

Příbalová informace: informace pro pacienta

**PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP 5 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok**

draselná sůl benzylpenicilinu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Penicilin G draselná sůl BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Penicilin G draselná sůl BBP podán
3. Jak se Penicilin G draselná sůl BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Penicilin G draselná sůl BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Penicilin G draselná sůl BBP a k čemu se používá

Přípravek Penicilin G draselná sůl BBP je základní baktericidní antibiotikum, které usmrcuje bakterie způsobující infekce. Léčivou látkou přípravku je draselná sůl benzylpenicilinu.

Přípravek Penicilin G draselná sůl BBP je indikován k léčbě infekcí vyvolaných mikroby citlivými na penicilin:

- pneumokokové pneumonie (zápal plic vyvolaný pneumokokem),
- závažných celkových infekcí (např. přítomnost bakterií v krvi, zápal mozkových blan, zánět nitroblány srdeční),
- streptokokové a klostridiové infekce měkkých tkání se závažným průběhem (růže, impetigo, zánětlivá onemocnění svalů, snět'),
- aktinomykóza,
- syfilis postihující nervovou tkáň, vrozená syfilis,
- profylaxe novorozenecké otravy krve způsobené bakterií *Streptococcus agalactiae*.

Dle původce zánětu může být léčba kombinována s podáním jiných antibiotik.

Penicilin G může být také alternativou léčby dalších infekcí, jako je zánět nitroblány srdeční vyvolaný enterokokem nebo borelióza postihující nervovou tkáň.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Penicilin G draselná sůl BBP podán

Nepoužívejte přípravek Penicilin G draselná sůl BBP:

- jestliže jste alergický(á) na penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), protože existuje riziko anafylaktického šoku (závažná alergická reakce).
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) těžkou, okamžitou alergickou reakci na jiná antibiotika (např.

cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam) včetně kožních vyrážek na obličeji nebo krku.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Penicilin G draselná sůl BBP se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte alergickou reakcí na peniciliny, cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo jiné látky.
- trpíte jakoukoli alergií nebo průduškovým astmatem (i v anamnéze).
- se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky nebo olupování kůže a puchýře a/nebo vředy v dutině ústní po používání tohoto nebo podobných léčivých přípravků. V souvislosti s léčbou přípravkem Penicilin G draselná sůl BBP byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi (popsaný v bodě 4.), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- stejně jako u každé léčby antibiotiky má lékař pozorně sledovat příznaky přemnožení necitlivých organismů (včetně plísní). Pokud se vyskytne infekce těmito organismy, informujte svého lékaře.
- budete mít průjem během léčby Penicilin G draselná sůl BBP, informujte neprodleně svého lékaře. Je zde možné riziko zánětu střeva (kolitidy).

Další léčivé přípravky a Penicilin G draselná sůl BBP

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jiná antibiotika nebo chemoterapeutika (jako např. aminoglykosidy nebo tetracykliny) - při souběžném podávání s penicilinem se může snížit jejich účinnost.

Antikoagulancia (léky snižující srážlivost krve) - při souběžném podávání s penicilinem se může prodlužovat krvácivost.

Methotrexát - souběžné podávání s penicilinem může zvyšovat toxicitu methotrexátu.

Probenecid (přípravek k léčbě rakoviny nebo revmatismu) - souběžné podávání s penicilinem může zvyšovat hladiny penicilinu v krvi.

Souběžné podávání léčiv zvyšujících hladinu draslíku v krvi může vést k hyperkalemii (vysoké hladině draslíku v krvi).

Vliv na laboratorní testy

Během léčby penicilinem se mohou objevit falešně pozitivní výsledky při testování glukózy (krevního cukru).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Penicilin G draselná sůl BBP se může používat v průběhu těhotenství, pokud přínos pro těhotnou ženu nepřevyšuje riziko pro plod.

Kojení

Penicilin G je vylučován do mateřského mléka v malém množství a je považován za vhodný k léčbě kojících žen, pokud je u nich antibiotická léčba potřebná. Ačkoli je vylučování nízké, u kojeného dítěte může dojít k výskytu průjmu, plísňové infekci sliznic nebo ke vzniku přecitlivělosti na léčivou látku. V případě léčby kojící ženy je nutné sledovat, zda u kojeného dítěte nedochází k rozvoji průjmu nebo alergie.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Penicilin G draselná sůl BBP nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Penicilin G draselná sůl BBP

Tento přípravek obsahuje 104,68 mg draslíku v 1 g prášku. Je nutné vzít v úvahu u pacientů se sníženou

funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

3. Jak se Penicilin G draselná sůl BBP používá

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo zdravotní sestrou. Lékař určí dávku přípravku, který je podáván každých 4-6 hodin.

