

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№: 11-2111 / 20.05.08
Добро: 13/26.02.08

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**PENICILLIN G ACTAVIS**  
**ПЕНИЦИЛИН G АКТАВИС**  
**5000000 IU, прах за инжекционен разтвор**  
**Benzylpenicillin**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА:**

1. Какво представлява Пеницилин G Актавис и за какво се използва
2. Преди да приемете Пеницилин G Актавис
3. Как се прилага Пеницилин G Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Пеницилин G Актавис
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕНИЦИЛИН G АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Пеницилин G е бета-лактамна антибиотик, който унищожава бактериите. Механизмът на антибактериално действие на пеницилина се състои в потискане синтеза на белтък в бактериалната клетъчна стена в момент на активно размножаване на микроорганизмите.

**Пеницилин G Актавис се прилага** при повечето раневи инфекции, пиогенни (гнойни) инфекции на кожата и меките тъкани, инфекции на носа, гърлото и синусите, белодробни инфекции (пневмонии и инфекции на дихателните пътища), инфекции на средното ухо.

Продуктът се прилага също и при следните инфекции, причинени от чувствителни на пеницилин микроорганизми като:

- Генерализирани инфекции, септицемия и пиемия;
- Остър и хроничен остеомиелит; подостър бактериален ендокардит и менингит; суспектна менингококова болест;
- Газова гангрена, тетанус, актиномикоза, антракс, лептоспироза, треска от ухапване на плъх, листериоза, тежка форма на Лаймска болест;
- Профилактика на инфекции, причинени от стрептококи група B при новородени;
- Усложнения на гонорея и сифилис (гонококов артрит или ендокардит, вроден сифилис и невросифилис)



- Дифтерия, мозъчен абсцес и пастъорелоза.

Чувствителността на причинителя към лечението трябва да се тества (когато е възможно), въпреки че лечението може да започне преди получаването на резултатите.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПЕНИЦИЛИН G АКТАВИС

Пеницилин G Актавис не се прилага при

- Свръхчувствителност към пеницилини;
- Кръстосана алергия към други бета-лактамни антибиотици като цефалоспорини.

### Обърнете специално внимание при употребата на Пеницилин G Актавис:

Трябва да се има предвид, че при всеки пациент с алергия (както и бронхиална астма) в миналото, особено към лекарства, може да се развие свръхчувствителност към пеницилин. Преди прилагането на продукта трябва да се проведат тестове за алергия.

Повишено внимание е необходимо и при новородени, пациенти с тежки кардиомиопатии, хиповолемия (нисък обем на телесните течности), епилепсия, бъбречни и чернодробни нарушения.

При прилагане на Пеницилин G Актавис пациентът трябва да бъде наблюдаван поне 30 минути след апликацията и ако настъпи реакция на свръхчувствителност да се предприемат необходимите мерки.

Продължителна употреба на Пеницилин G може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми или гъбички, поради което пациентът трябва да бъде наблюдаван за суперинфекции.

При пациенти, при които се наблюдава тежка и продължителна диария по време на лечението трябва да се мисли за псевдомембранозен колит. В такива случаи, дори и само при подозрение за инфекция от специфичен причинител (клостридиум), лечението с продукта се прекратява и се прилагат подходящи лечебни мерки.

Интрамускулното приложение при кърмачета може да доведе до тежки реакции на мястото на прилагането и затова се препоръчва интравенозно приложение, ако това е възможно.

При интравенозно приложение на много високи дози (над 10 MIU/ден) мястото на апликация трябва да се променя на всеки два дни, за да се избегне появата на суперинфекции и тромбоза.

Локалното приложение на продукта върху кожата и лигавиците е противопоказано. При пациенти, лекувани за венерически заболявания, при които има съмнения за съпътстващ сифилис, трябва да се направят микроскопски и серологични изследвания преди началото на лечението и до 4 месеца след него.

За да се потиснат реакциите на Jarisch-Herxheimer могат да се приложат 50 mg преднизолон или друг еквивалент с първата доза антибиотик. При сърдечно или мозъчно засягане при сифилис тези реакции могат да бъдат предотвратени чрез прилагане на 50 mg преднизолон дневно или друг кортикостероид за 1-2 седмици.

При диабетици може да се наблюдава забавяне на резорбцията при мускулната инжекция.

Големи дози Пеницилин G Актавис могат да доведат до ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия) и понякога до високо ниво на натрий в кръвта.



(хипернатриемия). В такива случаи прилагането на калий-съхраняващи диуретици може да помогне.

При пациенти, подложени на лечение с продукта по-дълго от 5 дни трябва да се изследват електролитния баланс, кръвната картина и бъбречната функция.

В случаи на увредена бъбречна функция големи дози Пеницилин G могат да причинят мозъчни промени, гърчове и кома.

Съдържанието на натрий в продукта е 64,5 mg/g сухо вещество. При пациенти, лекувани с високи дози и поддържащи диета с ограничаване приема на сол това може да представлява риск.

