

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Penicilline G Kabi 1 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Penicilline G Kabi 2 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Penicilline G Kabi 5 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Penicilline G Kabi 10 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie

natriumbenzylpenicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Penicilline G Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Penicilline G Kabi is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Het bevat de werkzame stof natriumbenzylpenicilline. Het hoort bij de groep van medicijnen die "penicillinen" worden genoemd. Het doodt sommige bacteriën die ontstekingen kunnen veroorzaken bij volwassenen, jongeren, kinderen, pasgeboren baby's en te vroeg geboren baby's.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de volgende ontstekingen door bacteriën:

- ontstekingen van de huid en van een wond
- difterie (een besmettelijke ziekte door een bacterie. U kunt last hebben van keelpijn en bloed uit uw neus)
- longontsteking
- ophoping van pus in lichaamsholtes
- ontsteking van het
 - weefsel aan de binnenkant van het hart
 - vlies (membraan) in de buikholte die organen in de buik bedekt
 - hersenvliezen (membranen die je hersenen en ruggengraat bedekken en beschermen)
 - beenmerg
- ontstekingen in de hersenen
- sommige ontstekingen van de penis of vagina door fusobacteriën
- miltvuur (antrax)
- tetanus (een besmettelijke en erge ziekte door bacteriën)
- gasgangreen (ontsteking door bacteriën waardoor delen van het lichaam afsterven)
- een infectie die listeriosis heet en vooral ontstaat door bedorven voedsel
- een infectie die pasteurellose heet en veroorzaakt wordt door het aanraken van besmette dieren.
Bijvoorbeeld door een bijt-wond of krab-wond van een kat
- rattenbeetziekte

- een ontsteking die fusospirochetose heet en die wordt veroorzaakt door zweertjes op de huid en de slijmvliezen
- actinomyose, ook wel “lumpy jaw” genoemd
- problemen bij seksueel overgedragen ontstekingen (gonorroe en syfilis)
- Lyme-borreliose, een ontsteking door bacteriën die worden overgedragen door teken

Er moet rekening worden gehouden met officiële richtlijnen over het juiste gebruik van middelen die bacteriën doden.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor benzylpenicilline.
- U heeft een allergische reactie gehad door een behandeling met penicilline, zoals huiduitslag, jeuk, koorts, benauwd gevoel, daling van de bloeddruk.
U mag dit medicijn niet gebruiken, want er bestaat een risico op een anafylactische shock. Dit kan dodelijk zijn.
- U heeft een erge acute allergische reactie gehad op andere medicijnen voor de behandeling van een ontsteking door een bacterie. Deze medicijnen heten bèta-lactam-antibiotica, zoals cefalosporine, carbapenem, monobactam.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt en tijdens de behandeling als u:

- ooit andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) niet kon verdragen, zoals cefalosporinen. Uw arts bepaalt of u dit medicijn mag gebruiken. Een overgevoeligheidstest wordt geadviseerd voordat de behandeling begint.
- snel allergische reacties (zoals netelroos of hooikoorts) krijgt of astma. Dan is de kans groter dat u een allergische reactie krijgt.
- een hartziekte heeft of een erg probleem met de balans van zouten in uw lichaam (elektrolytstoornissen), zoals van natrium, calcium, kalium, chloride. Uw arts moet controleren hoeveel elektrolyten u binnenkrijgt. Dit geldt vooral voor kalium.
- een slecht werkende lever of nieren heeft. Uw arts moet misschien uw dosering van dit medicijn veranderen. Of uw arts zegt dat u dit medicijn vaker of minder vaak moet krijgen.
- epilepsie heeft. Of u heeft een ophoping van vocht in uw hersenen of ontsteking van de hersenvliezen. Uw arts controleert u dan goed. U heeft namelijk meer kans op een aanval van epilepsie tijdens de behandeling.
- klierkoorts heeft (mononucleose). Er bestaat een groter risico op huidreacties.
- kanker van de witte bloedcellen heeft (acute lymfatische leukemie). Er bestaat een grotere kans op huidreacties.
- een schimmelziekte van de huid heeft. De kans is groter dat u bijwerkingen krijgt die op allergische reacties lijken.
- bloedverduunners gebruikt. Controle op bloedstolling wordt geadviseerd. Dit geldt ook voor een aanpassing van de dosis van de bloedverdunner die via de mond wordt ingenomen. Deze aanpassing wordt gedaan door de arts als dit nodig is.
- suikerziekte heeft (diabetes). Wordt dit medicijn in de spieren gespoten? Dan kan de opname van dit medicijn langzamer gaan bij patiënten met diabetes.
- een seksueel overdraagbare aandoening en syfilis heeft. Uw arts doet een onderzoek vóór en tijdens de behandeling.
- wordt behandeld voor Lyme-borreliose (een ziekte door een tekenbeet) of voor problemen door syfilis. Klachten kunnen vaak even erger worden (de zogenaamde “Jarisch-Herxheimer-reactie”) doordat dit medicijn bacteriën doodt. Klachten zijn plotselinge koorts, koude rillingen, een rode huid, hoofdpijn, spierpijn en gewrichtspijn, een moe gevoel en uitputting. De klachten kunnen een paar dagen duren. Neem contact op met uw arts om deze klachten te verminderen.

