

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פניצילין G סודיום 5 MU

פניצילין G סודיום 10 MU

אבקה להכנת תמיסה להזרקה לתוך השריר או לתוך הווריד

הרכב:

כל בקבוקון של פניצילין G סודיום 5 MU מכיל:

בנזילפניצילין סודיום 5 MU Benzylpenicillin Sodium

כל בקבוקון של פניצילין G סודיום 10 MU מכיל:

בנזילפניצילין סודיום 10 MU Benzylpenicillin Sodium

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים הרגישים לפניצילין.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת בטא לקטם חצי סינטטיים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בנזילפניצילין סודיום (Benzylpenicillin Sodium).
- טופלת בעבר בפניצילין ובעקבות כך הייתה לך תגובת רגישות יתר לפניצילין (כגון: פריחה עורית, גרד, חום, קוצר נשימה, ירידה בלחץ דם). במקרים אלו, מכיוון שיש חשש לסכנת חיים כתוצאה משוק אנפילקטי, עליך להפסיק את נטילת התרופה.
- היו לך בעבר תגובות חמורות של רגישות יתר (תגובות אנפילקטיות) לחומרים אחרים מקבוצת בטא לקטם (צפלוספורין, מונובקטאם).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפניצילין G סודיום ספר לרופא אם:

- חווית בעבר אי סבילות לאנטיביוטיקות אחרות (כגון צפלוספורין). במקרים אלו, הרופא יחליט האם לטפל בפניצילין G סודיום. לפני תחילת הטיפול יש לבצע מבחן לרגישות יתר.
- יש לך נטייה לתגובות אלרגיות (כגון סרפדת או קדחת השחת) או נטייה לאסתמה. במקרים אלו, יש סיכון גבוה יותר לתגובה של רגישות יתר.
- אתה סובל מבעיות לב או חוסר איזון חמור של אלקטרוליטים (כגון נתרן, סידן, אשלגן וכלוריד). הרופא צריך לנטר את רמת האלקטרוליטים, במיוחד של האשלגן.
- תפקודי הכליה או הכבד שלך אינם תקינים. במקרים אלו, הרופא יצטרך להתאים את המינון או את תדירות נטילת פניצילין G סודיום.
- אתה סובל מאפילפסיה, או אם אתה סובל מבצקת במוח, או אם אתה סובל מדלקת קרום המוח. ייתכן סיכון מוגבר לפרוסים במהלך הטיפול ולכן דרוש מעקב צמוד של הרופא.
- אתה סובל ממחלת הנשיקה (mononucleosis). ייתכן שיהיה סיכון מוגבר לתגובה בעור.
- אתה סובל מלוקמיה לימפטית חמורה (סוג של סרטן הדם). ייתכן שיהיה סיכון מוגבר לתגובה בעור.
- אתה סובל ממחלת עור פטרייתית (dermatomycoses). אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה הדומה לאלרגיה.
- אתה מטופל בנוגדי קרישה. במקרים נדירים דווח על הארכת זמן הקרישה בחולים שקיבלו פניצילין. דרוש מעקב צמוד והתאמת המינון של נוגדי קרישה על מנת להשיג את רמת הקרישיות הרצויה בדם (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אתה חולה סוכרת. בהזרקה לתוך השריר הספיגה של פניצילין G סודיום עלולה להתעכב.
- אתה סובל ממחלות המועברות במגע מיני. יש לשלול עגבת לפני תחילת הטיפול.
- אתה מקבל טיפול למחלת ליים או סובל מסיבוכים של עגבת. תגובה זמנית הידועה בשם תגובת Jarisch-Herxheimer עלולה לקרות לעיתים קרובות בגלל האפקט האנטיביוטי של פניצילין G סודיום על מחולל המחלה. תגובה זו יכולה להיות מאופיינת בחום פתאומי, צמרמורת, אדמומיות בעור, כאבי ראש, כאבי שרירים ומפרקים, עייפות ו/או תשישות. התופעות יכולות להופיע למשך מספר ימים. ספר לרופא שלך כדי שיוכל להקל על תופעות אלו.
- אתה סובל משלשול מתמשך וחמור במהלך הטיפול בפניצילין G סודיום. ייתכן שזה כתוצאה מדלקת מעי הגס שנגרמת משימוש באנטיביוטיקה. התסמינים של תופעה זו הם שלשול דמי/ירי, מיימי, כאב בטן, חום או לעיתים צורך קבוע וכואב במתן צואה. יש להפסיק מייד את מתן פניצילין G סודיום והרופא יתאים עבורך טיפול חדש.
- במהלך טיפול ארוך טווח (מספר שבועות), כל טיפול אנטיביוטי יכול לגרום לגידול יתר של חיידקים עמידים או פטריות דמוי שמרים. ספר לרופא שלך אם אתה סובל משלשול, פריחה מגרדת על-פני העור או היווצרות של קרומים של פטריות דמוי שמרים. בנוסף הרופא יערוך באופן סדיר בדיקות דם לאלקטרוליטים, לתפקודי כליה, ספירת דם ועוד במהלך טיפול ממושך (מעל 5 ימים).
- תגובה מקומית חמורה יכולה להתרחש בקרב תינוקות במתן הטיפול לתוך השריר. ככל שניתן, יש לתת טיפול תוך ורידי.
- כאשר ניתן טיפול תוך ורידי במינון מאוד גבוה (מעל 10 מגה IU ליום), יש להחליף לסירוגין כל יומיים את מקום ההזרקה כדי למנוע זיהומים ופקקת ורידית (thrombophlebitis).
- יש לתת את התרופה פניצילין G סודיום באינפוזיה איטית כאשר המתן הוא מעל 10 מגה IU בגלל הסיכוי להפרעות באלקטרוליטים, וכאשר המתן הוא מעל 20 מגה IU בגלל הסיכוי לפרוסים (ראה סעיף "תופעות לוואי").

