung einer überhöhten Dosis eine neuromuskuläre Erregung oder Konvulsionen verursachen.

Behandlung

Es gibt kein spezifisches Antidot und die symptomatische Behandlung besteht aus einer Behandlung gegen Konvulsionen (z. B. Diazepam oder Barbiturate). Durch Hämodialyse werden die Plasmawerte gesenkt.

Wenn Sie eine größere Menge von EXTENCIN haben angewendet, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei den meisten Penicillinen können Symptome einer Überempfindlichkeit auftreten, insbesondere wenn sich bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline entwickelt hat oder wenn Sie an Allergie, Asthma, Heuschnupfen oder Quaddeln leiden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der parenteralen Verabreichung von Benzylpenicillin-Benzathin gemeldet:

Organismus im Allgemeinen

Überempfindlichkeitsreaktionen, Schlaganfall, Ohnmachtsanfälle, Kopfschmerzen.

Herz-Kreislauf

Herzstillstand, Blutdruckabfall, erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen, pulmonale Hypertonie, Lungenembolie, Erweiterung der Gefäße, vasovagale Reaktion.

Lymphsystem

Schwellung der Lymphknoten.

Magen-Darm-Trakt

Übelkeit, Erbrechen, Blut im Stuhl, Darmnekrose, pseudomembranöse Kolitis.

Verabreichungsort

Reaktionen am Verabreichungsort können Schmerzen, Entzündungen, Schwellungen, Abszesse, Nekrosen, Ödeme, Blutungen, Cellulitis, Überempfindlichkeit, Atrophie, Ekchymosen und Hautgeschwüre umfassen.

Neurovaskuläre Reaktionen können zu Hitzewallungen, Gefäßkrämpfen, Blässe, kleinen Flecken auf der Haut, Gangrän, Gefühllosigkeit der Extremitäten, blauer Verfärbung der Gliedmaßen und neurovaskulären Verletzungen führen.

Muskeln und Skelett

Gelenkschmerzen, vorübergehende Verschlimmerung der Arthritis, starke Muskelschmerzen.

Nervensystem

Nervosität, Zittern, Schwindel, Ohrensausen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Angstzustände, Euphorie, Entzündung des Rückenmarks, epileptische Anfälle, Koma.

Atemwege

Apnoe, Atembeschwerden.

Haut

Übermäßiges Schwitzen.

Sinnesorgane

Sehstörungen, Erblindung, anormale Geschmacksempfindung.

Harnwege und Geschlechtsorgane

Neurogene Blase, Blut im Harn, Nierenfunktionsstörungen, Impotenz, anhaltende und schmerzhafte Erektion, akute interstitielle Nephritis.

Immunsystem

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks).

Blut

Hämolytische Anämie, Eosinophilie, Thrombozytopenie, Leukopenie.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

B-1210 Brüssel

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Extencin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch/Rekonstitution muss das Präparat sofort verbraucht werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EXTENCIN enthält

- Der Wirkstoff ist Benzylpenicillin-Benzathin mit Lecithin und Polysorbat 80 überzogen.
Eine Durchstechflasche enthält 1.200.000 I.E. Benzylpenicillin-Benzathin.

Leaflet (DE)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium- und Mononatriumcitrat (zum pH-Ausgleich), Povidon, Polysorbat 80, Carmellose-Natrium, pflanzliches Lecithin (Soja). Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke für eine Ampulle von 5 ml. Siehe auch Abschnitt 2 'EXTENCIN enthält'.

Wie EXTENCIN aussieht und Inhalt der Packung

EXTENCIN ist erhältlich als weißes bis fast weißes kristallines Pulver in einer 20 ml Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Chlorobutylstopfen und einem Aluminiumverschluss mit blauer Polypropylen-Scheibe verschlossen ist.

Das klare, farblose Lösungsmittel wird in einer Ampulle mit einer nominalen Kapazität von 5 ml geliefert.

1 Durchstechflasche mit 1,2 MIE Pulver und 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel. 1er-Schachtel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Laboratoires DELBERT
49 Rue Rouelle
75015 Paris
Frankreich

Hersteller

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L
Borgo San Michele S.S 156 KM
47,600, LATINA,
04100, Italien

Zulassungsnummer

BE: BE004295
LU: 2004038027

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur ordnungsgemäßen Anwendung/Art der Zubereitung:

EXTENCIN darf nur intramuskulär verabreicht werden. Das Präparat darf nie in eine Vene oder einen Nerv, intravenös oder in Kombination mit anderen Lösungen zur intramuskulären Injektion verabreicht werden (siehe 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen').

Nach Verdünnung des Pulvers mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke wird EXTENCIN ausschließlich tief intramuskulär in den oberen äußeren Quadranten des Gesäßes verabreicht. Wenn 2.400.000 I.E. verabreicht werden müssen, wird jeweils 1 Durchstechflasche EXTENCIN in jeden oberen äußeren Quadranten des Gesäßes verabreicht.

Aufgrund der hohen Konzentration der in diesem Präparat gelösten Substanz kann die Nadel verstopft werden, wenn die Injektion nicht langsam und gleichmäßig verabreicht wird.

EXTENCIN darf nicht intravenös verabreicht werden.

Inkompatibilitäten

EXTENCIN darf vor der Injektion nicht mit anderen Lösungen vermischt werden.