- erge diarree heeft die niet overgaat tijdens de behandeling met dit medicijn. Deze diarree kan ontstaan doordat de dikke darm ontstoken raakt door de behandeling. Klachten zijn: bloederige, slijmerige tot waterige diarree; lichte buikpijn zonder duidelijk grens tot korte, hevige en krampende buikpijn; koorts of soms een pijnlijke behoefte om te poepen die niet weggaat. Uw arts moet het gebruik van dit medicijn direct stoppen en een passende behandeling beginnen.
- een lange behandeling krijgt die een paar weken duurt.
Door behandeling met dit medicijn kunnen sommige bacteriën of gistachtige schimmels die ongevoelig zijn voor dit medicijn extra gaan groeien. Daarom is het belangrijk dat u het uw arts vertelt als u last krijgt van diarree, een jeukende huiduitslag of gistachtige schimmels op de slijmvliezen. Bovendien doet uw arts tijdens een behandeling van meer dan 5 dagen regelmatig een bloedonderzoek.
- een laboratoriumtest ondergaat. Behandeling met dit medicijn kan van invloed zijn op de resultaten. Vertel daarom uw arts dat u wordt behandeld met dit medicijn voordat er een laboratoriumtest wordt gedaan.

Erge plaatselijk reacties kunnen ontstaan bij baby's nadat ze dit medicijn in een spier krijgen. Daarom moet in deze leeftijdsgroep waar mogelijk dit medicijn in een ader worden gespoten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- probenecide: voor de behandeling van te veel urinezuur in het bloed (jicht)
- indometacine, fenylbutazon, acetylsalicylzuur en medicijnen die hierop lijken om koorts, ontsteking, reumatische aandoeningen en pijn te verminderen
- andere medicijnen voor de behandeling van ontstekingen door bacteriën
Benzylpenicilline werkt alleen tegen sommige bacteriën. Uw arts bepaalt daarom met welke medicijnen Penicilline G Kabi gegeven mag worden voor de behandeling van ontstekingen door bacteriën.
- digoxine: voor de behandeling van zwakte van het hart
- methotrexaat: voor de behandeling van erge gewrichtsontsteking, kanker en een huidziekte waarbij de huid rood en droog is met schilfers (psoriasis).
Gebruik methotrexaat niet samen met Penicilline G Kabi als dit mogelijk is. Kan dit niet worden vermeden? Dan wordt geadviseerd om de dosis methotrexaat lager te maken. Ook wordt geadviseerd dat de arts controleert hoeveel methotrexaat in het bloed zit. Controle op mogelijke bijwerkingen van methotrexaat hoort hier ook bij.
- bloedverdunners die via de mond worden ingenomen, zoals acenocoumarol, warfarine.
Is het echt nodig om de medicijnen samen te gebruiken? Dan moet gecontroleerd worden of het bloed goed stolt tijdens de behandeling met Penicilline G Kabi en ook daarna. Het kan nodig zijn om de dosis van de bloedverdunner aan te passen.

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 medicijn gebruikt.

- **Zwangerschap**
Gebruik van dit medicijn is mogelijk tijdens de zwangerschap als de arts dit echt nodig vindt.
- **Borstvoeding**

Een klein beetje van dit medicijn komt in de moedermelk. Er zijn nog geen bijwerkingen gemeld bij baby's die borstvoeding kregen. Wel moet er worden nagedacht over de mogelijkheid hiervan. Vertel het uw arts direct als het kind diarree, een Candida-schimmelinfectie of huiduitslag krijgt. Bij baby's die ook babyvoeding krijgen, moet de moeder de melk afkolven en weggooien tijdens behandeling met dit medicijn. Borstvoeding mag 24 uur na het stoppen van de behandeling weer beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Meestal heeft dit medicijn geen invloed op hoe goed u zich kunt concentreren en kunt reageren. Maar bij erge bijwerkingen, zoals erge allergische reacties, kan dit medicijn ervoor zorgen dat u minder snel reageert. Rijd niet en gebruik geen machines als u erge bijwerkingen krijgt.

