

Indlægsseddel: Information til brugeren

Benzylpenicillinnatrium Sandoz 3 g pulver til injektions-/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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Benzylpenicillinnatrium Sandoz
3. Sådan skal du bruge Benzylpenicillinnatrium Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Benzylpenicillinnatrium Sandoz er et lægemiddel, som anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for benzylpenicillin. Det anvendes til behandling af voksne, unge, børn, nyfødte børn og for tidligt fødte børn.

Benzylpenicillinnatrium Sandoz anvendes mod følgende bakterieinfektioner:

- hud- og sårinfektioner
- difteri
- lungebetændelse
- pusansamling i kroppens hulrum
- infektion i hudens overfladiske lag, der viser sig som markant, afgrænset rødme (rosen)
- betændelse i
 - hjertets indvendige beklædning
 - bughinden
 - hjernebinderne
 - knoglemarven
- hjernebylder
- visse infektioner i kønsvejene
- miltbrand
- stivkrampe
- gasgangræn
- en infektion, der primært spredes via inficerede eller fordærvede fødevarer (listeriose)
- pasteurellose (en infektion, som man får ved kontakt med smittede dyr, eller hvis man bliver bidt eller kradset af en kat)
- rottebidsfeber
- fuso-spirokætose (en bestemt infektion, der skyldes sårdannelse i hud og slimhinder)
- aktinomykose (alvorlig ansigts- og kæbeinfektion)

- komplikationer i forbindelse med kønssygdommene gonorré og syfilis
- Lyme-borreliose (en infektionssygdom, der overføres af flåter).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Benzylpenicillinnatrium Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Benzylpenicillinnatrium Sandoz, hvis du er/har

- allergisk over for benzylpenicillin.
- haft en overfølsomhedsreaktion i forbindelse med tidligere penicillinbehandling (f.eks. hududslæt, kløe, feber, stakåndethed, blodtryksfald).
Du må ikke bruge Benzylpenicillinnatrium Sandoz, da der er risiko for livstruende anafylaktisk shock.
- haft en alvorlig akut overfølsomhedsreaktion over for et andet lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner af typen beta-laktam-antibiotika (f.eks. cefalosporin, carbapenem eller monobactam).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Benzylpenicillinnatrium Sandoz, og under behandlingen, hvis du er/har:

- oplevet tegn på intolerans efter brug af andre antibiotika, såsom cefalosporiner.
Lægen vil beslutte, om der kan anvendes Benzylpenicillinnatrium Sandoz, og om der bør gennemføres en overfølsomhedstest, inden behandlingen starter.
- tendens til overfølsomhedsreaktioner (f.eks. nældefeber eller høfeber) eller astma.
I så tilfælde er der større risiko for overfølsomhedsreaktioner.
- en hjertesygdom eller svære elektrolytforstyrrelser, såsom natrium, calcium, kalium, chlorid.
Lægen bør overvåge din indtagelse af elektrolytter, særligt kalium.
- nedsat lever- eller nyrefunktion.
Lægen vil eventuelt justere din dosis af Benzylpenicillinnatrium Sandoz eller dosisintervallet.
- epilepsi, væskeophobning i hjernen eller hjernehindebetændelse.
Lægen vil holde dig under nøje overvågning, eftersom du har større risiko for krampeanfald under behandlingen.
- kyskesyge (mononukleose).
Der er en øget risiko for hudreaktioner.
- kræft i de hvide blodlegemer (akut lymfatisk leukæmi).
Der er en øget risiko for hudreaktioner.
- en svampesygdom i huden.
Du har øget risiko for at udvikle allergilignende reaktioner.
- i behandling med blodfortyndende medicin.
Lægen bør overvåge din blodstørkning og om nødvendig justere din dosis af blodfortyndende medicin, der tages gennem munden.
- sukkersyge.
Ved indgivelse i en muskel hos patienter med sukkersyge kan absorptionen af Benzylpenicillinnatrium Sandoz være forsinket.
- en seksuelt overført sygdom og syfilis.
Lægen vil gennemføre nogle test før og under behandlingen.
- i behandling for Lyme-borreliose eller komplikationer til syfilis.
Der kan ofte opstå en midlertidig reaktion (kaldet "Jarisch-Herxheimers reaktion") som følge af Benzylpenicillinnatrium Sandoz' bakteriedræbende virkning. Symptomerne er pludselig feber, kulderystelser, hudrødme, hovedpine, muskel- og ledsmerter, træthed og udmattelse. Symptomerne kan vare ved i adskillige dage.
Kontakt lægen, som kan hjælpe dig med at lindre disse symptomer.
- svær, vedvarende diarré under behandlingen med Benzylpenicillinnatrium Sandoz.
Diarré kan skyldes behandlingsassocieret tyktarmsbetændelse. Symptomerne herpå omfatter blodig, slimet til vandig diarré; dumpe, diffuse til kolikagtige mavesmerter; feber og undertiden konstant og smertefuld afføringstrang. Lægen bør omgående stoppe behandlingen med Benzylpenicillinnatrium Sandoz og iværksætte passende behandling.
- i langvarig behandling (adskillige uger).
Behandling med Benzylpenicillinnatrium Sandoz kan forårsage overvækst af visse ikke-følsomme bakterier eller

