

Bipacksedel: Information till patienten

Bensylpenicillin Noridem 0,6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Bensylpenicillin Noridem 1,2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Bensylpenicillin Noridem 3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Bensylpenicillin Noridem 6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
bensylpenicillinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bensylpenicillin Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Bensylpenicillin Noridem
3. Hur du får Bensylpenicillin Noridem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bensylpenicillin Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bensylpenicillin Noridem är och vad det används för

Bensylpenicillin Noridem är ett antibiotikum. Det innehåller den aktiva substansen bensylpenicillinnatrium. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas penicilliner. Det fungerar genom att döda vissa bakterier som kan orsaka infektioner hos vuxna, ungdomar, barn, nyfödda och för tidigt födda spädbarn.

Detta läkemedel används mot följande bakteriella infektioner:

- hud- och sårinfektioner
- difteri (allvarlig bakterieinfektion som vanligtvis påverkar slemhinnorna i näsa och svalg)
- lunginflammation
- ansamling av var i kroppshåligheter
- inflammation i
 - den inre hjärtsäcken
 - membranet som täcker bukhålan och omger bukorganen
 - hjärnhinnor (hinnor som täcker och skyddar din hjärna och ryggrad)
 - benmärg
- hjärnabscesser
- vissa infektioner i underlivet orsakade av fusobakterier
- mjältbrand
- stelkramp
- gasgangrän (bakteriell infektion som producerar vävnadsgas vid kallbrand)
- en infektion som huvudsakligen sprids av förstörda eller fördärvade livsmedel som kallas listerios
- pasteurellos, en infektion som man kan få genom kontakt med drabbade djur såsom via bett och rivsår av katt
- råttbettsfeber
- fusospirochaetosis, en specifik infektion orsakad av sårbildning i hud och slemhinnor
- aktinomykos även kallad strålsvampsjuka
- komplikationer av sexuellt överförbara infektioner som kallas gonorré och syfilis
- *borrelios*, en infektion som orsakas av bakterier och som överförs av fästingar.

Hänsyn bör tas till officiella vägledningar för lämplig användning av antibakteriella medel.

Bensylpenicillinnatrium som finns i Bensylpenicillin Noridem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Bensylpenicillin Noridem

Använd inte Bensylpenicillin Noridem om du

- är allergisk mot bensylpenicillin
- har haft allergiska reaktioner vid behandling med penicillin såsom hudutslag, klåda, feber, andnöd och blodtrycksfall. Använd inte detta läkemedel eftersom det finns risk för livshotande allergisk chock
- har haft en allvarlig omedelbar allergisk reaktion mot andra läkemedel för att behandla bakterieinfektioner som kallas betalaktamantibiotika, såsom cefalosporin, karbapenem och monobaktam.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bensylpenicillin Noridem och under behandlingen om du:

- någonsin har upplevt tecken på intolerans efter att ha använt andra antibiotika, såsom cefalosporiner. Din läkare kommer att avgöra om detta läkemedel får användas och ett överkänslighetstest rekommenderas innan behandlingen påbörjas
- är benägen att få allergiska reaktioner (såsom nässelutslag eller hösnuva) eller astma. I sådana fall finns det en ökad risk för allergiska reaktioner
- har hjärtsjukdom eller allvarliga elektrolytrubbningar, såsom natrium, kalcium, kalium och klorid. Din läkare bör övervaka ditt intag av elektrolyter, särskilt ditt kaliumintag
- har nedsatt lever- eller njurfunktion. Din läkare kan behöva justera dosen eller doseringsintervallet för Bensylpenicillin Noridem
- har epilepsi, ansamling av vätska i hjärnan eller inflammation i hjärnhinnan. Din läkare kommer noggrant att övervaka dig, eftersom du löper ökad risk för krampanfall under behandlingen
- har körtelfeber, som kallas mononukleos. Det finns en ökad risk för hudreaktioner
- har en cancer i vita blodkroppar, så kallad akut lymfatisk leukemi. Det finns en ökad risk för hudreaktioner
- har en svampsjukdom. Du löper ökad risk att utveckla allergiliknande reaktioner
- använder läkemedel för att hämma blodpropp. Övervakning av blodkoagulering rekommenderas och dosjustering av läkaren för det orala läkemedlet för att hämma blodkoagulering vid behov
- har diabetes. Absorptionen av Bensylpenicillin Noridem kan försenas hos patienter med diabetes om det administreras i muskeln
- har en sexuellt överförbar sjukdom och syfilis. Din läkare kommer att utföra tester innan behandlingen påbörjas och under behandlingen
- behandlas för borrelios eller komplikationer av syfilis. En tillfällig reaktion som kallas Jarisch-Herxheimers reaktion kan ofta uppstå på grund av den bakteriedödande effekten av Bensylpenicillin Noridem. Symtom omfattar plötslig feber, frossa, hudrodnad, huvudvärk, muskel- och ledvärk, trötthet och utmattning. Symtomen kan kvarstå i flera dagar. Kontakta din läkare för hjälp med att lindra dessa symtom
- har svår, ihållande diarré under behandling med Bensylpenicillin Noridem. Denna diarré kan vara ett resultat av en behandlingsrelaterad inflammation i tjocktarmen. Symtomen är blodig, slemmig till vattnig diarré; dov, diffus till gasig magsmärt; feber eller, ibland, ett konstant och smärtsamt behov av tarmtömning. Din läkare bör omedelbart sluta använda detta läkemedel och påbörja lämplig behandling
- långtidsbehandling under flera veckor. Behandling med Bensylpenicillin Noridem kan orsaka överväxt av vissa okänsliga bakterier eller jästliknande svampar. Tala därför om för din läkare om du utvecklar diarré, kliande hudutslag eller tillväxt av jästliknande svampar på slemhinnor. Dessutom kommer din läkare regelbundet att utföra vissa blodprover under långvarig behandling på mer än 5 dagar
- att genomgå ett laboratorietest. Behandling med Bensylpenicillin Noridem kan påverka resultaten. Informera därför din läkare om din behandling med detta läkemedel innan något laboratorietest utförs.

Allvarliga lokala reaktioner kan förekomma hos spädbarn vid administrering i muskeln. För denna åldersgrupp bör därför injektion ges i en ven när så är möjligt.

Andra läkemedel och Bensylpenicillin Noridem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- probenecid: för att behandla gikt
- indometacin, fenylbutazon, acetylsalicylsyra och liknande läkemedel för att minska feber, inflammation, reumatiska sjukdomar och smärta
- andra läkemedel för att behandla bakterieinfektioner. Bensylpenicillin verkar bara på vissa bakterier. Därför ska detta läkemedel endast kombineras med andra läkemedel för att behandla bakterieinfektioner enligt läkarens beslut
- digoxin: för att behandla hjärtsvaghet
- metotrexat: för att behandla svår ledinflammation, cancer och hudsjukdomen psoriasis (hudsjukdom som orsakar utslag med kliande, fjällande fläckar).
Användning av metotrexat tillsammans med Bensylpenicillin Noridem ska undvikas när så är möjligt. Om detta inte kan undvikas, rekommenderas en minskning av metotrexatdosen och övervakning av metotrexat i blodet av läkaren. Detta inkluderar övervakning av eventuella biverkningar av metotrexat
- läkemedel som tas oralt för att hämma blodkoagulationen, såsom acenokumarin och warfarin. Om kombinerad användning krävs, bör lämpliga blodkoaguleringsparametrar övervakas noggrant under och efter avslutad behandling med detta läkemedel. En dosjustering av läkemedlet för att hämma blodkoagulationen kan vara nödvändig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Bensylpenicillin Noridem är möjlig under hela graviditeten om läkaren bedömer att det är nödvändigt.

Amning

Bensylpenicillin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Även om inga biverkningar hittills har rapporterats hos ammade spädbarn, måste möjligheten övervägas. Informera din läkare omedelbart om diarré, candida svampinfektion eller hudutslag uppstår hos barnet.