Penicilline G Kabi bevat natrium

Dit medicijn bevat 1,68 mmol natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 1.000.000 IE. Dit komt overeen met 2 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

1.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit medicijn bevat 39 milligram natrium per injectieflacon, overeenkomend met 2,0 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram natrium voor een volwassene.

2.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit medicijn bevat 77 milligram natrium per injectieflacon, overeenkomend met 3,9 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram natrium voor een volwassene.

5.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit medicijn bevat 194 milligram natrium per injectieflacon, overeenkomend met 9,7 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram natrium voor een volwassene.

10.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit medicijn bevat 387 milligram natrium per injectieflacon, overeenkomend met 19,4 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt meestal gegeven door een arts. De arts bepaalt hoe dit medicijn gebruikt wordt, hoeveel er gebruikt wordt en hoe vaak. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De normale geadviseerde dosering is:

- volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

De normale dosering per dag is 1 tot 5 miljoen IE (internationale eenheden) = 0,6 tot 3 gram per dag = 600 tot 3000 milligram per dag, verdeeld over 4 tot 6 dosissen.

Bij een erge ontsteking kan de dosering per dag hoger worden gemaakt tot 10 tot 40 miljoen IE = 6 tot 24 g/dag = 6000 tot 24000 mg/dag.

- kinderen van 1 maand tot 12 jaar

De normale dosering per dag is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht = 0,018 tot 0,06 g/kg/dag = 18 tot 60 mg/kg/dag, verdeeld over 4 tot 6 dosissen. Bij een erge ontsteking kan de dosering per dag hoger worden gemaakt tot 0,1 tot 1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht = 0,06 tot 0,6 g/kg/dag = 60 tot 600 mg/kg/dag.

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

De normale dosering is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht = 0,018 tot 0,06 g/kg/dag = 18 tot 60 mg/kg/dag, verdeeld over 3 tot 4 dosissen. Bij een erge ontsteking kan de dosering per dag

hoger worden gemaakt tot 0,2 tot 1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht = 0,12 tot 0,6 g/kg/dag = 120 tot 600 mg/kg/dag.

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

De normale dosering per dag is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht = 0,018 tot 0,06 g/kg/dag = 18 tot 60 mg/kg/dag, verdeeld over 2 dosissen. Bij een erge ontsteking kan de dosering per dag hoger worden gemaakt tot 0,2 tot 1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht = 0,12 tot 0,6 g/kg/dag = 120 tot 600 mg/kg/dag.

Patiënten ouder dan 65 jaar en patiënten met nierproblemen of leverproblemen

De arts onderzoekt regelmatig hoe goed de nieren en lever werken vóór en tijdens de behandeling. De arts past de dosering aan als het nodig is. En de arts geeft aan of dit medicijn vaker of minder vaak gegeven moet worden. Dit hangt af van de resultaten van het onderzoek.

Duur van de behandeling

De arts bepaalt hoe lang de behandeling met dit medicijn duurt. Dit hangt af van hoe erg de ontsteking is, hoe goed de bacteriën worden gedood en de klachten van de patiënt. De klachten kunnen een paar dagen tot een paar weken duren.

Wijze van gebruik

Dit medicijn wordt meestal gegeven door een arts.

Dit medicijn kan in een spier of in een ader worden gespoten. Dit medicijn kan in een ader worden gespoten met een injectiespuit. Het kan ook worden gegeven als een infusie die kort duurt. Meestal duurt dit 30 tot 60 minuten.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Vertel het uw arts als u denkt dat u te veel heeft gekregen. Klachten van een overdosis zijn: grotere gevoeligheid van de zenuwen en spieren, of een grotere kans op een epileptische aanval.

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of in België het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem direct contact op met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Erge allergische reacties (anafylactische reacties of angio-oedeem). Krijgt u een van de bijwerkingen die hieronder staan? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts: huiduitslag of jeukende huid, moeite met ademen of drukkend gevoel op de borst, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, zwelling van de tong of een rode tong, koorts, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren.