Délka podání:

Obvykle 7–10 dnů. Není-li uvedeno jinak, pak 48–72 h po poklesu teploty a ústupu známek infekce, u závažných stavů individuálně podle povahy infekce a klinického průběhu onemocnění.

Způsob podání

Nitrožilně; pokud jedna dávka je rovna nebo vyšší než 3 MIU, aplikuje se ve 30minutové nitrožilní infuzi. Nitrosvalově se podává výjimečně.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky byly rozděleny podle frekvence výskytu za použití následující konvence:

časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, průjem, vyrážka, svědění, Jarischova-Herxheimerova reakce (která se projevuje náhlým nástupem horečky, zimnice a třesavky).

méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

zánět ledvin, krvácivé stavy, zánět cév, příznaky podobné sérové nemoci: kopřivka, horečka, otoky vznikající na různých místech organismu (podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí), intenzivní svědění a dýchací obtíže.

vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

průjem způsobený bakterií *Clostridioides difficile*, bolest kloubů.

velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

eozinofilie (zvýšení počtu eozinofilů v krvi), snížení počtu krevních destiček, chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek, zánět tlustého střeva, který vyžaduje okamžitou léčbu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (život ohrožující kožní reakce obvykle způsobené léky, projevující se jako načervenalé, nevystouplé, terčovitě nebo kruhově skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce), DRESS syndrom – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (projevuje se jako rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny), závažné alergické reakce, např. anafylaktický šok, žloutenka v důsledku stagnace žluči, lupus erythematodes (závažné systémové onemocnění autoimunitního charakteru).

není známo (z dostupných informací nelze určit)

metabolická encefalopatie (neurologické a psychiatrické projevy poškození mozku), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrboly pod kůží a puchýřky doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby.), zčervenání kůže, otok vznikající na různých místech organismu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Penicilin G draselná sůl BBP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Po naředění ihned spotřebujte.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných podmínek.

Přípravek Penicilin G draselná sůl BBP nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Penicilin G draselná sůl BBP obsahuje

Léčivou látkou je draselná sůl benzylpenicilinu.

Penicilin G draselná sůl BBP 1 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU draselné soli benzylpenicilinu, ekvivalentní 0,561 g benzylpenicillinu ve formě 627 mg draselné soli benzylpenicilinu.

Penicilin G draselná sůl BBP 5 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 MIU draselné soli benzylpenicilinu, ekvivalentní 2,806 g benzylpenicillinu ve formě 3 135 mg draselné soli benzylpenicilinu.

Jak Penicilin G draselná sůl BBP vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy III, chlorbutylová pryžová zátka, hliníkový kryt s bílým plastovým odtrhovacím víčkem (flip-off), krabička.

Velikost balení:

1, 10, 50 injekčních lahviček po 1 MIU.

1, 10, 50 injekčních lahviček po 5 MIU.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika
s místem výroby Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava roztoků:

K intramuskulární aplikaci se roztok připraví rekonstitucí 0,561 g penicilinu v 2 až 3 ml (1,0 g v 4 až 6 ml) vody pro injekci a podá se hluboko intragluteálně. (Přidáním 1,8 ml vody pro injekci k 0,561 g penicilinu vzniknou 2 ml roztoku penicilinu o koncentraci 250 mg/ml, přidáním 3,5 ml vody pro injekci k 1,0 g penicilinu vzniknou 4 ml roztoku penicilinu o koncentraci 250 mg/ml.)

Injekční roztok k pomalé intravenózní injekci se připraví rekonstitucí 0,561 g v 10 až 30 ml (1,0 g v 20 až 60 ml) izotonického roztoku chloridu sodného.

Roztok k intravenózní infuzi se připraví následovně:

Odebráním 1,8 ml ze 100 ml vhodného infuzního roztoku a jeho vstříknutím k 0,561 g penicilinu vzniknou 2 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku penicilinu ke zbývajícimu infuznímu roztoku se připraví infuzní roztok o koncentraci 0,5 %.

Odebráním 9,0 ml ze 100 ml vhodného infuzního roztoku a jeho vstříknutím k 2,806 g penicilinu vzniknou 10 ml roztoku o koncentraci 250 mg/ml. Přidáním tohoto roztoku penicilinu ke zbývajícimu infuznímu roztoku se připraví infuzní roztok o koncentraci 2,5 %.