### **Приложение на Пеницилин G и прием на храни и напитки**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

### **Бременност и кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Данните от употребата при голям брой бременни жени не показват, че Penicillin G въздейства неблагоприятно върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни.

Малки количества от продукта преминават в кърмата. При лечение на майката кърменето трябва да се преустанови и да се възобнови 24 часа след приключване на лечението. Единственият възможен риск за кърмачето е ранното му сензибилизиране към пеницилин.

### **Шофиране и работа с машини**

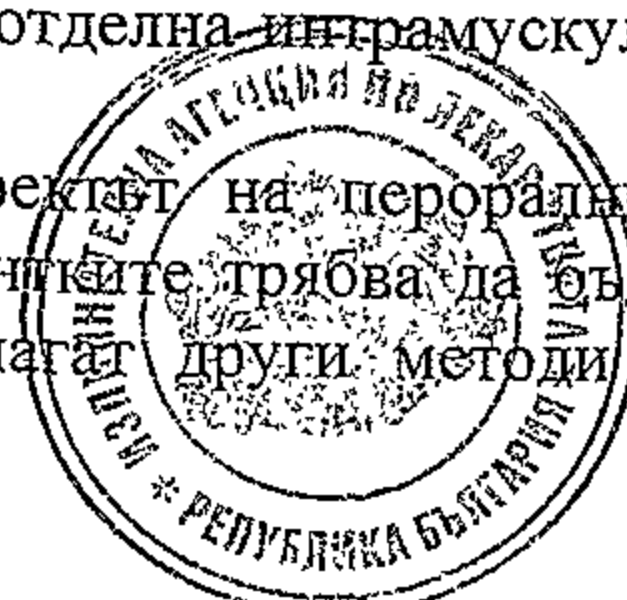
Пеницилин G не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Тъй като пеницилините действат само върху размножаващи се микроорганизми, Пеницилин G Актавис не трябва да се комбинира с бактериостатични (антибиотици, които спират размножаването на бактериите) антибиотици. При определени показания продуктът може да се комбинира със следните бактерицидни антибиотици: флуклоксацилин и други бета-лактамни антибиотици с тесен спектър на действие, аминопеницилини, аминогликозиди. Те трябва да се прилагат като бавна интравенозна инжекция преди инфузията на Пеницилин G Актавис. По възможност аминогликозидите трябва да се прилагат като отделна интрамускулна инжекция.

При комбинирано прилагане може да бъде намален ефектът на пероралните контрацептиви и да настъпи нежелана бременност. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за това и да бъдат съветвани да прилагат други методи на предпазване от бременност.



При прилагане едновременно с Пеницилин G Актавис може да се наблюдава намалено отделяне на метотрексат и по тази причина повишена токсичност.

Пробенцид потиска бъбречната секреция на Пеницилин G и може да се стигне до висока концентрация на пеницилин в кръвта..

Пеницилините могат да повлияят уринните глюкозни тестове, теста на Coombs, тестовете за уринни или серумни протеини и някои бактериални тестове.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПЕНИЦИЛИН G АКТАВИС**

Дозата и продължителността на лечението с Пеницилин G Актавис се определят от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичната ефективност.

Пеницилин G Актавис се прилага парентерално след задължително провеждане на проба за поносимост и свръхчувствителност.

#### Възрастни

Една до 5 MIU дневно, разделени на 4 до 6 дози в зависимост от индикацията. При сериозни инфекции като менингит могат да се прилагат по-високи дози 25 MIU дневно, разделени на 4-6 часа.

При бактериален ендокардит могат да се прилагат 15 MIU до 20 MIU или повече дневно на отделни приеми.

Дози до 70 MIU дневно са необходими при пациенти с бързо разпространяваща се газ-гангрена.

Високите дози трябва да се прилагат трябва да се прилагат в интравенозна инжекция или инфузия.

Високи дози бензилпеницилин могат да доведат до хипернатриемия и хипокалиемия, ако не се вземе предвид съдържанието на натрий.

За профилактика на стафилококова болест от бета-хемолитичен стрептокок от група B при новородени, на майката трябва да се приложи начална доза от 5 MIU, последвана от 2,5 MIU на всеки 4 часа до раждането.

#### Деца от 1 месец до 12 години

150000 IU/kg дневно на 4 разделени дози.

#### Кърмачета 1-4 седмици

100000 IU/kg дневно в 3 разделени дози.

#### Новородени

75000 IU/ kg дневно в 2 разделени дози.

#### Менингококова болест

Деца от 1 месец до 12 години – 250000 IU до 500000 IU/kg дневно в 4-6 разделени дози, без да се превишава доза от 20 MIU дневно.

Кърмачета от 1 до 4 седмици – 250000 IU /kg дневно, разделени в 3 дози.

Новородени – 200000 IU/kg дневно в 2 дози.

Възрастни и деца над 12 години: 5 MIU на всеки 4 часа.