Hoe vaak bijwerkingen zich voordoen:

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- invloed op resultaten van laboratoriumonderzoeken

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- allergische reacties
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- erge allergische reacties over het hele lichaam, of erge allergische reacties die moeite met ademen veroorzaken, zoals astma, bloeding van de huid, maagproblemen en darmproblemen
- erge huidreacties, zoals:
 - huiduitslag met blaren en koorts (multiform erytheem)
 - uitgebreide schilferige ontsteking van de huid (exfoliatieve dermatitis)
- koorts
- gewrichtspijn
- ontsteking van het slijmvlies van de mond
- ontsteking van de tong, zwartharige tong
- misselijk zijn, overgeven

Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- een probleem met de balans van zouten in het lichaam (elektrolytstoornis) door een snelle infusie van hoge dosissen
- zenuwprobleem
Verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam (convulsies) kunnen optreden na infusie van hoge dosissen. Hier moet vooral aan gedacht worden bij patiënten met slecht werkende nieren, epilepsie, ontsteking van de hersenvliezen of ophoping van vocht in de hersenen. Dit geldt ook voor patiënten bij wie een machine tijdelijk de hartwerking en longwerking overneemt tijdens een operatie
- diarree
Heeft u last van diarree? Dan moet er gedacht worden aan een darmontsteking. Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- nierziekte
- te veel eiwit (albumine) of bloed in de plas (urine)
- ophoping van eiwitten in de urine (cilindrurie)
- het lichaam maakt minder urine aan of niet kunnen plassen
Dit verdwijnt voor het grootste deel binnen 48 uur na het stoppen van de behandeling
- erge plaatselijke reacties bij baby's tijdens de injectie in een spier

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- meer eosinofielen (een type witte bloedcel)
- minder witte bloedcellen (zoals neutrofiële granulocyten, granulocyten), bloedarmoede (hemolytische anemie) of beide
- problemen met het stollen van bloed

Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- erge klachten door medicijnen, zoals een rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren (AGEP – acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem)
- huiduitslag met vlakke en rode gebieden op de huid (maculo-papulaire huiduitslag)
- huiduitslag die lijkt op mazelen (morbilliforme huiduitslag)
- jeuk
- rode huid door ontsteking (erytheem)
- zwellen van de huid, slijmvlies en onderhuids weefsel, meestal van het gezicht, de mond of de tong (angio-oedeem)
- bloed stolt langzamer en bloed stolt gemiddeld langzamer in onderzoeken
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie), een overgevoelighedsreactie op eiwitten in het bloed (serumziekte), met klachten zoals koorts, zwelling van de lymfeklieren, rode huid op de injectieplaats, jeuk
- Jarisch-Herxheimer-reactie met kenmerken zoals plotselinge koorts, koude rillingen, rode huid, hoofdpijn, spierpijn en gewrichtspijn, moe en/of uitgeput zijn
- ziekte van de hersenen met stuiprekkingen en verlies van bewustzijn (metabole encefalopathie)
- ontsteking van de lever

- minder gal in de galblaas
- huidziekte met blaren (pemfigoïd)

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:

- *Nederland*
het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.
- *België*
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, , website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

	2°C tot 8°C	Beneden 25°C
500.000 tot 910.000 IE/ml = 0,3 tot 0,546 g/ml = 300 tot 546 mg/ml (dit bereik omvat de aanbevolen concentratie voor intramusculaire injectie)	6 uur	1 uur
100.000 IE/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml (de aanbevolen concentratie voor intraveneuze injectie/infusie)	8 uur	1 uur

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitueren/verdunnen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is benzylpenicilline onder de vorm van natriumzout.

Penicilline G Kabi 1 000 000 IE:

Eén injectieflacon bevat 1.000.000 IE overeenkomend met ongeveer 600 mg natriumbenzylpenicilline.

Penicilline G Kabi 2 000 000 IE:

Eén injectieflacon bevat 2.000.000 IE overeenkomend met ongeveer 1200 mg natriumbenzylpenicilline.

Penicilline G Kabi 5 000 000 IE:

Eén injectieflacon bevat 5.000.000 IE overeenkomend met ongeveer 3000 mg natriumbenzylpenicilline.

Penicilline G Kabi 10 000 000 IE:

Eén injectieflacon bevat 10.000.000 IE overeenkomend met ongeveer 6000 mg natriumbenzylpenicilline.