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- פרובנצייד (probenecid) לטיפול במחלת שיגדון (gout)
- אינדומתצין, פנילבוטאזון, חומצה אצטית, סליצילאטים (תרופות להורדת חום ודלקת, וכמו כן גם לדלקת מפרקים ולכאבים נוספים)

תרופות אלו עלולות להעלות את ריכוז פניצילין G סודיום ולהעלות את זמן השהיה של התרופה בגוף. אנטיביוטיקות נוספות

מכיוון שפניצילינים יכולים להשפיע רק על חיידקים מסוימים, ניתן לשלב פניצילין G סודיום רק עם אנטיביוטיקות מסוימות. הרופא שלך יחליט על השילובים היעילים.

דיגוקסין (תרופה ללב)

מתן בו זמנית עם פניצילין G סודיום, עלול להאט את קצב הלב (בראדיקרדיה).

מתטרקסאט (חומר כימותרפי המשמש לטיפול בסרטן)

מתן בו זמנית עם פניצילין G סודיום, עלול להאט את הפרשת מתטרקסאט. יש להימנע מהשילוב של מתטרקסאט ופניצילין G סודיום ככל האפשר. אם לא ניתן להימנע משילוב זה, יש לשקול הורדה של המינון של מתטרקסאט ולנטר את רמות מתטרקסאט בדם. יש לנטר את תופעות הלוואי הנוספות הנגרמות כתוצאה משימוש במתטרקסאט, הכוללות לויקופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות הדם) והצטברות מוגלה מתחת לעור.

נוגדי קרישה הניתנים דרך הפה

שילוב של פניצילין ונוגדי קרישה הניתנים דרך הפה ניתן בעבר באופן נרחב ללא אינטראקציות. אולם, בספרות ישנם דיווחים על עלייה במספר החולים אשר קיבלו נוגד קרישה אצנוקוימרול (acenocoumarol) או וארפרין (warfarin) בו זמנית עם פניצילין. אם יש צורך בשילוב תרופתי, זמן פרוטרומבין או כל פרמטר אחר לקרישיות הדם צריך להיות מנוטר כאשר התרופות ניתנות בו זמנית או כאשר מפסיקים את מתן הפניצילין. בנוסף ייתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון נוגד הקרישה הניתן דרך הפה.

השפעה על בדיקות מעבדה

ספר לרופא שלך לפני כל בדיקה שאתה צריך לבצע במעבדה. התוצאה של בדיקות אלו עלולות להיות בדויות עקב טיפול בפניצילין G סודיום (ראה סעיף "תופעות לוואי").

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת התרופה.

היריון

בנזילפניצילין חודר את השליה ונכנס למחזור הדם של העובר. מניסיון עם נשים בהיריון וממחקרים בחיות לא נראה נזק לעובר. שימוש בפניצילין G סודיום אפשרי לאורך כל ההיריון אם הרופא חושב שיש צורך בשימוש התרופה.

אין להשתמש בפניצילין G סודיום במהלך היריון במקרה של עגבת.