gærsvampe. Derfor skal du kontakte lægen, hvis du får diarré, kløende hududslæt eller gærsvampeinfektion i slimhinderne. Lægen vil desuden tage regelmæssige blodprøver under længerevarende behandling i mere end 5 dage.

- indkaldt til laboratorieprøver.

Behandling med Benzylpenicillinnatrium Sandoz kan påvirke resultaterne. Derfor skal du altid fortælle lægen, at du er i behandling med Benzylpenicillinnatrium Sandoz, før du får taget en laboratorieprøve.

Der kan opstå svære lokale reaktioner hos spædbørn ved indgivelse i en muskel. Om muligt bør injektionen derfor indgives i en vene i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Benzylpenicillinnatrium Sandoz

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

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du bruger et eller flere af følgende lægemidler:

- Probenecid (til behandling af urinsyreigt).
- Indometacin, phenylbutazon, acetylsalicylsyre og lignende lægemidler mod feber, betændelse, gigt og smerter.
- Andre lægemidler til behandling af bakterieinfektioner.
Benzylpenicillin virker kun mod bestemte bakterier. Derfor bør Benzylpenicillinnatrium Sandoz kun kombineres med andre lægemidler til behandling af bakterieinfektioner efter lægens anvisning.
- Digoxin (hjertemedicin).
- Methotrexat (til behandling af svær ledbetændelse, kræft og hudsygdommen psoriasis).
Samtidig brug af methotrexat og Benzylpenicillinnatrium Sandoz skal om muligt undgås. Hvis det ikke kan undgås, bør lægen overveje at nedsætte methotrexatdosen og overvåge niveauet af methotrexat i blodet, herunder overvågning for potentielle bivirkninger af methotrexat.
- Blodfortyndende medicin, der tages gennem munden, såsom acenocoumarol eller warfarin.
Hvis samtidig behandling er nødvendig, bør lægen overvåge relevante blodstørkningsparametre under og efter behandlingen med Benzylpenicillinnatrium Sandoz. Det kan være nødvendigt at justere dosen af det blodfortyndende lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- **Graviditet**

Det er muligt at anvende Benzylpenicillinnatrium Sandoz igennem hele graviditeten, hvis lægen vurderer, at det er nødvendigt. Det frarådes imidlertid at anvende Benzylpenicillinnatrium Sandoz til behandling af syfilis under graviditet.

- **Amning**

Benzylpenicillin udskilles i modermælken i små mængder. Selvom der til dato ikke er rapporteret om bivirkninger hos ammede børn, skal muligheden alligevel tages i betragtning. Kontakt omgående lægen, hvis barnet får diarré, gærsvampeinfektion af typen candida eller udslæt.

Hvis barnet også får babymad, bør moderen pumpe modermælken ud og kassere den under behandlingen med Benzylpenicillinnatrium Sandoz. Amningen kan genoptages 24 timer efter behandlingens ophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Generelt set påvirker Benzylpenicillinnatrium Sandoz ikke koncentrations- og reaktionsevnen. Benzylpenicillinnatrium Sandoz kan dog forårsage alvorlige bivirkninger, såsom svære allergiske reaktioner, der kan påvirke reaktionsevnen. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du får sådanne alvorlige bivirkninger.

