

Bipacksedel: Information till patienten

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Benzylpenicillin Fresenius Kabi
3. Hur du använder Benzylpenicillin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Benzylpenicillin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Benzylpenicillin Fresenius Kabi är och vad det används för

Benzylpenicillin Fresenius Kabi är ett antibiotikum. Det innehåller den aktiva substansen som kallas bensylpenicillinnatrium. Det tillhör en familj av 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.

Läkemedlet används för 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:
 - inre slemhinnan i hjärtat
 - hinnor som kantar bukhålan och täcker 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 i gangrän).
- 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 känd som "strålsvamp".
- 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Använd inte Benzylpenicillin Fresenius Kabi 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi 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 din dos eller dosintervall för Benzylpenicillin Fresenius Kabi.
- har epilepsi, ansamling av vätska i hjärnan eller inflammation i hjärnhinnan. Din läkare kommer noggrant att övervaka dig, eftersom du löper ökad risk för anfall under behandlingen.
- har körtelfeber, som kallas mononukleos. Det finns en ökad risk för hudreaktioner.
- har en cancer i vita blodkroppar, kallad akut lymfatisk leukemi. Det finns en ökad risk för hudreaktioner.
- har en svamphudsjukdom. 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi 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-Herxheimer-reaktion" kan ofta uppstå på grund av den bakteriedödande effekten av Benzylpenicillin Fresenius Kabi. Symtom är 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi. Denna diarré kan vara ett resultat av en behandlingsrelaterad inflammation i tjocktarmen. Symtomen är blodig, slemmig till vattmig diarré; dov, diffus till gasig magsmärta; 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi 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 Benzylpenicillin

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, fenylobutazon, acetylsalicylsyra och liknande läkemedel för att minska feber, inflammation, reumatiska sjukdomar och smärta.
- andra läkemedel för att behandla bakterieinfektioner.
Benzylpenicillin 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 hjärtsvagheter
- metotrexat: för att behandla svår ledinflammation, cancer och hudsjukdomen psoriasis (hudsjukdom som orsakar utslag med kliande, fjällande fläckar).
Användning av metotrexat tillsammans med Benzylpenicillin Fresenius Kabi 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 acenocoumarol 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi är möjlig under hela graviditeten om läkaren bedömer att det är nödvändigt.
- **Amning**
Benzylpenicillin passerar över i bröstmjölk 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Benzylpenicillin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1,68 mmol natrium (huvudkomponenten i matlagings-/bordssalt) per 1 miljon IE. Detta motsvarar 2,0 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

0,6 g (1 milj. IE) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 39 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 2,0 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av 2 g natrium för en vuxen.

1,2 g (2 milj. IE) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 77 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 3,9 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

3 g (5 milj. IE) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 194 mg natrium per injektionsflaska, vilket motsvarar 9,7 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

6 g (10 milj. IE) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller 387 mg natrium per injektionsflaska, vilket motsvarar 19,4 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

3. Hur du använder Benzylpenicillin

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 deras 12-årsdag**
Den vanliga dagliga dosen är 18-60 mg/kg kroppsvikt/dag uppdelat på 4 till 6 doser. Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 60-600 mg/kg kroppsvikt/dag.
- **Nyfödda barn från 2 veckor upp till 1 månad**
Den vanliga dagliga dosen är 18-60 mg/kg kroppsvikt/dag uppdelat på 3 till 4 doser. Vid allvarlig infektion kan den dagliga dosen ökas till 120-600 mg/kg kroppsvikt/dag.
- **För tidigt födda och nyfödda barn upp till 2 veckor**
Den vanliga dagliga dosen är 18-60 mg/kg kroppsvikt/dag uppdelat i 2 doser. Vid svår infektion kan dygnsdosen ökas till 120-600 mg/kg kroppsvikt/dag.

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.

Användningstid

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

Användningsmetod

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 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 Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Informera din läkare om du tror att du har fått för mycket. Överdossymtom är ökad excitabilitet hos nerver och muskler eller mottaglighet cerebrala krampanfall.

