

Pakendi infoleht: teave kasutajele

Penicillin G Sodium Sandoz, 1 000 000 RÜ süste- või infusioonilahuse pulber Bensüülpenitsilliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Penicillin G Sodium Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Penicillin G Sodium Sandoz võtmist
3. Kuidas Penicillin G Sodium Sandoz võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Penicillin G Sodium Sandoz säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Penicillin G Sodium Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Penicillin G Sodium Sandoz-t kasutatakse bensüülpenitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks.

2. Mida on vaja teada enne Penicillin G Sodium Sandoz kasutamist

Ärge kasutage Penicillin G Sodium Sandoz-t:

- kui patsient toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui patsiendil on varem esinenud ülitundlikkus penitsilliinide suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatust nõuab ravimi kasutamine allergilise diateesi või bronhiaalastmaga haigetel, samuti raskete südamehaigustega, hüповoleemilistel, epilepsiaga ja neeru- või maksapuudulikkusega haigetel ning vastsündinutel.

1 miljoni RÜ (umbes 0,6 g) bensüülpenitsilliini naatriumsoola sisaldab 1,68 mmol naatriumi.

10 miljonis RÜ-s sisalduv naatriumikogus vastab naatriumikogusele 100 ml-s isotoonilises naatriumkloriidi lahuses.

Enne ravi alustamist tuleb kontrollida, et patsient ei oleks ravimi suhtes ülitundlik.

Patsiente tuleb teavitada allergiliste reaktsioonide tekkevõimalusest ning vajadusest nende ilmnemisel sellest arstile teatada.

Pärast ravimi manustamist tuleks patsienti 30 minuti jooksul jälgida, hoides adrenaliinilahuse vahetult kättesaadavas kohas.

Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja rakendada standardset allergiaravi: adrenaliini süstimine, antihistamiinsete ravimite ja kortikosteroidide manustamine.

Diabeetikutel tuleks arvestada ravimi aeglasema imendumisega depoodest.

Kui suureannuseline penitsilliinravi kestab kauem kui 5 päeva, tuleks monitoorida elektrolüütide tasakaalu, hinnata verepilti ning uurida neerufunktsiooni.

Pikaajalise ravi korral tuleb arvestada resistentsete mikroorganismide võimaliku ülekasvuga. Kui patsiendil kujuneb sekundaarne infektsioon, tuleb alustada sekundaarse infektsiooni adekvaatse raviga.

Kuna imikutel on ravimi intramuskulaarse manustamise korral täheldatud raskeid paikseid reaktsioone, tuleks selles patsiendirühmas manustada ravimit võimalusel intravenoosselt.

Superinfektsioonide ja tromboflebiidiohu vähendamiseks tuleb väga suurte annuste (rohkem kui 10 miljonit RÜ ööpäevas) intravenoossel manustamisel vahetada süstekohta iga 2 päeva järel.

Bensüülpenitsilliinnaatriumi paikne manustamine aerosoolina või nahale ja limaskestadele on vastunäidustatud.

Veneroloogiliste haiguste tõttu ravi saanud patsientidel, kelle puhul tekib kahtlus süüfilise kaasuvale esinemisele, tuleks enne ravi alustamist teostada adekvaatne pime-väli mikroskoopiline uuring ning vähemalt 4 kuu möödumisel ka seroloogiline uuring.

Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni (vt ka lõiku 4.8) preventsooniks või selle intensiivsuse vähendamiseks võib koos esimese antibiootikumiannusega manustada ka 50 mg prednisolooni või ekvivalentses annuses mõnda teist glükokortikosteroidi. Süüfilise kardiovaskulaarse või meningovaskulaarse vormiga patsientidel on võimalik Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni ennetada või selle intensiivsust vähendada prednisolooni manustamisega annuses 50 mg ööpäevas 1...2 nädala jooksul (või mõne teise kortikosteroidi manustamisega ekvivalentses annuses).

Juhul, kui patsiendil tekib raske ja pikaajaline kõhulahtisus, tuleb koheselt mõelda pseudomembranoosse koliidi võimalusele (verine, limane, vesine väljaheide, ebamäärane, diffuusne kuni koolikulaadne kõhuvalu, palavik ja mõnikord ka tenesmid). Kuna see seisund võib osutuda eluohtlikuks, tuleb Penicillin G Sodium'i manustamine koheselt katkestada ning alustada ravi vastavalt bakterioloogiliste uuringute vastusele (näiteks suukaudse vankomütsiiniga annuses 250 mg 4 korda ööpäevas). Sooleperistaltikat pärssivate ravimite kasutamine on vastunäidustatud.

Soovimatute keemiliste koostoimete vältimiseks ei tohi süstelahust ega infusioonilahust segada teiste süstelahustega, sealhulgas süsivesikuid (näiteks glükoosi) sisaldavate lahustega.