Hos spädbarn som också ges barnmat bör mödrarna pumpa ut och kassera bröstmjölken under behandlingen med detta läkemedel. Amning kan påbörjas igen 24 timmar efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen inverkan på koncentrations- och reaktionsförmågan. Allvarliga biverkningar av detta läkemedel, såsom allvarliga allergiska reaktioner, kan leda till minskad reaktionsförmåga. Kör inte bil eller använd inte maskiner om du får allvarliga biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bensylpenicillin Noridem innehåller natrium

0,6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 38,7 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 1,9 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

1,2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 77,4 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 3,9 % av WHO:s högsta

rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 193,5 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 9,7 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 387 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 19,3 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

3. Hur du får Bensylpenicillin Noridem

Detta läkemedel ges vanligtvis av läkare som bestämmer användningssätt, dos och doseringsintervall. Hör med din läkare om du är osäker.

Den vanliga rekommenderade dosen är:

- **Vuxna och ungdomar från 12 år**
Den vanliga dagliga dosen är 0,6-3 g/dag uppdelat på 4 till 6 doser.
Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 6-24 g/dag.
- **Barn från 1 månad upp till 12 år**
Den vanliga dagliga dosen är 0,018-0,06 g/kg/dag uppdelat på 4 till 6 doser. Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 0,06-0,6 g/kg/dag.
- **Nyfödda barn från 2 veckor upp till 1 månad**
Den vanliga dagliga dosen är 0,018-0,06 g/kg/dag uppdelat på 3 till 4 doser. Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 0,12-0,6 g/kg/dag.
- **För tidigt födda och nyfödda barn upp till 2 veckor**
Den vanliga dagliga dosen är 0,018-0,06 g/kg/dag uppdelat på 2 doser. Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 0,12-0,6 g/kg/dag.

Användning till patienter över 65 år och patienter med njur- eller leverproblem

Läkaren kommer att kontrollera njur- och leverfunktionen före och regelbundet under behandlingen. Baserat på resultaten justerar läkaren dosen och doseringsintervallet efter behov.

Behandlingstid

Behandlingstiden bestäms av läkaren. Tiden beror på infektionens svårighetsgrad, den bakteriedödande effekten och patientens symtom som kan vara från några dagar till flera veckor.

Användningsmetod

Bensylpenicillin Noridem administreras vanligtvis av en läkare.

Detta läkemedel kan injiceras i en muskel eller en ven. Administrering i en ven kan ges som en injektion med hjälp av en spruta eller som en kort infusion, vanligtvis mellan 30 och 60 minuter.

Om du använt för stor mängd av Bensylpenicillin Noridem

Informera din läkare om du tror att du har fått för mycket. Överdossymtom är ökad retbarhet i nerver och muskler eller ökad benägenhet för krampanfall.

Om du har glömt att använda Bensylpenicillin Noridem

Tala omedelbart med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

- ett omfattande utslag med blåsor och fällande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom) och en allvarligare form som orsakar omfattande fjällande hud (mer än 30 % av kroppsytan - toxisk epidermal nekrolys)
- influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och avvikande provresultat (omfattande förhöjt antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
- ett rött fjällande utslag med upphöjningar under huden och blåsor (exantematös pustulos).

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner eller angioödem). Om du har några av de biverkningar som anges nedan, sluta ta detta läkemedel och sök akut medicinsk rådgivning:

- hudutslag eller kliande hud, andningssvårigheter eller tryck över bröstet, svullnader i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, svullnad eller rodnad på tungan, feber, ledsmärtor, svullna lymfkörtlar.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- påverkan på laborietester

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- allergiska reaktioner
- nässelutslag
- allvarliga allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen eller som orsakar andningssvårigheter, såsom astma, hudblödningar, mag- och tarmsjukdomar
- allvarliga hudreaktioner, såsom:
 - hudutslag med feber och blåsor som kallas erythema multiforme
 - stor fjällande hudinflammation som kallas exfoliativ dermatit
- feber
- ledsmärta
- inflammation i munslemhinnan
- tunginflammation, svart hårtunga
- illamående, kräkningar