Om du har glömt att använda Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Tala omedelbart med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- ett utbrett utslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en svårare form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
- influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (*eosinofili*) och leverenzymmer) (*Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)*)
- ett rött, fjällande utslag med knölar 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.
- Ledvärk.
- Inflammation i munslemhinnan.
- Tunginflammation, svart hårig tunga.
- Illamående, kräkningar.

Sällsynta: kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- Elektrolytstörningar på grund av snabb infusion av höga doser.
- Nervsjukdomar. Konvulsiva reaktioner 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.
- Diarre. Om diarré uppstår bör risken för koloninflammation 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 sällsynt: 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

- AGEP – akut generaliserad exantematös pustulos med symtom som allvarliga läkemedelshudreaktioner med eller utan hudrodnad, feber, pustler.
- 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 blödningstiden 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 utmattnings.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Benzylpenicillin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den rekonstituerade och utspädda produkten är koncentrations- och temperaturberoende. Följande lagringstider under användning har visats:

	2 °C till 8°C	Under 25 °C
0,3-0,546 g/ml (detta intervall inkluderar den rekommenderade koncentrationen för intramuskulär-injektion)	6 timmar	1 timme
0,06 g/ml (rekommenderad koncentration för intravenös injektion/infusion)	8 timmar	1 timme

Ur mikrobiologisk synvinkel, såvida inte metoden för öppning/rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bensylpenicillin som natriumsalt.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g

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

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g

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

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g

Varje injektionsflaska innehåller 3 g motsvarande 5 000 000 IE bensylpenicillinnatrium.

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g

Varje injektionsflaska innehåller 6 g motsvarande 10 000 000 IE bensylpenicillinnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benzylpenicillin Fresenius Kabi är ett vitt eller nästan vitt kristallint pulver. Det levereras i en injektionsflaska av glas med bromobutylgummipropp och förseglad med en avdragbar kapsyl eller flip-off lock av aluminium, med plastlock.

Förpackningsstorlekar:

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g (1 milj. IE) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning: 10 injektionsflaskor (med en nominell volym på 15 ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g (2 milj. IE) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:
10 injektionsflaskor (med en nominell volym på 15 ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g (5 milj. IE) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:
10 injektionsflaskor (med en nominell volym på 15 ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g (10 milj. IE) pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:
10 injektionsflaskor (med en nominell volym på 50 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465-157,
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Innehållet i injektionsflaskan ska endast användas i en lösning med vatten för injektioner, 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-intervall 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 försiktighetsåtgärder för destruktion och annan 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 krav.

Beredning av en lösning för intravenös injektion eller infusion:

En lösning för intravenös användning kan beredas med följande lösningsmedel:

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

Den rekommenderade koncentrationen för intravenös användning är 60 mg/ml.

En isotonisk lösning erhålls när vatten för injektioner används som lösningsmedel (osmolariteten för 60 mg/ml i vatten för injektioner är 337 mOsmol/l). Man bör ta hänsyn 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 % natriumklorid leder till ytterligare tillförsel av elektrolyter.

Beredningen av Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g, 1,2 g, 3 g och 6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kräver två steg, d.v.s. rekonstitution i originalflaskan följt av utspädning av den koncentrerade lösningen i en annan behållare.

Rekonstitutions- och spädningsinstruktionerna i tabellen nedan resulterar i en intravenös injektion/infusion av 60 mg/ml.