Benzylpenicillinnatrium Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 193 mg natrium pr. hætteglas, svarende til 9,7 % af den WHO-anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Benzylpenicillinnatrium Sandoz

Benzylpenicillinnatrium Sandoz indgives som regel af en læge, der fastlægger anvendelsesmåden, dosen og dosisintervallet. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

Den sædvanlige, anbefalede dosis er:

- **Voksne og unge i alderen 12 år og derover**
Den sædvanlige daglige dosis er 0,6-3 g/dag, fordelt på 4 til 6 doser.
I tilfælde af svær infektion kan den daglige dosis øges til 6-24 g/dag.
- **Børn i alderen fra 1 måned op til 12 år**
Den sædvanlige dosis er 0,018-0,06 g/kg/dag, fordelt på 4 til 6 doser. I tilfælde af svær infektion kan den daglige dosis øges til 0,06-0,6 g/kg/dag.
- **Nyfødte spædbørn i alderen 2 uger til 1 måned**
Den sædvanlige dosis er 0,018-0,06 g/kg/dag, fordelt på 3 til 4 doser. I tilfælde af svær infektion kan den daglige dosis øges til 0,12-0,6 g/kg/dag.
- **For tidligt fødte og nyfødte spædbørn under 2 uger**
Den sædvanlige daglige dosis er 0,018-0,06 g/kg/dag, fordelt på 2 doser. I tilfælde af svær infektion kan den daglige dosis øges til 0,12-0,6 g/kg/dag.

Patienter over 65 år og patienter med nedsat nyre-eller leverfunktion

Lægen vil kontrollere nyre- og leverfunktionen inden opstart af behandlingen og regelmæssigt under behandlingen. Om nødvendigt justerer lægen dosen og dosisintervallet på baggrund af resultaterne.

Anvendelsesvarighed

Anvendelsesvarigheden fastsættes af lægen. Den afhænger af infektionens sværhedsgrad, den bakteriedræbende virkning og patientens symptomer og kan variere fra nogle få dage til flere uger.

Anvendelsesmåde

Benzylpenicillinnatrium Sandoz indgives som regel af en læge.

Benzylpenicillinnatrium Sandoz kan indgives i en muskel eller i en vene. Indgivelse i en vene kan ske via en injektion ved hjælp af en sprøjte eller via en kortvarig infusion, som generelt varer mellem 30 og 60 minutter.

Hvis du har brugt for meget Benzylpenicillinnatrium Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Benzylpenicillinnatrium Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt lægen, hvis du tror, at du har fået for meget. Symptomerne på overdosering er øget nerve- og muskelaktivitet eller tendens til krampeanfald.

Hvis du har glemt at bruge Benzylpenicillinnatrium Sandoz

Kontakt omgående lægen.

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 det til lægen omgående, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

- udbredt udslæt med blærer og afskalning af hud, især omkring mund, næse, øjne og kønsdele (*Stevens-Johnson syndrom*), og mere alvorlige tilfælde, der forårsager omfattende afskalning af huden (mere end 30% af kroppens overflade –*toksisk epidermal nekrolyse*).
- influenza-lignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (inklusive forhøjet antal hvide blodceller (*eosinofili*) og forhøjet leverenzym) (*lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)*).

- rødt, skælagtigt udslæt med buler under huden og blærer (*eksantematøs pustulose*).

Svære allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner eller angioødem), som kan vise sig som:

- Hududslæt eller hudkløe, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, hævelse eller rødme i tungen, feber, ledsmerter, hævede lymfekirtler.

Bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Indvirkning på laboratorieprøver.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Allergiske reaktioner.
- Nældefeber.
- Svære allergiske reaktioner, der påvirker hele kroppen eller forårsager vejrtrækningsbesvær, såsom astma, hudblødning, mave- og tarmforstyrrelser.
- Svære hudreaktioner, såsom:
 - Hududslæt med feber og blæredannelse (erythema multiforme)
 - Omfattende hudbetændelse med afskalning (eksfoliativ dermatitis)
- Feber.
- Ledsmerter.
- Betændelse i mundens slimhinde.
- Betændelse i tungen, sort ”behåret” tunge.
- Kvalme, opkastning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Elektrolytforstyrrelser på grund af hurtig infusion af høje doser.
- Nerveforstyrrelser.
Der kan opstå krampereaktioner ved infusion af høje doser. Dette bør især tages i betragtning hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, epilepsi, hjernehindebetændelse eller væskeansamling i hjernen. Dette gælder også i forbindelse med hjerte-/lungeoperationer, hvor en maskine midlertidigt overtager patientens hjerte- og lungefunktion.
- Diarré.
I tilfælde af diarré bør muligheden for tyktarmbetændelse tages i betragtning. Se afsnit 2, ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Nyresygdom.
- Abnormt indhold af proteinet albumin eller blod i urinen.
- Udfældning af såkaldte cylindre i urinen.
- Nedsat urinudskillelse eller svært ved at udskille urin.
Dette forsvinder som regel inden for 48 timer efter ophør af behandlingen.
- Svære lokale reaktioner i forbindelse med indgivelse i en muskel hos spædbørn.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Øget antal hvide blodlegemer af typen eosinofiler.
- Nedsat antal hvide blodlegemer (såsom neutrofile granulocytter, granulocytter), hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer) eller nedsat antal af dem alle.
- Blodstørkningsforstyrrelser.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- AGEP – akut generaliseret eksantematøs pustulose med symptomer såsom svære lægemiddelforårsagede hudreaktioner med eller uden hudrødme, feber, pusholdige blærer i huden.
- Makulopapuløst udslæt (fladt og rødt hudområde).
- Morbilliformt udslæt (udslæt, der ligner mæslinger).
- Kløe.
- Erytem (betændelsesagtig rødme i huden).
- Angioødem (hævelse af hud og slimhinder og væv under huden, som regel i ansigt, mund eller tunge).
- Forlænget blødningstid og forlænget blodstørkningstid.