Sällsynta: kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- elektrolyttrubbningar på grund av snabb infusion av höga doser
- nervsjukdomar Krampanfall kan uppstå vid infusion av höga doser. Detta bör särskilt övervägas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, epilepsi, inflammation i hjärnhinnorna eller ansamling av vätska i hjärnan. Det gäller även patienter där en maskin tillfälligt tar över hjärtats och lungornas funktion vid operation
- diarré. Om diarré uppstår bör risken för inflammation i kolon övervägas. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighetsåtgärder"
- njursjukdom
- onormal förekomst av proteinet albumin eller blod i urinen
- sediment i urinen som kallas cylindruri
- minskad urinproduktion eller misslyckande med att utsöndra urin. Detta försvinner oftast inom 48 timmar efter avslutad behandling
- allvarliga lokala reaktioner under administrering i en muskel hos spädbarn

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- ökat antal vita blodkroppar som kallas eosinofiler
- minskat antal vita blodkroppar (som neutrofila granulocyter, granulocyter), hemolytisk anemi (minskad blodnivå av röda blodkroppar) eller alla av dem

- blodkoagulationsrubbningar

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- makulopapulära utslag (platt och rött område på huden)
- morbilliforma utslag (utslag som ser ut som mässling)
- klåda
- erytem (inflammatorisk rodnad i huden)
- angioödem (svullnad av hud och slemhinna och subkutan vävnad, vanligtvis i ansiktet, munnen eller tungan)
- förlängning av blödnings tiden och den genomsnittliga tiden som krävs i tester för att blodet ska koagulera
- trombocytopeni (sänkta blodnivåer av blodplättar)
- en överkänslighetsreaktion mot proteiner i blodet, kallad serumsjuka, med symtom på feber, svullnad av lymfkörtlar, lokal rodnad på injektionsstället, klåda
- Jarisch-Herxheimer-reaktion, kännetecknad av plötslig feber, frossa, hudrodnad, huvudvärk, muskel- och ledvärk, trötthet och/eller utmattning
- metabol encefalopati (neurologiska störningar med kramper och medvetslöshet)
- leverinflammation
- minskat gallflöde i gallblåsan
- hudsjukdom med blåsor som kallas pemfigoid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bensylpenicillin Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Endast för engångsbruk. Kasta all överbliven lösning.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Intramuskulär användning

Efter rekonstituering med vatten för injektionsvätskor i en slutlig koncentration på 400-545 mg/ml

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats för:

Slutlig koncentration 400 mg/ml eller 545 mg/ml:

- 4 timmar vid 25 °C under artificiell belysning
- 24 timmar vid 2-8 °C skyddat från ljus

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Intravenös injektions/infusion

Efter rekonstituering med vatten för injektionsvätskor, natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 50 mg/ml (5 %) i en slutlig koncentration på 60 mg/ml

- 2 timmar vid 25 °C under artificiell belysning
- 12 timmar vid 2-8 °C skyddat från ljus

Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för öppning/rekonstituering/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bensylpenicillin som natriumsalt.

Bensylpenicillin Noridem 0,6 g

Varje injektionsflaska innehåller 0,6 g (motsvarande cirka 1 000 000 IE) bensylpenicillinnatrium.

Bensylpenicillin Noridem 1,2 g

Varje injektionsflaska innehåller 1,2 g (motsvarande cirka 2 000 000 IE) bensylpenicillinnatrium.

Bensylpenicillin Noridem 3 g

Varje injektionsflaska innehåller 3 g (motsvarande cirka 5 000 000 IE) bensylpenicillinnatrium.

Bensylpenicillin Noridem 6 g

Varje injektionsflaska innehåller 6 g (motsvarande cirka 10 000 000 IE) bensylpenicillinnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt kristallint pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Bensylpenicillin Noridem 0,6 g, 1,2 g, 3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (pulver till injektions-/infusionsvätska):

20 ml injektionsflaska av färglöst typ III-glas förseglad med en propp av klorbutylgummi och ett lock av aluminium, med en flip off-kapsyl av polypropen.

Bensylpenicillin Noridem 6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (pulver till injektions-/infusionsvätska):

50 ml injektionsflaska av färglöst typ III-glas förseglad med en propp av klorbutylgummi och ett lock av aluminium, med en flip off-kapsyl av polypropen.

