

Bipacksedel: Information till användaren

Bensylpenicillin Meda

1 g respektive 3 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Bensylpenicillin Meda är och vad det används för

Bensylpenicillin Meda är ett läkemedel som verkar mot bakterieinfektioner (ett antibiotikum).
Bensylpenicillin Meda används för behandling av infektioner orsakade av bensylpenicillinkänsliga bakterier.

Bensylpenicillinnatrium som finns i Bensylpenicillin Meda 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 Bensylpenicillin Meda

Använd inte Bensylpenicillin Meda

- om du är allergisk mot bensylpenicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tidigare har fått en kraftig allergisk reaktion mot penicillin eller cefalosporiner (en annan typ av antibiotikum).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Bensylpenicillin Meda om något av följande gäller dig:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har hjärtsvikt
- om du har diarré
- om du är över 60 år
- om detta läkemedel ska ges till en nyfödd.

Andra läkemedel och Bensylpenicillin Meda

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du tar något av följande:

- metotrexat (cytostatikum). Samtidig användning med bensylpenicillin kan förhöja effekten och toxiciteten av metotrexat.
- probenecid (ett läkemedel mot gikt som hämmar utsöndringen av Bensylpenicillin Meda).

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.

Det finns inga kända risker vid användning av Bensylpenicillin Meda under graviditet.

Bensylpenicillin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet är osannolik.

Körförmåga och användning av maskiner

Bensylpenicillin Meda har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

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.

Bensylpenicillin Meda innehåller natrium

Bensylpenicillin Meda 1 g innehåller 64 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Bensylpenicillin Meda 3 g innehåller 193 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 9,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du behandlas med 7 g eller mer dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Bensylpenicillin Meda

Du får detta läkemedel som en injektion av läkare eller sjuksköterska.
Läkaren avgör den **lämpliga dosen** för dig och **hur och när** injektionen ska ges.

Bensylpenicillin Meda är ett torrt pulver som läkaren eller sjuksköterskan löser upp i lämplig spädningsvätska. Lösningen ges antingen i en blodåder eller muskel som en injektion eller via en blodåder som droppinfusion.

Om du fått för stor mängd av Bensylpenicillin Meda

Eftersom injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte troligt att du får för stor mängd.

Om du tror att du fått för stor mängd måste du tala om det för den person som gett injektionen.
Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, diarré, medvetandesänkning, kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska 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 tror att läkemedlet gör att du känner dig sjuk, eller om du upplever något av följande:

Allergi mot bensylpenicillin vilket kan ge följande symtom:

- Hudutslag, klåda.
- Andningssvårigheter eller trånghet över bröstet.
- Svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar.
- Svullnad eller rodnad i tunga.
- Feber.
- Ledsmärtor.
- Svullna lymfkörtlar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Hudutslag
- Inflammation i ett blodkärl (tromboflebit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ökat antal vita blodkroppar
- Nässelfeber (urtikaria)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- Minskat antal vita blodkroppar
- Allvarliga allergiska reaktioner.
- Diarré

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Allvarliga hudreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskat antal blodplättar, vilket kan öka risken för blödning (trombocytopeni).
- Minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektioner (neutropeni).
- Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda då borrelia behandlas med Bensylpenicillin Meda, och orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.
- AGEP – akut generaliserad exantematös pustulos med symtom som allvarliga hudreaktioner med eller utan hudrodnad, feber och blåsor.
- Makulopapulära utslag (ett platt och rött område på huden)
- Morbilliforma utslag (mässlingsliknande utslag)
- Klåda
- Erytem (inflammierad hudrodnad)
- Angioödem (svullnad i och under hud samt slemhinnor, vanligen i ansiktet, munnen eller tungan).
- Metabolisk encefalopati (neurologisk rubbning med krampanfall och medvetandeförlust).

Även njurpåverkan och svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bensylpenicillin Meda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 bensylpenicillinnatrium
- Inga övriga innehållsämnen ingår i detta läkemedel.

Förpackningsstorlekar

Injektionsflaskor 5 x 1 g, 10 x 1 g, 5 x 3 g och 10 x 3 g.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Telefon 08-630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Tillsatser till penicillinlösningar bör inte göras med substanser för vilka kompatibilitetsundersökningar saknas.

Hållbarhet

Injektionslösningarna ska användas omedelbart efter beredning. Lösningar avsedda för infusion ska tillsättas infusionsvätska omedelbart. Beredd lösning av bensylpenicillin är hållbar i elektrolytlösningar i högst 12 timmar. Lösningar med lägre koncentration än 3 g bensyl-penicillin per liter har dock kortare hållbarhetstid.

Hantering

1 g Bensylpenicillin Meda innehåller 2,8 mmol Na⁺, vilket motsvarar ca 18 ml isoton natriumkloridlösning. Den osmolalitet som lösningen får beror på vilken mängd Bensylpenicillin Meda som används samt vilken vätska som används vid spädningen. Beroende på den mängd Bensylpenicillin Meda som skall administreras rekommenderas vatten för injektionsvätskor eller natriumkloridlösning vid spädningen (se nedanstående tabell).

Typ av lösning	Beredningsanvisning
Lösning för intramuskulär injektion	1 g löses i 4-6 ml vatten för injektionsvätskor
Lösning för intravenös injektion	1 g löses i 10 ml vatten för injektionsvätskor, 3 g löses i 20-40 ml vatten för injektionsvätskor, Lösningen injiceras långsamt (under minst 3-5 minuter)
Lösning för intermittent infusion	1-3 g löses i 100 ml vatten för injektionsvätskor eller isoton natriumkloridlösning med hjälp av en överföringskanyl. Den erhållna lösningen ansluts lämpligen till en flervägsran. Lösningen infunderas i jämn takt under 20-30 minuter. Mini-Set: Lösningen bereds i Minibag plastbehållare med hjälp av överföringsadapter.

Lösning för kontinuerlig infusion	1-6 g löses i 20-50 ml vatten för injektionsvätskor Den erhållna lösningen blandas med lämplig infusionslösning: Isoton natriumkloridlösning, Ringer-acetat, glukoslösning 50 mg/ml, glukoslösning med natrium och kalium, Rehydrex med glukos.
--------------------------------------	---