- Trombocytopeni (nedsat antal blodplader).
- En overfølsomhedsreaktion over for proteiner i blodet, kaldet serum-sygdom, med symptomer i form af feber, hævede lymfekirtler, lokal rødme på injektionsstedet, kløe.
- Jarisch-Herxheimers reaktion, som er kendetegnet ved pludselig feber, kulderystelser, hudrødme, hovedpine, muskel- og ledsmerter, træthed og/eller udmattelse.
- Metabolisk encefalopati (neurologiske forstyrrelser med krampeanfald og bevidsthedstab).
- Leverbetændelse.
- Nedsat galdestrømning i galdeblæren.
- Hudlidelse med blisterdannelse (pemfigoid).

Indberetning af bivirkninger

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

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter ibrugtagning er den kemiske og fysiske stabilitet af det rekonstituerede og fortyndede produkt koncentrations- og temperaturafhængig. Der er dokumentation for følgende opbevaringstider efter ibrugtagning:

	2 °C til 8 °C	under 25 °C
(0,3-0,546 g/ml) (dette interval inkluderer den anbefalede koncentration til injektion i musklen)	48 timer	8 timer
(0,06 g/ml) (den anbefalede koncentration til injektion/infusion i venen)	24 timer	4 timer

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringstiden og -betingelserne, som normalt ikke bør overstige 24 timer ved 2-8° C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Benzylpenicillinnatrium Sandoz indeholder:

Aktivt stof: benzylpenicillinnatrium.

Ét hætteglas indeholder 3 g benzylpenicillinnatrium svarende til 5.000.000 IE benzylpenicillin.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt til råhvidt pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Hætteglas (5 ml, 15 ml eller 30 ml) af type III-glas med prop af halogeneret butylgummi (infusionsprop) og med aluminiumshætte med krympeforsegling eller flip off-hætte.

Pakningsstørrelser:

1, 10, 25 og 50 hætteglas (med en nominel volumen på 15 og 30 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:

Uforligeligheder

For at undgå uforligeligheder bør indholdet i hætteglasset udelukkende anvendes i en opløsning med vand til injektionsvæsker, 5 % glucoseopløsning eller 0,9 % natriumchlorid.

For at undgå uønskede kemiske reaktioner eller bivirkninger bør de allerede opløste hætteglas ikke blandes med andre blandede injektions- eller infusionsvæsker (f.eks. Ringer-laktat).

Oxiderende og reducerende stoffer, alkohol, glycerol, macrogoler og andre hydroxyforbindelser kan inaktivere benzylpenicillin.

Benzylpenicillinopløsninger er mest stabile i pH-interval 6-7 (optimal pH 6,8).

Benzylpenicillin er uforligeligt i opløsning med:

- cimetidin
- cytarabin
- chlorpromazinhydrochlorid
- dopaminhydrochlorid
- heparin
- hydroxyzinhydrochlorid
- laktat
- lincomycinhydrochlorid
- metaraminol
- natriumhydrogencarbonat
- oxytetracyclin
- pentobarbital

- tetracyclinhydrochlorid
- thiopentalnatrium
- vancomycin

Benzylpenicillin er uforligneligt med B-vitamin-kompleks og ascorbinsyre i blandede opløsninger.