הנקה

פניצילינים חודרים לחלב האם בכמויות קטנות. למרות שלא ניצפו תופעות לוואי בתינוקות יונקים עד היום, הסיכוי לרגישות או לתופעות לוואי על חיידקי המעיין אצל התינוק צריך להילקח בחשבון. במקרים של שלשול, קנדידוזיס או פריחה אצל התינוק, שאל מייד את הרופא מכיוון שתופעות אלו בתינוק יכולות להיגרם על ידי פניצילין G סודיום. בתינוקות שניזונים גם מאוכל לתינוקות, האם צריכה להשליך את חלב האם במהלך הטיפול בפניצילין G סודיום. ניתן להתחיל שוב להניק 24 שעות אחרי סוף הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונית

לא נראתה השפעה על נהיגה ושימוש במכונית. בגלל שנצפו תופעות לוואי חמורות (כמו שוק אנפילקטי המלווה בהתמוטטות ותגובות אנאפילקטיות, ראה סעיף 4), לפניצילין G סודיום יכולה להיות השפעה על נהיגה ושימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל בקבוקון של פניצילין G סודיום 5 MU מכיל 193 מ"ג נתרן.
כל בקבוקון של פניצילין G סודיום 10 MU מכיל 386 מ"ג נתרן.
כל 1 MU מכיל כ- 39 מ"ג נתרן שהוא שווה ערך ל-2% מהמנה היומית המקסימלית המומלצת לפי ארגון הבריאות העולמי (WHO).
פניצילין G סודיום נחשבת לתרופה המכילה כמות נתרן גבוהה. דבר זה חייב להילקח בחשבון אצל חולים שזקוקים לדיאטת דלת מלח.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. הדרך המועדפת למתן פניצילין G סודיום היא לתוך השריר. אולם, כאשר צריך לתת מנות גדולות של התרופה, מומלץ לתת פניצילין G סודיום במתן תוך ורידי מתמשך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה:

במקרה של מנת יתר, ניתן לצפות לרגישות עצבית-שרירית מוגברת או לפרכוסים מוחיים: יש להפסיק את התרופה. יש לבצע מעקב קליני וטיפול סימפטומטי, אם יש צורך. פניצילין G סודיום ניתן לפינוי באמצעות דיאליזה.
פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם אתה חושב שכחת ליטול מנה של התרופה, דבר עם הרופא שלך מייד.

אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפניצילין G סודיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

השכיחויות הבאות בדרך כלל משמשות להערכת תופעות הלוואי:
שכיחות מאוד מופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך עשרה מטופלים מופיעות בלא יותר מ- 1 מטופלים מתוך 10 מטופלים שכיחות מופיעות בלא יותר מ- 1 מטופלים מתוך 10 מטופלים

אינן שכיחות
נדירות
נדירות מאוד
שכיחותן אינה ידועה

מופיעות בלא יותר מ- 1 מטופלים מתוך 100 מטופלים
מופיעות בלא יותר מ- 1 מטופלים מתוך 1,000 מטופלים
מופיעות בלא יותר מ- 1 מטופלים מתוך 10,000 מטופלים
תופעות שכיחותן טרם נקבעה

מערכת הדם והלימפה

נדירות מאוד -
שכיחות שאינה ידועה -

השפעה על הדם ומרכיבי הדם: (אאוזינופיליה, לויקופניה, נויטרופניה, גרנולוציטופניה, טרומבוציטופניה, אגרנוציטוזיס, פנציטופניה), אנמיה המוליטית (סוג מסוים של אנמיה), הפרעות בקרישיות הדם. הארכת זמן הדימום וזמן פרוטרומבין (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות").

מערכת חיסונית

אינן שכיחות -
שכיחות שאינה ידועה -

תגובה אלרגית: סרפדת עם או בלי גירודים (urticaria); נפיחות של העור וממברנות ריריות, במיוחד באזור הפנים, הפה, הצוואר וחלל הגרון (אנגיואדמה); תגובה עורית חמורה; חום; כאבי מפרקים; תגובה של רגישות יתר חמורה (אסתמה, דימום בעור, הפרעות במערכת העיכול). מחלת סרום (תגובה של רגישות יתר כמו חום, נפיחות של קשרי לימפה, אדמומיות מקומית באזור ההזרקה, גרד), תגובת ג'אריש-הרקסהיימר (מאופיינת על-ידי חום פתאומי, צמרמורות, אדמומיות בעור, כאב ראש, כאבי שרירים ומפרקים, עייפות ו/או תשישות).

השפעות מטבוליות ותזונה

נדירות -
מינונים גבוהים.

הפרעות באלקטרוליטים יכולות לקרות כתוצאה מאינפוזיה בקצב מהיר של מינונים גבוהים.

השפעות במערכת העצבים

נדירות -
מוחית או במהלך ניתוח מעקפים.

הפרעות עצביות. עוויתות יכולות להתרחש בגלל אינפוזיה במינון גבוה (במבוגרים, מעל 20 מ"ג ל-100 מ"ל), דבר זה חייב להילקח בחשבון אצל מטופלים עם בעיות קשות בתפקודי הכליה, אפילפסיה, דלקת בקרום המוח, בצקת מוחית או במהלך ניתוח מעקפים.