Muud ravimid ja Penicillin G Sodium Sandoz

Kuna penitsilliinid toimivad ainult paljunevatesse mikroorganismidesse, ei tohi Penicillin G Sodium'i kombineerida bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Kombineerimist teiste antibiootikumidega tuleks kaaluda ainult sellisel juhul, kui nende toimete liitumise efekt on sünergistlik või vähemalt aditiivne. Üksikuid ravimkombinatsiooni koosseisus kasutatavaid antibiootikume tuleks manustada tavalises raviannuses (erandiks on ainult teadaolevalt sünergistliku toime juhud, siis võib vähendada suurema toksilisusega antibiootikumi annust).

Sobiva näidustuse olemasolul on mõeldav Penicillin G Sodium'i kombineerimine järgmiste bakteritsiidse toimega antibiootikumidega: isoksasoolüülpenitsilliinid, nt flukloksatsilliin ja teised kitsa toimespektriga beeta-laktaamantibiootikumid, aminopenitsilliinid ning aminoglükosiidid. Nimetatud ravimid tuleb manustada aeglase intravenoosse süstena enne Penicillin G Sodium'i infusiooni. Kui vähegi võimalik, tuleb aminoglükosiidid manustada eraldi intramuskulaarse süstena.

Tsefalosporiinide suhtes teadaolevalt ülitundlikel patsientidel tuleb arvestada ristuva allergia võimalusega (kirjanduse andmetel esineb 5...10% juhtudest).

Tähelepanelik tuleks olla ravimi samaaegsel kasutamisel põletikuvastaste, antireumaatiliste ja palavikku alandavate ravimitega (eeskätt indometatsiini, fenüülbutasooni ja suures annuses salitsülaatidega) või probenetsiidiga, kuna need ravimid võivad konkureerivalt pärssida penitsilliini eliminatsiooni.

Nagu ka teised antibiootikumid, võib ka Penicillin G Sodium nõrgendada suukaudsete rasedumisvastaste ravimite toimet.

Soovimatute keemiliste koostoimete vältimiseks ei tohi süstelahust ega infusioonilahust segada teiste süstelahustega, sealhulgas süsivesikuid (näiteks glükoosi) sisaldavate lahustega (vt lõiku 6.3).

Penicillin G Sodium Sandoz koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vt lõigust 3 juhiseid, kuidas Penicillin G Sodium Sandoz-t võtta.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kuna penitsilliinil ei ole seni täheldatud kahjulikke toimeid rasedale, lootele ja vastsündinule, võib ravimi kasutamise raseduse ja imetamise ajal hinnata ohutuks.

Imetamine

Rinnapiima eritub penitsilliin ainult väikestes kogustes.

Ainus risk rinnaga toidetavale imikule on võimalik varajane sensibiliseerumine penitsilliinide suhtes, kuid ka see risk on väga väike.

Kui emal teostatakse ravi penitsilliin G-ga, tuleks last ajutiselt toita rinnapiimaasendajate vm imikute toiduga ning rinnapiim välja pumbata ja ära visata. Enne rinnaga toitmise taasalustamist on soovitatav oodata, kuni ravi lõpetamisest on möödunud 24 tundi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole kohaldatav.

3. Kuidas Penicillin G Sodium Sandoz-t võtta

Penicillin G Sodium'i manustatakse intravenoosse süstena või lühiajalise infusioonina või intramuskulaarselt. Eelistada tuleks intravenoosset manustamist.

Kasutamishend

Intravenoosse infusiooni- või süstelahuse valmistamine:

1 000 000 RÜ bensüülpenitsilliini lahustatakse 10 ml süstevees. Sellises suhtes lahustamisel saadakse umbkaudu isotooniline lahus. Lahustamiseks ei ole soovitatav kasutada Ringeri lahust ega teisi naatriumi sisaldavaid lahuseid, kuna sellisel juhul suureneb liigselt manustatavate elektrolüütide hulk.

Intramuskulaarse süstelahuse valmistamine:

Kuni 10 miljonit RÜ (ligikaudu 6 g) bensüülpenitsilliini lahustatakse 6...10 ml süstevees. Selliselt saadud lahust süstitakse kuni 2 korda ööpäevas sügavale suure tuharalihase ülemisse välimisse neljandikku või ventrogluteaalpiirkonda Hochstetteri järgi.

Ühe süstega manustatava lahuse maht ei tohi olla üle 5 ml. Korduval manustamisel tuleb vahetada süstekohta. Nimetatud kogustest suuremad annused manustatakse intravenoosse infusioonina.

Vältimaks võimalikke ülitundlikkusreaktsioone süstelahuse seismisel tekkivate degradatsiooniproduktide suhtes, tuleb valmis lahus ära kasutada kohe pärast selle valmistamist.

Annustamine

1. Suured annused: 3...5 miljonit RÜ kuus korda ööpäevas, kasutatakse normaalse neerufunktsiooniga patsientidel raskete infektsioonide korral, näiteks mõned endokardiidi vormid (möödukalt resistentsed ja resistentsed tekitajad) ning rasked klostriidide poolt põhjustatud infektsioonid.

2. Keskmised annused: 2...3 miljonit RÜ kuus korda ööpäevas, kasutatakse normaalse neerufunktsiooniga patsientidel aspiratsioonipneumoonia, kopsuabstsessi ja pehmete kudede infektsioonide korral. Samasugust annust kasutatakse pneumoonia korral, mis on põhjustatud

mõõdukalt resistentse *S. pneumoniae* poolt ja penitsilliintundlike streptokokkide poolt põhjustatud endokardiidi raviks.

