

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Natriumbenzylpenicilline Sandoz® 500.000, 1.000.000, 5.000.000, 10.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie of infusie natriumbenzylpenicilline**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Natriumbenzylpenicilline Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Natriumbenzylpenicilline Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Natriumbenzylpenicilline Sandoz is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling infecties die veroorzaakt worden door benzylpenicilline-gevoelige bacteriën. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten, kinderen, pasgeboren zuigelingen en te vroeg geboren zuigelingen.

Natriumbenzylpenicilline Sandoz wordt gebruikt voor de volgende bacteriële infecties:

- huid- en wondinfecties
- difterie
- longontsteking
- ophoping van pus in lichaamsholtes
- infecties van de oppervlakkige laag van de huid die zich uit als een bijzonder afgebakende uitgebreide roodheid genaamd St. Antoniusvuur
- ontsteking van:
  - het weefsel aan de binnenkant van het hart
  - het membraan dat de buikholte bekleedt en de buikorganen bedekt
  - meningitis (hersenvliesontsteking)
  - het beenmerg
- abscessen in de hersenen
- bepaalde ontstekingen van de geslachtsorganen
- antrax
- tetanus

- gasgangreen
- een infectie die zich hoofdzakelijk verspreidt via bedorven voedsel genaamd listeriosis
- pasteurellose, een infectie die kan worden opgelopen door contact met besmette dieren, zoals kattenbeten of krabben
- rattenbeetziekte
- fusospirochaetosis, een specifieke infectie die wordt veroorzaakt door zweertjes op de huid en de slijmvliezen
- actinomycose ook wel bekend als 'lumpy jaw'
- complicaties van seksueel overdraagbare aandoeningen genaamd gonorrhoe en syfilis
- Lyme-borreliose, 'ziekte van Lyme', een infectie veroorzaakt door een bacterie die wordt overgedragen door teken.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Indien u:

- allergisch bent voor benzylpenicilline
- overgevoeligheidsreacties heeft gehad door de behandeling met penicilline, zoals huiduitslag, jeuk, koorts, kortademigheid, bloeddrukverlaging.  
Gebruik geen Natriumbenzylpenicilline Sandoz als er een risico van levensbedreigende allergische shock is.
- een ernstige acute overgevoeligheidsreactie heeft gehad op andere medicijnen die bacteriële infecties behandelen genaamd bèta-lactam antibioticum, zoals cefalosporine, carbapenem, monobactam.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt en gedurende de behandeling indien u:

- ooit last heeft gehad van verschijnselen van intolerantie na gebruik van andere antibiotica, zoals cefalosporine.  
Uw arts zal besluiten of u Natriumbenzylpenicilline Sandoz mag gebruiken en een overgevoeligheidstest wordt aanbevolen voorafgaand aan de behandeling.
- gevoelig bent voor allergische reacties (bijv. galbulten of hooikoorts) of astma.  
In dat geval bestaat er een verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties.
- een hartaandoening of een ernstige elektrolytstoornis heeft of heeft gehad, zoals van natrium, calcium, kalium, chloride.  
Uw arts dient uw inname van elektrolyten, met name uw kaliuminname, te monitoren
- een verminderde lever- of nierfunctie heeft.  
Het kan zijn dat uw arts uw dosering of de tijd tussen twee doses in moet aanpassen.
- aan epilepsie lijdt, vochtophoping in uw hersenen of hersenvliesontsteking heeft.  
Uw arts zal u goed in de gaten houden, want u loopt een verhoogd risico om een toeval te krijgen tijdens de behandeling.
- de ziekte van Pfeiffer (mononucleose) heeft.  
Er bestaat een verhoogd risico op huidreacties
- kanker van witte bloedcellen heeft, acute lymfatische leukemie genaamd.  
Er bestaat een verhoogd risico op huidreacties.