Detta läkemedel levereras i kartonger med 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Markariou,
Mitsi Building 3, Office. 115,
10 65 Nicosia
Cypern

Tillverkare

Demo S.A. Pharmaceutical Industry,
21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki,
Grekland.

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-13

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Innehållet i injektionsflaskan ska endast användas i en lösning med vatten för injektionsvätskor, 5 % (50 mg/ml) glukoslösning eller 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid, för att undvika inkompatibiliteter.

För att undvika oönskade kemiska reaktioner eller oönskade effekter ska de redan upplösta injektionsflaskorna inte blandas med andra blandade injektioner eller infusioner (t.ex. Ringers laktatlösning).

Oxiderande och reducerande ämnen, alkohol, glycerol, makrogoler och andra hydroxiföreningar kan inaktivera bensylpenicillin.

Bensylpenicillinlösningar är mest stabila i pH-intervallet 6-7 (optimalt pH 6,8). Bensylpenicillin är oförenligt i lösning med följande:

- cimetidin
- cytarabin
- klorpromazinhydroklorid
- dopaminhydroklorid
- heparin
- hydroxizinhydroklorid
- laktat
- linkomycinhydroklorid
- metaraminol
- natriumvätekarbonat
- oxytetracyklin
- pentobarbital
- tetracyklinhydroklorid
- tiopentalnatrium
- vankomycin

Bensylpenicillin är inte kompatibelt med vitamin B-komplex och askorbinsyra i blandade lösningar.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

För att undvika överkänslighetsreaktioner orsakade av nedbrytning av produkten, rekommenderas att injektions- eller infusionslösningen används omedelbart efter beredning. Administreringen bör åtminstone ske inom den maximala rekommenderade hållbarheten vid användning (se avsnitt 5).

Eventuellt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

Beredning av en lösning för i.v. injektion eller infusion:

En lösning för intravenös användning kan beredas med följande vätskor:

- vatten för injektionsvätskor
- 5 % (50 mg/ml) glukoslösning
- 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning

Den rekommenderade koncentrationen för intravenös användning är 0,06 g/ml.

En isoton lösning erhålls när vatten för injektionsvätskor används som spädningsvätska (osmolalitet för 0,06 g/ml i vatten för injektionsvätskor är 337 mOsmol/l). Hänsyn bör tas till att mer koncentrerade lösningar och lösningar i 5 % (50 mg/ml) glukos eller 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid är hypertona och att användningen av 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid leder till ytterligare tillförsel av elektrolyter.

Styrka	Erhållen i.v. injektions-/infusionsvätska, lösning	Lösning rekonstituerad och utspädd med vatten för injektionsvätskor	Lösning rekonstituerad och utspädd med NaCl 9 mg/ml (0,9 %)	Lösning rekonstituerad och utspädd med glukos 50 mg/ml (5 %)
		Osmolalitet (mOsm/kg)		
0,6 g	0,06 g/ml	328	602	629
1,2 g	0,06 g/ml	337	614	643
3 g	0,06 g/ml	334	600	634
6 g	0,06 g/ml	333	599	634

Bensylpenicillin Noridem 3 g, 6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning bereds i två steg, dvs. rekonstituering i den ursprungliga injektionsflaskan följd av spädning av den koncentrerade lösningen i en annan behållare.

Anvisningarna för rekonstituering och spädning i tabellen nedan resulterar i en intravenös injektions-/infusionsvätska på 0,06 g/ml.

Anvisningarna för rekonstituering och spädning för intravenös injektions-/infusionsvätska				
	Rekonstituering		Spädning	
1 injektionsflaska	<i>Rekommenderad volym vätska som ska tillföras vid rekonstituering</i>	<i>Erhållen (koncentrat till) injektions-/infusionsvätska, lösning</i>	<i>Spädning till 6 g/100 ml</i>	<i>Erhållen injektions-/infusionsvätska, lösning</i>