3. Väikesed annused: 600 000 RÜ neli korda ööpäevas kasutatakse penitsilliintundliku *S. pneumoniae* poolt põhjustatud kopsupõletiku korral.

Laste i.v. annus on 100 000...250 000 RÜ/kg/ööpäevas.

Annustamisjuhised neerupuudulikkusega haigetel, juhul kui oleks vaja kasutada suuri annuseid:

Neerupuudulikkusega haigetel on soovitatav vastavalt konkreetse patsiendi kreatiini kliirensile korrigeerida Penicillin G Sodium'i üksikannuseid ja suurendada üksikute annuste vahelist intervalli.

Kreatiini kliirens (ml/min)	100...60	50...40	30...10	<10
Kreatiini sisaldus vereseerumis (mg%)	0,8..1,5	1,5...2,0	2...8	15
Penicillin G Sodium'i ööpäevane annus	2 miljonit RÜ 6 korda ööpäevas	1,5 miljonit RÜ 6 korda ööpäevas	1 miljon RÜ 4...6 korda ööpäevas	500 000 RÜ kolm korda ööpäevas

Neerupuudulikkusega lastel tuleb annuseid kohandada vastavalt kehakaalule.

Väga raskete maksafunktsiooni ja neerufunktsiooni häiretega patsientidel võib penitsilliini metabolism ja eliminatsioon aeglustunud olla. Sellega tuleb arvestada ravimi määramisel nende patsientidele.

Kui te võtate Penicillin G Sodium Sandoz-t rohkem kui ette nähtud

Liiga suurte annuste manustamisel võivad tekkida elektrolüütide tasakaalu häired. Suurte annuste i.v. infundeerimisel võivad tekkida krampid, harva on esinenud nefropaatiat. Vt lõik 4.8.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Allergilisi reaktsioone esineb harva. Võimalikud allergilised reaktsioonid on urtikaaria, angioneurootiline ödeem, multiformne erüteem, ekfoliativne dermatiit, kehatemperatuuri tõus, liigesvalu ning anafülaksia ja anafülaktoidsed reaktsioonid (astma, purpur, seedetrakti sümptomaatika).

Seedetrakt

Mõnikord esineb stomatiiti ja glossiiti. Juhul, kui ravi ajal tekib kõhulahtisus, tuleks arvestada pseudomembranoosse koliidi võimalusega (vt ka lõiku 4.4).

Verepildi hälbep

Äärmiselt harvadel juhtudel on täheldatud eosinofiiliat, otsese Coombs'i testi positiivseks muutumist, hemolüütilist aneemiat, leukopeeniat, trombotsütopeeniat ja agranulotsütoosi.

Süüfilise ravi saavatel patsientidel võib tekkiva bakterioloogilise tagajärjel avalduda Jarisch-Herxheimeri reaktsioon.

Muud kõrvaltoimed

Kuna imikutel on ravimi intramuskulaarse manustamise korral täheldatud raskeid paikseid reaktsioone, tuleks selles patsiendirühmas manustada ravimit võimalusel intravenoosselt.

Arvestades, et ravimi manustamisel esineb risk elektrolüütide tasakaalu häirete tekkeks, tuleb üle 10 miljoni RÜ suurused annused manustada veeni aeglaselt. Suurte annuste (täiskasvanutel üle 20 miljoni RÜ) i.v. infundeerimisel võivad tekkida krambid; eeskätt kõrge krambilisk esineb raske neerupuudulikkuse, epilepsia, meningiidi ja ajutursega haigetel, aga ka ekstrakorparaalse vereringe tingimustes.

Juhtudel, kui intravenoosselt on manustatud üle 10 miljoni RÜ suuruseid annuseid, on harva esinenud nefropaatiat. Harva võib olemasoleva neeruhaigusega patsientidel kujuneda albuminuuria, silinderuuria ja hematuuria. Oliguuria ja anuuria tekivad penitsilliin-ravi käigus harva, suurte annuste manustamisel ning tavaliselt mööduvad need 48 tunni jooksul pärast ravi katkestamist. Diureesi võib forsseerida 10% mannitooli lahuse manustamisega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

5. Kuidas Penicillin G Sodium Sandoz-t säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Valmis süste- või infusioonilahus tuleb ära kasutada viivitamatult, kuna bensüülpenitsilliin degradeerub ja muundub vesilahuses suhteliselt kiiresti ning seda isegi külmkapis säilitamisel.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Penicillin G Sodium Sandoz sisaldab

Toimeaine on bensüülpenitsilliin. Üks vial sisaldab 1 000 000 RÜ (umbes 0,6 g) bensüülpenitsilliini naatriumsoola (=1,68 mmol ehk 38,6 mg naatriumi).

Kuidas Penicillin G Sodium Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

1 või 100 viali karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn

Tel: +372 6652400

Infoleht on viimati koostõlastatud mais 2014