- een schimmelziekte van de huid heeft.  
U loopt een verhoogd risico om allergie-achtige reacties te ontwikkelen.
- medicijnen gebruikt om de bloedstolling te remmen  
Controle van de bloedstolling wordt aanbevolen en indien nodig aanpassing van de dosis door de arts van het oraal in te nemen medicijn om de bloedstolling te remmen
- diabetes heeft.  
De absorptie van Natriumbenzylpenicilline Sandoz kan vertraagd zijn bij patiënten met diabetes, indien toegediend in de spier.
- een seksueel overdraagbare aandoening en syfilis heeft  
Uw arts zal testen uitvoeren voor aanvang en tijdens de behandeling.
- wordt behandeld voor Lyme-borreliose of complicaties van syfilis  
Een tijdelijke reactie (de zogenaamde Jarisch-Herxheimer-reactie) treedt vaak op door het bacteriedodende effect van Natriumbenzylpenicilline Sandoz. Symptomen zijn plotselinge koorts, koude rillingen, roodheid van de huid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid en/of uitputting. De symptomen kunnen enkele dagen aanhouden. Neem contact op met uw arts, zodat hij/zij u kan helpen deze symptomen te verlichten.
- last heeft van ernstige, aanhoudende diarree tijdens de behandeling met dit medicijn  
Dit kan het gevolg zijn van aan een behandeling gerelateerde ontsteking van het colon. Symptomen zijn bloederige/slijmerige, waterige diarree; doffe, diffuse tot koliekachtige buikpijn; koorts of, in sommige gevallen, een constante en pijnlijke behoefte tot ontlasting. Uw arts dient het gebruik van Natriumbenzylpenicilline Sandoz onmiddellijk te stoppen en een passende behandeling te starten.
- een langdurige behandeling van enkele weken heeft  
De behandeling met Natriumbenzylpenicilline Sandoz kunnen overmatige groei van bepaalde niet-sensitieve bacteriën of gistachtige schimmels veroorzaken. Vertel het daarom uw arts als u last krijgt van diarree, een jeukende huiduitslag of groei van de slijmvliezen door gistachtige schimmels. Bovendien zal uw arts tijdens langdurige behandeling van meer dan 5 dagen regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren
- een laboratoriumtest ondergaat  
Behandeling met dit medicijn kan de resultaten beïnvloeden. Informeer daarom uw arts voordat er een laboratoriumtest wordt uitgevoerd over uw behandeling met dit medicijn.

Ernstige lokale reacties kunnen optreden bij zuigelingen na toediening in de spier. Daarom moet, waar mogelijk, injectie in een ader van deze leeftijdsgroep worden uitgevoerd.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Natriumbenzylpenicilline Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is in het bijzonder belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- probenecide: voor de behandeling van jicht
- indometacine, fenylbutazon, acetylsalicylzuur en vergelijkbare medicijnen om koorts, ontsteking, reumatische aandoeningen en pijn te verminderen.
- andere medicijnen om bacteriële infecties te behandelen  
Benzylpenicilline werkt alleen op bepaalde bacteriën. Daarom mag Natriumbenzylpenicilline Sandoz alleen worden gecombineerd met andere medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals bepaald door de arts.
- digoxine: om hartzwakte te behandelen

- methotrexaat: voor de behandeling van ernstige gewrichtsontsteking, kanker en de huidziekte psoriasis. Gecombineerd gebruik van methotrexaat en Natriumbenzylpenicilline Sandoz, moet waar mogelijk worden vermeden. Indien gelijktijdig gebruik niet kan worden vermeden, wordt aanbevolen de dosis methotrexaat te verlagen en de bloedspiegel van methotrexaat door de arts te laten controleren. Dit omvat monitoring op mogelijke extra bijwerkingen van methotrexaat.
- oraal ingenomen medicijnen om de bloedstolling te remmen, zoals acenocoumarol, warfarine. Als gecombineerd gebruik vereist is, dienen geschikte bloedstollingsparameters zorgvuldig te worden gecontroleerd tijdens en na het stoppen van de behandeling met Natriumbenzylpenicilline Sandoz. Een dosisaanpassing van het medicijn om de bloedstolling te remmen kan nodig zijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Het gebruik van Natriumbenzylpenicilline Sandoz is mogelijk gedurende de zwangerschap als de arts dit nodig acht. Dit medicijn wordt echter niet aanbevolen voor de behandeling van syfilis tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Benzylpenicilline wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in moedermelk.

Hoewel er tot nu toe geen bijwerkingen zijn gemeld bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, moet de mogelijkheid worden overwogen. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als diarree, candidose of huiduitslag bij het kind optreedt.

Bij zuigelingen die ook babyvoeding krijgen, dient de moeder de melk af te kolven en weg te gooien tijdens behandeling met dit medicijn. Borstvoeding kan 24 uur na beëindiging van de behandeling worden hervat.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Over het algemeen heeft dit medicijn geen invloed op het concentratie- en reactievermogen. Ernstige bijwerkingen, zoals ernstige allergische reacties, kunnen echter het reactievermogen verminderen. Vermijd autorijden of het bedienen van machines als dergelijke ernstige bijwerkingen optreden.