השפעות במערכת העיכול

אינן שכיחות -
הנוגעות לשימוש בתרופה).

דלקת ברירית הפה (stomatitis), דלקת של הלשון (glossitis), תסמונת לשון שחורה ושעירה, בחילה, הקאות. אם במהלך הטיפול המטופל סובל משלשולים, קיימת סבירות לדלקת במעי הגס (pseudomembranous colitis) (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות").

השפעות בדרכי מרה וכבד

שכיחות שאינה ידועה -
דלקת כבד (הפטיטיס), דלקת כיס המרה (כולסטזיס).

השפעות בעור וברקמות תת עוריות

שכיחות שאינה ידועה -
בעיות עור המלוות בשלפוחיות (pemphigoid).

השפעות בדרכי השתן ובכליה

נדירות -
הפסקת הטיפול).

מחלות כליה, הפרשה של חלבון או דם בשתן, משקעים בשתן (cylindruria). מתן שתן מופחת או אי יכולת לתת שתן (בדרך כלל נעלם 48 שעות לאחר הפסקת הטיפול).

תופעות כלליות

נדירות- תגובות מקומיות חמורות יכולות להתרחש אצל תינוקות במתן לתוך השריר.

השפעה על בדיקות

שכיחות השפעה על שיטות מעבדה הבאות:

- בדיקת קומבס ישירה – בדיקת נוכחות נוגדנים
- שיטת Folin-Ciocalteu-Lowry method, שיטת Biuret לקביעת חלבון בשתן
- שיטת ninhydrin לקביעת חומצות אמינו
- שיטות אלקטרופורזיות לקביעת אלבומין
- גילוי גלוקוז לא אנזימתי בשתן וגילוי אורובילינוגן
- ראקציית צימרמן לגילוי סטרואידים בשתן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על-ידי כניסה לקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **אחסן מתחת ל- 25°C.**
- אין להשליך תרופות לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

התרופה לא מכילה מרכיבים בלתי פעילים.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פניצילין G סודיום 5 MU: כל בקבוקון זכוכית מכיל 5 MU אבקה להכנת תמיסה להזרקה בנפח של 15 מ"ל בצבע אוף וייאט.
פניצילין G סודיום 10 MU: כל בקבוקון זכוכית מכיל 10 MU אבקה להכנת תמיסה להזרקה בנפח של 30 מ"ל בצבע אוף וייאט.

כל אריזה של פניצילין G סודיום מכילה: 1, 10 או 25 בקבוקונים.
ייתכן שלא כל הסוגים והגדלים של האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אביק שיווק בע"מ, ת"ד 8077, נתניה.

שם היצרן וכתובתו:

Sandoz GmbH Austria
Biochemiestrasse 10, A-6250 KUNDL, Austria

העלון נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פניצילין G סודיום 5 MU: 024.73.21066

פניצילין G סודיום 10 MU: 137.28.21065

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Incompatibilities

The contents of the vial should only be used in a solution with water for injections, 5% glucose solution or 0.9% sodium chloride, in order to avoid incompatibilities.

In order to avoid undesirable chemical reactions or undesirable effects, the already dissolved vial should not be mixed with other mixed injections or infusions (e.g. Ringer's lactate solution, etc.).

Oxidizing and reducing substances, alcohol, glycerol, macrogols and other hydroxy-compounds can inactivate benzylpenicillin.

Benzylpenicillin solutions are most stable in the pH range of 6–7 (optimum at pH 6.8).

Benzylpenicillin is incompatible in solution with the following:

- cimetidine
- cytarabine
- chlorpromazine HCl
- dopamine HCl
- heparin
- hydroxyzine HCl
- lactate
- lincomycin HCl

- metaraminol
- sodium hydrogen carbonate
- oxytetracycline
- pentobarbital
- tetracycline HCl
- thiopental Na
- vancomycin

Benzylpenicillin is not compatible with vitamin B complex and ascorbic acid in mixed solutions.

Special precautions for disposal and other handling

Constitute as follows:

Penicillin G Sodium 5 MU: add 3.5 ml Water for Injection to provide a concentration of 1 MU/ml.

Penicillin G Sodium 10 MU: add 7 ml Water for Injection to provide a concentration of 1 MU/ml.

Preparation for IV infusion solution:

Penicillin G sodium 5 MU: dissolve in 50 ml Water for Injection.

Penicillin G sodium 10 MU: dissolve in 100 ml Water for Injection.

If this ratio is observed, an approximately isotonic solution is obtained.

The product should be used immediately after dissolution.

Reconstitution and dissolution should take place in controlled and validated aseptic conditions.