

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren**Benzylpenicillin "Panpharma", 0,6 g, 1,2 g, 3 g og 6 g pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning**

benzylpenicillinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Benzylpenicillin "Panpharma" til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Benzylpenicillin "Panpharma"
3. Sådan skal du bruge Benzylpenicillin "Panpharma"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Benzylpenicillin "Panpharma" er et antibiotikum (det vil sige et lægemiddel som virker mod infektioner, som skyldes bakterier).

Benzylpenicillin "Panpharma" bruges til behandling af infektioner som skyldes benzylpenicillin-følsomme bakterier.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Benzylpenicillin "Panpharma"**Brug ikke Benzylpenicillin "Panpharma" hvis du:**

- er allergisk over for benzylpenicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6) eller over for penicilliner.
- tidligere har haft kraftige allergiske reaktioner over for ethvert andet beta-laktam antibiotikum, f.eks. cephalosporin eller carbapenem (antibiotika der ligner benzylpenicillin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Benzylpenicillin "Panpharma".

Vær ekstra forsigtig med at bruge Benzylpenicillin "Panpharma" hvis du:

- har reduceret nyrefunktion

- har hjertesvigt
- er over 60 år
- planlægger at give medicinen til nyfødte
- tidligere har haft ikke- alvorlige allergiske reaktioner over for ethvert andet beta-laktam antibiotikum (f.eks. cephalosporin eller carbapenem).

Brug af andre lægemidler sammen med Benzylpenicillin "Panpharma"

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler, eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette er særlig vigtigt med følgende medicin:

- Probenecid (medicin til behandling af gigt. Probenecid hæmmer udskillelsen af Benzylpenicillin "Panpharma")
- Methotrexat (kemoterapi). Når Methotrexat og benzylpenicillin bruges samtidig, kan det forstærke både Methotrexats virkning og de skadelige bivirkninger.

Graviditet og amning

Den kliniske erfaring peger på, at der er en lav risiko for skadelige virkninger på graviditeten, fosteret eller det nyfødte barn.

Lidt af medicinen går over i modermælken. Det er næppe skadeligt for børn som ammes, selv om det kan ændre bakteriefloraen (de bakterier, der normalt findes) i barnets tarm og mund. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Benzylpenicillin "Panpharma" har ingen eller kun lille indvirkning på evnen til at køre bil eller bruge maskiner.

Benzylpenicillin "Panpharma" indeholder natrium

Benzylpenicillin "Panpharma" 0,6 g indeholder 38,7 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Benzylpenicillin "Panpharma" 1,2 g indeholder 77,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 3,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Benzylpenicillin "Panpharma" 3 g indeholder 193,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 9,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Benzylpenicillin "Panpharma" 6 g indeholder 387,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 19,4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Benzylpenicillin "Panpharma"

Sygeplejersken eller lægen giver dig indsprøjtningen.

Lægen fastsætter den **rigtige dosis** til dig og afgør **hvornår og hvordan**, du skal have indsprøjtningen.

Benzylpenicillin ”Panpharma” leveres som tørt pulver, som lægen eller sygeplejersken opløser i sterilt vand eller en anden egnet væske. Opløsningen indsprøjtes i en blodåre eller en muskel eller gives som drop (dråbeinfusion) i en blodåre.

Hvis du har taget for meget Benzylpenicillin ”Panpharma”

Indsprøjtningen skal gives af en læge eller en sygeplejerske, det er derfor **ikke sandsynligt**, at du får for meget. **Hvis du tror, at du har fået for meget**, skal du sige det til den læge/sygeplejerske, som giver dig indsprøjtningen.

Nogle patienter, som ved en fejl fik indsprøjtet meget høje doser benzylpenicillin, fik kramper. I sådanne tilfælde skal behandlingen afbrydes, og der gives behandling mod kramper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du tror, du bliver utilpas af medicinen, eller hvis du oplever noget af følgende:

Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner eller angioødem) som kan forekomme som:

- hududslæt eller hudklø
- vejrtrækningsbesvær eller en følelse af at det strammer i brystet
- hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- hævelse eller rødme af tungen
- feber
- ledsmerter
- hævede lymfeknuder

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- eksem og hududslæt
- tromboflebitis (lokal betændelse i en vene, reaktioner på injektionsstedet)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nældefeber
- eosinofili (øget blodniveauer af hvide blodlegemer)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- anafylaktiske reaktioner (alvorlige allergiske reaktioner)
- agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer)
- hæmolytisk anæmi (reduceret blodniveauer af røde blodlegemer, autoimmun beslægtet)
- leukopeni (nedsat blodniveauer af hvide blodlegemer)
- diarré

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) med symptomer som alvorlige hudreaktioner med eller uden rødmen af huden, feber, pustler
- udslæt makulopapuløst (røde hudpletter uden hævelse)
- udslæt morbilliform (udslæt der ligner mæslinger)
- kløe
- erytem (inflammatorisk rødmen af huden)
- angioødem (hævelse af hud, slimhinder og subkutane væv, generelt placeret i ansigtet, mund eller tunge)
- trombocytopeni (reduceret blodets indhold af blodplader)
- anæmi (reduceret blodniveauer af røde blodlegemer)
- metabolisk encefalopati (neurologiske lidelser med kramper og bevidstløshed)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved over 25 °C.

Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter tilberedningen.

Brug ikke Benzylpenicillin "Panpharma" efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Benzylpenicillin "Panpharma" indeholder:**

- Aktivt stof: Benzylpenicillinnatrium
- Øvrige indholdsstoffer: Ingen

Udseende og pakningsstørrelser

Benzylpenicillin "Panpharma" er et hvidt eller næsten hvidt krystallinsk pulver.

Det leveres i hætteglas med gummiprop og aluminiumskapsel, glasset indeholder 0,6 g, 1,2 g, 3 g eller 6 g pulver.

Pakningerne er med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankrig

Repræsentant

Panpharma Nordic AS
Anolitveien 4
NO-1400 SKI
Norge

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 09.02.2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ved tilsætning af 10 ml sterilt vand pr. 0,6 g opnås en isotonisk opløsning:

<i>Administration</i>	<i>Tilberedning</i>
Intravenøs injektion	Opløs 0,6 g i ca. 5-10 ml vand til injektion eller i minimum 10 ml 0,9 % natriumchlorid til injektion.
Intermitterende infusion	Opløs 3 g i ca. 50 ml vand til injektion eller i minimum 50 ml 0,9 % natriumchlorid til injektion.
Intramuskulær injektion	Opløs 0,6 g i minimum 2 ml vand til injektion eller 2 ml 0,5 % lidokain til injektion. 1,2 g opløses i minimum 4 ml vand til injektion eller i 4 ml 0,5 % lidokain til injektion. Den rekonstituerede opløsning af benzylpenicillin til intramuskulær injektion indeholdende lidokain, må ikke administreres intravenøst.