### **Natriumbenzylpenicilline Sandoz bevat natrium**

Dit medicijn bevat 1,68 mmol natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 1.000.000 IE. Dit komt overeen met 0,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

[500.000 IE poeder voor oplossing voor injectie / infusie]

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

[1.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie / infusie]

Dit medicijn bevat 38,6 mg natrium per flacon, overeenkomend met 1,9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

[5.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie / infusie]

Dit medicijn bevat 193 mg natrium per flacon, overeenkomend met 9,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

[10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie / infusie]

Dit medicijn bevat 386 mg natrium per flacon, overeenkomend met 19,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt meestal toegediend door een arts. Uw arts bepaalt de toedieningsweg, de dosering en het doseringsinterval. Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.

De gebruikelijke aanbevolen dosis is:

- **volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar**  
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 1 tot 5 miljoen IE (internationale eenheden) 0,6-3 g/dag, 600-3000 mg/dag verdeeld over 4 tot 6 doses.  
In geval van ernstige infectie, kan de dagelijkse dosis verhoogd worden naar 10 tot 40 miljoen IE, 6-24 g/dag, 6000-24000 mg/dag.
- **kinderen vanaf 1 maand tot hun 12<sup>e</sup> verjaardag**  
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht, 0,018-0,06 g/kg/dag, 18-60 mg/kg/dag, verdeeld over 4 tot 6 doses.  
In geval van ernstige infectie, kan de dagelijkse dosis verhoogd worden naar 0,1 tot 1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht, 0,06-0,6 g/kg/dag, 60-600 mg/kg/dag.
- **Pasgeboren zuigelingen van 2 weken tot 1 maand oud**  
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht, 0,018-0,06 g/kg/dag, 18-60 mg/kg/dag, verdeeld over 3 tot 4 doses.  
In geval van ernstige infectie, kan de dagelijkse dosis verhoogd worden naar 0,2 tot 1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht, 0,12-0,6 g/kg/dag, 120-600 mg/kg/dag.
- **Premature en pasgeboren zuigelingen tot 2 weken oud**  
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht, 0,018-0,06 g/kg/dag, 18-60 mg/kg/dag, verdeeld over 2 doses.  
In geval van ernstige infectie, kan de dagelijkse dosis verhoogd worden naar 0,2 tot 1 miljoen IE per kilogram lichaamsgewicht, 0,12-0,6 g/kg/dag, 120-600 mg/kg/dag.

#### **Patiënten ouder dan 65 jaar en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie**

De arts zal de nier- en leverfunctie voorafgaand en regelmatig tijdens de behandeling controleren. Gebaseerd op de resultaten past de arts, indien nodig, de dosis en het doseringsinterval aan.

#### **Duur van de behandeling en gebruik**

De duur van de behandeling en het gebruik wordt bepaald door de arts. Dit hangt af van de ernst van de infectie, het kiemdodende effect en de symptomen van de patiënt, die enkele dagen tot een aantal weken kunnen aanhouden.

#### **Wijze van toediening**

Dit medicijn wordt meestal toegediend door een arts.

Dit medicijn kan in een spier of in een ader worden toegediend. Intraveneuze toediening kan als injectie worden gegeven (met behulp van een injectiespuit) of als een kortdurende infusie meestal tussen de 30 en 60 minuten).

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Vertel het uw arts als u denkt dat u te veel heeft gekregen. Symptomen van overdosering zijn verhoogde prikkelbaarheid van zenuwen en spieren of gevoeligheid voor toevallen in de hersenen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- uitslag met blaren en vervelling van de huid over uw hele lichaam. Vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson-Syndroom*). Of een ergere vorm, waardoor uw huid over uw hele lichaam vervelt (meer dan 30% van het oppervlak van uw lichaam – *toxische epidermale necrolyse*).
- klachten die op griep lijken. Bijvoorbeeld uitslag, koorts, gezwollen klieren. Ook kan onderzoek van uw bloed ongewone resultaten laten zien. Waaronder een verhoogd aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*) en leverenzymen in uw bloed (*Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)*).
- een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*).

Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties of angio-oedeem) die kunnen optreden als:

- huiduitslag of jeukende huid, ademhalingsmoeilijkheden of beklemd gevoel op de borst, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, zwelling of roodheid van de tong, koorts, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren.