#### При подозрение за менингококова болест

Ако се подозира менингококова болест трябва да се приложи единична доза бензилпеницилин преди пациентът да се насочи към болнично лечение:

Възрастни и деца над 10 години: 2 MIU IV (или IM);

Деца 1-9 години: 1 MIU IV (или IM);

Деца под 1 година: 500000 IU IV (или IM).

#### Недоносени и новородени



Прилагането на продукта в тази възрастова група трябва да става по-често от 8-12 часа, тъй като бъбречният клирънс е намален и полуживотът на продукта е около 3 часа.

Тъй като децата могат да развият тежки локални реакции към мускулните инжекции трябва да се предпочита интравенозно приложение.

При интратекално приложение дозата на Пеницилин G Актавис за възрастни е 10000-20000 IU, за деца от 6 до 12 години - 8000 IU, деца от 1 до 6 години - 5000 IU, за кърмачета - 2500 IU.

#### *Пациенти с бъбречна недостатъчност*

Единичните дози и дозовите интервали трябва да се адаптират според креатининовия клирънс.

Креатининов клирънс (ml/min)	100-60	50-40	30-10	<10
Серумен креатинин (mg%)	0,8-1,5	1,5-2,0	2-8	15
Пеницилин G Актавис	Възрастни: под 60 години – 40 (до 60 MIU); Над 60 години – 10-40 MIU, разделени на 3-6 дози	10-20 MIU, разделени на 3 отделни дози	5-10 MIU, разделени на 2-3 отделни дози	2-5 MIU, разделени на 1-2 отделни дози

При деца с бъбречна недостатъчност, дозировката трябва да се адаптира според телесното им тегло.

При тежки чернодробни и бъбречни дисфункции, метаболизмът и отделянето на пеницилините могат да се забавят, което трябва да се има предвид при определяне на дозата.

#### **Приготвяне на инжекционните разтвори**

*Инжекционният разтвор се приготвя непосредствено преди употреба.*

*За интрамускулно приложение Пеницилин G Актавис 5 000 000 UI се разтваря в 10 ml двойно дестилирана вода за инжекции или в стерилен физиологичен разтвор.*

*Инжектира се дълбоко мускулно, като общият обем не бива да надвишава 5 ml на едно инжекционно място. В 1 ml от продукта се съдържат 500 000 UI.*

*За интравенозно микроструйно въвеждане еднократна доза от 5 000 000 UI пеницилин се разтварят в 10 ml стерилен физиологичен разтвор или в двойно дестилирана вода. Време за въвеждане – 3-5 мин.*

*За интравенозно капково въвеждане пеницилин 5 000 000 UI се разтваря в 100-200 ml стерилен физиологичен разтвор или 5-10% разтвор на глюкоза. Скорост на въвеждане – 30-40 капки в минута.*



### **Ако е приложено по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При много високи дози, приложени венозно или при пациенти с бъбречна недостатъчност може да се наблюдават конвулсии и други признаци на токсичност на централната нервна система.

Възможно е нарушение на електролитния баланс на кръвта или прояви на застойна сърдечна недостатъчност след прилагане на големи дози пеницилин натриева сол. В случай на предозиране употребата на продукта се прекратява и се назначават симптоматични средства.

### **Ако е пропуснато приложението на Пеницилин G Актавис:**

Ако е пропуснато прилагането на поредната доза, тя се прилага час по-скоро, но не заедно със следващата.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Пеницилин G може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

### Нарушения на имунната система

*Много чести >10% - при пациенти, лекувани за сифилис или невросифилис се развива реакция на Jarisch-Herxheimer;*

*Чести (1-10%) – свръхчувствителност, изразяваща се с обрив, треска, серумна болест;*

*Редки (0,01%-0,1%) - анафилаксия (<0,05% от лекуваните пациенти);*

### Нарушения на кръвта и лимфната система

*Редки (0,01%-0,1%) – спадане броя на червените и бели кръвни клетки, както и на кръвните плочки (хемолитична анемия, неутропения, агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения), обикновено при продължително лечение с високи дози;*

### Нарушения на нервната система

*Редки (0,01%-0,1%) – централно-нервна токсичност, вкл. гърчове, обикновено при високи дози и при пациенти с бъбречно увреждане;*

### Стомашно-чревни нарушения

*Редки – стоматит и глосит;*

### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Редки (0,01%-0,1%) – интерстициален нефрит при високи дози след интравенозно приложение.*

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С!

Приготвеният разтвор за инжекция или инфузия трябва да се приложи веднага!

Срок на годност: 4 (четири) години

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за отпадъци.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

*Какво съдържа Пеницилин G Актавис*

Активната съставка е бензилпеницилин натрий.

*Как изглежда Пеницилин G Актавис и какво съдържа опаковката*

Прах за инжекционен разтвор с бял цвят и почти бял цвят в безцветен стъклен флакон от 9 ml, по 10 флакона в картонена кутия

*Притежател на разрешението за употреба*

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Март 2008