Bensylpenicillin Noridem 0,6 g pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning (<i>innehåller ± 1 000 000 IE pulver</i>)	9,6 ml	Bruksfärdig 10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml)		
Bensylpenicillin Noridem 1,2 g pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning (<i>innehåller ± 2 000 000 IE pulver</i>)	19,2 ml	Bruksfärdig 20 ml = 1,2 g (0,06 g/ml)		
Bensylpenicillin Noridem 3 g pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning (<i>innehåller ± 5 000 000 IE pulver</i>)	7,9 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 10 ml = 3 g (0,3 g/ml)	1 volymenhet koncentrat + 4 volymenheter spädningsvätska t.ex. tillsätt 10 ml koncentrat till 40 ml spädningsvätska	Bruksfärdig 50 ml = 3 g (0,06 g/ml)
Bensylpenicillin Noridem 6 g pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning (<i>innehåller ± 10 000 000 IE pulver</i>)	15,8 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 20 ml = 6 g (0,3 g/ml)	1 volymenhet koncentrat + 4 volymenheter spädningsvätska t.ex. tillsätt 20 ml koncentrat till 80 ml spädningsvätska	Bruksfärdig 100 ml = 6 g (0,06 g/ml)

Beredning av en lösning för i.m. injektion:

En lösning för intramuskulär användning kan beredas med följande vätskor:

– vatten för injektionsvätskor

På grund av den koncentrerade karaktären hos en lösning för intramuskulär injektion är den rekommenderade spädningsvätskan vatten för injektionsvätskor för att hålla toniciteten så låg som möjligt (alla vätskor som överstiger 0,06 g/ml är hypertona).

Den maximala volymen för intramuskulär administrering är 5 ml per injektionsställe och den maximala intramuskulära dosen är 6 g. Högre doser kan ges som intravenös infusion (se avsnitt 3).

Anvisningar för rekonstituering i ett steg i den ursprungliga injektionsflaskan med minsta mängd spädningsvätska beskrivs i tabellen nedan. Ytterligare utspädning är möjlig men beror på kombinationen av avsedd dos och en maximal injektionsvolym på 5 ml per injektionsställe.

Anvisningar för rekonstituering för i.m. injektion		
1 injektionsflaska	Rekommenderad volym vätska som ska tillföras vid rekonstituering	Erhållen lösning till i.m. injektion (högst 5 ml per injektionsställe)
Bensylpenicillin Noridem 0,6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 1 000 000 IE pulver</i>)	0,6 - 1 ml	
	t.ex. 0,6 ml	1,1 ml = 0,6 g (0,545 g/ml)
	t.ex. 1 ml	1,5 ml = 0,6 g (0,400 g/ml)
Bensylpenicillin Noridem 1,2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 2 000 000 IE pulver</i>)	1,2 - 2 ml	
	t.ex. 1,2 ml	2,2 ml = 1,2 g (1,2 g/ml)
	t.ex. 2 ml	3 ml = 1,2 g (0,400 g/ml)
Bensylpenicillin Noridem 3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 5 000 000 IE pulver</i>)	3 - 5 ml	
	t.ex. 3 ml	5,5 ml = 3 g (0,545 g/ml)
	t.ex. 5 ml	7,5 ml = 3 g (0,400 g/ml)
Bensylpenicillin Noridem 6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 10 000 000 IE pulver</i>)	6-10 ml	
	t.ex. 6 ml	11 ml = 6 g (0,545 g/ml)
	t.ex. 10 ml	15 ml = 6 g (0,400 g/ml)

Information om intramuskulär injektion:

Upp till maximalt 6 g Bensylpenicillin Noridem löst i 6 till 10 ml vatten för injektionsvätskor, ges upp till två gånger dagligen som en djup intramuskulär injektion i den övre, yttre kvadranten av gluteus maximus eller ventroglutealt, von Hochstetters ställe.

5 ml per injektionsställe är att betrakta som den övre gränsen för tolerabilitet. Upprepade injektioner ska ges på varannan sida. Högre doser kan ges som intravenös infusion.

Allvarliga lokala reaktioner kan förekomma vid intramuskulär administrering, särskilt hos spädbarn. Om möjligt bör intravenös behandling utföras.

Den rekonstituerade lösningen ska vara en klar, färglös till svagt gul lösning och praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Varning: För snabb injektion kan orsaka krampanfall.