Regler for destruktion og anden håndtering

For at undgå overfølsomhedsreaktioner som følge af nedbrydningsprodukter anbefales det at anvende injektions- eller infusionsvæsken umiddelbart efter klargøring. Indgivelsen bør i det mindste ske inden for den maksimalt anbefalede opbevaringstid efter ibrugtagning (se afsnit 5).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Klargøring af en opløsning til i.v. injektion eller infusion:

Der kan anvendes følgende solvenser til klargøring af en opløsning til intravenøs anvendelse:

- Vand til injektionsvæsker
- 5 % glucoseopløsning
- 0,9 % natriumchloridopløsning

Den anbefalede koncentration til intravenøs anvendelse er 0,06 g/ml.

Der opnås en isotonisk opløsning ved brug af vand til injektionsvæsker som solvens (osmolariteten af 0,06 g/ml i vand til injektionsvæsker er 337 mOsmol/l). Det bør tages i betragtning, at mere koncentrerede opløsninger og opløsninger i 5 % glucose eller 0,9 % natriumchlorid er hypertoniske, og at brug af 0,9 % natriumchlorid medfører øget tilførsel af elektrolytter.

Benzylpenicillinnatrium Sandoz skal klargøres i to trin, dvs. rekonstitution i det originale hætteglas og derefter fortynding af den koncentrerede opløsning i en anden beholder.

Rekonstitution og fortynding i henhold til nedenstående tabel resulterer i en i.v.-injektions-/infusionsvæske med 0,06 g/ml.

Anvisninger i rekonstitution og fortynding til intravenøs injektion/infusion				
	Rekonstitutionstrin		Fortyndingstrin	
1 hætteglas	Anbefalet volumen af solvens, der skal tilføjes ved rekonstitution	Opnået (koncentrat til) i.v. injektions-/infusionsvæske, opløsning	Fortynding indtil 6 g/100 ml	Endelig injektions-/infusionsvæske, opløsning
Benzylpenicillinnatrium Sandoz 3 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning (indeholder ± 3 gram pulver)	7,9 ml	koncentrat, der skal fortyndes inden brug 10 ml = 3 g (0,3 g/ml)	1 volumen koncentrat + 4 voluminer fortyndingsmiddel Eksempel: tilsæt 10 ml koncentrat til 40 ml fortyndingsmiddel	klar til brug 50 ml = 3 g (0,06 g/ml)

Klargøring af en opløsning til i.m.-injektion:

Der kan anvendes følgende solvens til klarlægning af en opløsning til intramuskulær anvendelse:

- Vand til injektionsvæsker

Som følge af koncentrationen af en opløsning til intramuskulær injektion er vand til injektionsvæsker den anbefalede solvens for at holde toniciteten så lav som mulig (opløsninger, der overstiger 100.000 IE/ml (0,06 g/ml) er hypertoniske).

Den maksimale volumen til intramuskulær administration er 5 ml pr. injektionssted, og den maksimale intramuskulære dosis er 6 g. Højere doser kan gives som intravenøs infusion (se afsnit 3).

Anvisninger i 1-trins rekonstitution i det originale hætteglas i de minimale mængder solvens er beskrevet i tabellen nedenfor. Yderligere fortynding er mulig, men afhænger af kombinationen af den tilsigtede dosis og den maksimale injektionsvolumen på 5 ml pr. injektionssted.

Anvisninger i rekonstitution til intramuskulær injektion		
1 hætteglas	Anbefalet volumen af solvens, der skal tilføjes ved rekonstitution	Endelig intramuskulær injektionsvæske, opløsning (højst 5 ml pr. injektionssted)
Benzylpenicillinnatrium Sandoz 3 g pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning (indeholder ± 3 gram pulver)	3-5 ml	
	f.eks. 3 ml	5,5 ml = 3 g (0,545 g/ml)
	f.eks. 5 ml	7,5 ml = 3 g (0,400 g/ml)

Bemærkninger vedrørende i.m.-injektion:

Der gives op til højst 10 mega IE g Benzylpenicillinnatrium "Sandoz", opløst i 6-10 ml vand til injektionsvæsker, op til to gange dagligt som en dyb intramuskulær injektion i øvre, ydre kvadrant af gluteus maximus eller Hochstetters ventrogluteale område.

5 ml pr. injektionssted anses som den øverste tolerabilitetsgrænse. Gentagne injektioner bør gives skiftevis i den ene og anden side. Højere doser kan indgives via i.v.-infusion.

Der kan opstå svære lokale reaktioner ved intramuskulær administration, især hos spædbørn. Om muligt bør der gives intravenøs behandling.

Advarsel: Hvis infusionen gives for hurtigt, kan der opstå cerebrale krampeanfald.