Instruktioner för rekonstitution och spädning för intravenös injektion/-infusion				
	Rekonstitution		Spädning	
<i>1 injektionsflaska</i>	<i>Rekommenderad volym lösningsmedel att tillföras vid rekonstitution</i>	<i>Erhållen (koncentrat för) lösning för intravenös injektion/infusion</i>	<i>Spädning till 6 000 mg/100 ml (eller 60 mg/ml)</i>	<i>Erhållen lösning för i.v. injektion/infusion</i>
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (innehåller 1 milj. IE)	4,6 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 5 ml = 600 mg (120 mg/ml)	1 volymenhet koncentrat + 1 volymenhet spädningsvätska Exempel: Tillsätt 5 ml koncentrat till 5 ml spädningsvätska	Färdig att användas 10 ml = 600 mg (60 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (innehåller 2 milj. IE)	9,2 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 10 ml = 1 200 mg (120 mg/ml)	1 volymenhet koncentrat + 1 volymenhet spädningsvätska Exempel: Tillsätt 10 ml koncentrat till 10 ml spädningsvätska	Färdig att användas 20 ml = 1 200 mg (60 mg/ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 5 milj. IE</i>)	7,9 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 10 ml = 3 000 mg (300 mg/ml)	1 volymenhet koncentrat + 4 volymenheter spädningsvätska Exempel: Tillsätt 10 ml koncentrat till 40 ml spädningsvätska	Färdig att användas 50 ml = 3 000 mg (60 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 10 milj. IE</i>)	15,8 ml	Koncentrat som ska spädas före användning 20 ml = 6 000 mg (300 mg/ml)	1 volymenhet koncentrat + 4 volymenheter spädningsvätska Exempel: Tillsätt 20 ml koncentrat till 80 ml spädningsvätska	Färdig att användas 100 ml = 6 000 mg (60 mg/ml)

Beredning av en lösning för intramuskulär injektion:

En lösning för intramuskulär användning kan beredas med följande lösningsmedel:

- vatten för injektioner

På grund av den koncentrerade naturen hos en lösning för intramuskulär injektion är det rekommenderade lösningsmedlet vatten för injektioner för att hålla toniciteten så låg som möjligt (alla lösningar som överstiger 60 mg/ml är hyperton).

Den maximala volymen för intramuskulär administrering är 5 ml per injektionsställe och den maximala intramuskulära dosen är 6 000 mg. Högre doser kan ges som intravenös infusion (se avsnitt 3).

Instruktioner för enstegsrekonstitution i originalflaskan med minsta mängd lösningsmedel beskrivs i tabellen nedan. Ytterligare utspädning är möjlig men beror på kombinationen av avsedd dos och maximal injektionsvolym på 5 ml per injektionsställe.

Instruktioner för rekonstitution för intramuskulär injektion		
<i>1 injektionsflaska</i>	<i>Rekommenderad volym lösningsmedel att tillföras vid rekonstitution</i>	<i>Erhållen lösning för intramuskulär injektion</i> (max 5 ml per injektionsställe)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 1 milj. IE</i>)	0,6 - 1 ml	
	t.ex. 0,6 ml	1,1 ml = 600 mg (545 mg/ml)
	t.ex. 1 ml	1,5 ml = 600 mg (400 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 1,2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 2 milj. IE</i>)	1,2-2 ml	
	t.ex. 1,2 ml	2,2 ml = 1 200 mg (545 mg/ml)
	t.ex. 2 ml	3 ml = 1 200 mg (400 mg/ml)
Benzylpenicillin Fresenius Kabi 3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 5 milj. IE</i>)	3 - 5 ml	
	t.ex. 3 ml	5,5 ml = 3 000 mg (545 mg/ml)
	t.ex. 5 ml	7,5 ml = 3 000 mg (400 mg/ml)

Benzylpenicillin Fresenius Kabi 6 g pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning (<i>innehåller 10 milj. IE</i>)	6-10 ml	
	t.ex. 6 ml	11 ml = 6 000 mg (545 mg/ml)
	t.ex. 10 ml	15 ml = 6 000 mg (400 mg/ml)

Information om intramuskulär injektion:

Upp till maximalt 6 000 mg Benzylpenicillin Fresenius Kabi, löst i 6 till 10 ml vatten för injektioner, ges upp till två gånger dagligen som en djup intramuskulär injektion i den övre, yttre kvadranten av gluteus maximus eller ventroglutealt, von Hochsetters ställe.

5 ml per injektionsställe bör ses som den övre gränsen för tolerabilitet. Upprepade injektioner 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 klar, färglös till svagt gul lösning och praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Varning: Cerebrala krampanfall kan inträffa om infusionen ges för snabbt.