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

Penicilline G Kabi is een wit tot witachtig poeder. Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon met broombutyl rubberstop en verzegeld met afscheurbare beschermkapjes in aluminium met plastic dop.

Verpakkingsgrootten:

Penicilline G Kabi 1 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: 10 injectieflacons (met een nominaal volume van 15 ml)

Penicilline G Kabi 2 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: 10 injectieflacons (met een nominaal volume van 15 ml)

Penicilline G Kabi 5 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: 10 injectieflacons (met een nominaal volume van 15 ml)

Penicilline G Kabi 10 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: 10 injectieflacons (met een nominaal volume van 50 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:

Voor België:

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Voor Nederland:

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

Nederland

Penicilline G Kabi 1 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: RVG 130497

Penicilline G Kabi 2 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: RVG 130499

Penicilline G Kabi 5 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: RVG 130500

Penicilline G Kabi 10 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: RVG 130501

België

Penicilline G Kabi 1 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE663290

Penicilline G Kabi 2 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE663291

Penicilline G Kabi 5 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE663292

Penicilline G Kabi 10 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie: BE663293

Afleveringswijze

België: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	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
België	Penicilline G Kabi 1 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 1 000 000 UI Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 1 000 000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicilline G Kabi 2 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 2 000 000 UI Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 2 000 000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicilline G Kabi 5 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 5 000 000 UI Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 5 000 000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicilline G Kabi 10 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 10 000 000 UI Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 10 000 000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Bulgarije	Penicillin G Kabi 5 000 000 IU powder for solution for injection/infusion Пеницилин G Каби 5 000 000 IU прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Tschechien	Benzylpenicillin sodium Kabi
Denemarken	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Estland	Benzylpenicillin Sodium Kabi
Finland	Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g, 1,2 g, 3 g, 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Duitsland	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
Ierland	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion
Letland	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
Litouwen	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

Luxemburg	<p>Penicillin G Kabi 1 000 000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</p> <p>Penicillin G Kabi 2 000 000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</p> <p>Penicillin G Kabi 5 000 000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</p> <p>Penicillin G Kabi 10 000 000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung</p>
Nederland	<p>Penicilline G Kabi 1 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie</p> <p>Penicilline G Kabi 2 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie</p> <p>Penicilline G Kabi 5 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie</p> <p>Penicilline G Kabi 10 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie</p>
Noorwegen	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Roemenië	Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovakije	<p>Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU</p> <p>Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU</p> <p>Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU</p>
Slovenië	<p>Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. (1 miljoen i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje</p> <p>Penicilin G Kabi 2 000 000 i.e. (2 milijona i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje</p> <p>Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. (5 milijonov i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje</p> <p>Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. (10 milijonov i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje</p>
Zweden	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	<p>Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion</p> <p>Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion</p>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.

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% (50 mg/ml) glucose-oplossing of 0,9% (9 mg/ml)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
- chloorpromazinehydrochloride
- dopaminehydrochloride
- heparine
- hydroxyzinehydrochloride
- lactaat
- lincomycinehydrochloride
- metaraminol
- natriumwaterstofcarbonaat
- oxytetracycline
- pentobarbital
- tetracyclinehydrochloride
- 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 medicijn 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% (50 mg/ml) glucoseoplossing
- 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride oplossing

De aanbevolen concentratie voor intraveneus gebruik is $100.000 \text{ IE/ml} = 0,06 \text{ g/ml} = 60 \text{ mg/ml}$.

Als water voor injecties als oplosmiddel wordt gebruikt, wordt een isotonische oplossing verkregen (osmolariteit van $100.000 \text{ IE/ml} = 0,06 \text{ g/ml} = 60 \text{ mg/ml}$ in water voor injecties is 337 mOsmol/l). Er moet rekening mee worden gehouden dat geconcentreerdere oplossingen en oplossingen in 5% (50 mg/ml) glucose of 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride hypertonisch zijn en dat het gebruik van 0,9% natriumchloride oplossing zorgt voor toevoeging van een extra hoeveelheid elektrolyten.

Voor Penicilline G Kabi **1 000 000 IE**, **2 000 000 IE**, **5 000 000 IE** en **10 000 000 IE** 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 IE/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml .

Instructies voor reconstitutie en verdunning voor i.v. 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 IE/100 ml = 6 g/100 ml = 6.000 mg/100 ml (of 100.000 IE/ml = 0,06 g/ml = 60 mg/ml)</i>	<i>Verkregen oplossing voor i.v. injectie/infusie</i>
Penicilline G Kabi 1 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 0,6 gram poeder)	4,6 ml	concentraat te verdunnen voor gebruik 5 ml = 1 miljoen IE (200.000 IE/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 IE (100.000 IE/ml) 10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml) 10 ml = 600 mg (60 mg/ml)
Penicilline G Kabi 2 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 1,2 gram poeder)	9,2 ml	concentraat te verdunnen voor gebruik 10 ml = 2 miljoen IE (200 000 IE/ml) 10 ml = 1,2 g (0,12 g/ml) 10 ml = 1.200 mg (120 mg/ml)	1 deel concentraat + 1 deel verdunningsmiddel bijv. voeg 10 ml concentraat toe aan 10 ml verdunningsmiddel	klaar voor gebruik 20 ml = 2 miljoen IE (100.000 IE/ml) 20 ml = 1,2 g (0,06 g/ml) 20 ml = 1.200 mg (60 mg/ml)
Penicilline G Kabi 5 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 3 gram poeder)	7,9 ml	concentraat te verdunnen voor gebruik 10 ml = 5 miljoen IE (500.000 IE/ml) 10 ml = 3 g (0,3 g/ml) 10 ml = 3.000 mg (300 mg/ml)	1 deel concentraat + 4 delen verdunningsmiddel bijv. voeg 10 ml concentraat toe aan 40 ml verdunningsmiddel	klaar voor gebruik 50 ml = 5 miljoen IE (100.000 IE/ml) 50 ml = 3 g (0,06 g/ml) 50 ml = 3.000 mg (60 mg/ml)

Penicilline G Kabi 10 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 6 gram poeder)	15,8 ml	concentraat te verdunnen	1 deel concentraat + 4 delen verdunningsmiddel bijv. voeg 20 ml concentraat toe aan 80 ml verdunningsmiddel	klaar voor gebruik
		voor gebruik		100 ml = 10 miljoen IE (100.000 IE/ml)
		20 ml = 10 miljoen IE (500.000 IE/ml)		100 ml = 6 g (0,06 g/ml)
		20 ml = 6 g (0,3 g/ml)		100 ml = 6.000 mg (60 mg/ml)
		20 ml = 6.000 mg (300 mg/ml)		

Bereiding van een oplossing voor i.m. injecties

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 IE/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 IE = 6 g = 6.000 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 Kabi 1 000 000 IE , poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 0,6 gram poeder)	0,6 - 1 ml	
	bijv. 0,6 ml	1,1 ml = 1 miljoen IE = 0,6 g = 600 mg (909.090 IE/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)
	bijv. 1 ml	1,5 ml = 1 miljoen IE = 0,6 g = 600 mg (666.667 IE/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)
Penicilline G Kabi 2 000 000 IE , poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 1,2 gram poeder)	1,2 - 2 ml	
	Bijv. 1,2 ml	2,2 ml = 2 miljoen IE 1,2 g 1200 mg (909.090 IE/ml 1.2 g/ml 545 mg/ml)
	Bijv. 2 ml	3 ml = 2 miljoen IE 1,2 g 1200 mg (666.667 IE/ml 0.400 g/ml 400 mg/ml)
Penicilline G Kabi 5 000 000 IE , poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 3 gram poeder)	3-5 ml	
	bijv. 3 ml	5,5 ml = 5 miljoen IE = 3 g = 3000 mg (909.090 IE/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)

	bijv. 5 ml	7,5 ml = 5 miljoen IE = 3 g = 3000 mg (666.667 IE/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)
Penicilline G Kabi 10 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 6 gram poeder)	6-10 ml	
	bijv. 6 ml	11 ml = 10 miljoen IE = 6 g = 6000 mg (909.090 IE/ml = 0,545 g/ml = 545 mg/ml)
	bijv. 10 ml	15 ml = 10 miljoen IE = 6 g = 6000 mg (666.667 IE/ml = 0,400 g/ml = 400 mg/ml)

Opmerkingen bij intramusculaire injectie:

Penicilline G Kabi, opgelost in 6 tot 10 ml water voor injectie, wordt tot een maximum van 10 miljoen IE 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.

De gereconstitueerde oplossing moet een heldere, kleurloze, gele tot geelgroene oplossing zijn.

Waarschuwing: Er kunnen hersenstuipen optreden bij een te snelle infusie.