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- effect op laboratoriumonderzoeken.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reacties
- netelroos
- ernstige allergische reacties die het hele lichaam aantasten of die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken, zoals astma, bloeding van de huid, maag- en darmaandoeningen
- ernstige huidreacties, zoals:
  - huiduitslag met koorts en blaren genaamd erythema multiforme
  - grote schilferige huidontsteking genaamd exfoliatieve dermatitis
- koorts
- gewrichtspijn
- ontsteking van het mondslijmvlies

- tongontsteking, zwarte harige tong
- misselijkheid, braken.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- elektrolytstoornissen kunnen ontstaan na snelle infusie van hoge doses
- zenuwaandoeningen  
Convulsieve reacties kunnen optreden na infusie van hoge doses. Hiermee moet met name rekening worden gehouden bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, epilepsie, ontsteking van de hersenvliezen of ophoping van vocht in de hersenen. Dit geldt ook voor patiënten waarbij een machine tijdens de operatie tijdelijk de functie van hart en longen overneemt.
- diarree  
Indien er diarree optreedt tijdens de behandeling, dient de mogelijkheid van een darmontsteking te worden overwogen. Zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.
- nierziekte
- abnormale aanwezigheid van het eiwit albumine of bloed in de urine
- bezinsel in de urine genaamd cylindruria
- verminderde urineproductie of het niet uitscheiden van urine. Dit verdwijnt meestal binnen 48 uur na het stoppen van de behandeling
- ernstige lokale reacties tijdens toediening in een spier bij zuigelingen.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- verhoogd aantal witte bloedcellen bekend als eosinofielen
- verminderd aantal witte bloedcellen (zoals neutrofiële granulocyten, granulocyten), hemolytische anemie (verlaagde bloedspiegels van rode bloedcellen) of allemaal
- bloedstollingsstoornissen.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- AGEF – acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis met symptomen zoals ernstige medicamenteuze huidreacties met of zonder rood worden van de huid, koorts, puisten
- maculopapulaire uitslag (plat en rood gebied op de huid)
- morbilliforme uitslag (uitslag die op mazelen lijkt)
- jeuk
- erytheem (inflammatoire roodheid van de huid)
- angio-oedeem (zwellen van de huid en slijmvliezen en onderhuids weefsel, meestal gelokaliseerd op het gezicht, de mond of de tong)
- verlenging van de bloedingstijd en de gemiddelde tijd die nodig is voor bloedstollingstesten
- trombocytopenie (verlaagde bloedspiegels van bloedplaatjes)
- een overgevoeligheidsreactie op eiwitten in het bloed, serumziekte genaamd, met symptomen van koorts, zwelling van de lymfeklieren, lokale roodheid op de injectieplaats, jeuk
- Jarisch-Herxheimer-reactie, gekenmerkt door plotselinge koorts, koude rillingen, roodheid van de huid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid en/of uitputting
- metabole encefalopathie (neurologische aandoeningen met convulsies en bewustzijnsverlies)
- leverontsteking
- verminderde galstroom in de galblaas
- huidziekte met blaren genaamd pemfigoïd.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Bewaren beneden 25°C.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van het gereconstitueerde en verdunde product is concentratie- en temperatuurafhankelijk. De volgende bewaartijden tijdens gebruik zijn aangetoond:

	2°C tot 8°C	beneden 25°C
<b>500.000 – 910.000 IE/ml, 0,3 - 0,546 g/ml, 300-546 mg/ml</b>  (deze range bevat de aanbevolen concentratie voor injectie in de spier)	48 uur	8 uur
<b>100.000 IE/ml, 0,06 g/ml, 60 mg/ml</b>  (de aanbevolen concentratie voor injectie/infusie in de ader)	24 uur	4 uur

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen normaal gesproken niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is benzylpenicilline als natriumzout.

Natriumbenzylpenicilline Sandoz 500.000 IE

Eén flacon bevat 500.000 IE (equivalent aan ongeveer 0,3 g) 0,3 g, 300 mg benzylpenicilline als natriumzout.

Natriumbenzylpenicilline Sandoz 1.000.000 IE:



Eén flacon bevat 1.000.000 IE (equivalent aan ongeveer 0,6 g) 0,6 g, 600 mg benzylpenicilline als natriumzout.

Natriumbenzylpenicilline Sandoz 5.000.000 IE:

Eén flacon bevat 5.000.000 IE (equivalent aan ongeveer 3 g) 3 g, 3000 mg benzylpenicilline als natriumzout.

Natriumbenzylpenicilline Sandoz 10.000.000 IE:

Eén flacon bevat 10.000.000 IE (equivalent aan ongeveer 6 g) 6 g, 6000 mg benzylpenicilline als natriumzout.

### **Hoe ziet Natriumbenzylpenicilline Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor injectie of infusie.

Flacons (5 ml, 15 ml of 30 ml) van glas type III met een gehalogeneerde stop van butylrubber (infusedop) en een dop met een aluminiumrand voorzien van een krimpverzegeling of met een flip-off-dop met rand.

#### Verpakkingsgrootten

Natriumbenzylpenicilline Sandoz 500.000 IE:

1 en 100 flacons (met een nominaal volume van 5 ml)

Natriumbenzylpenicilline Sandoz 1.000.000 IE:

1, 10 en 100 flacons (met een nominaal volume van 5 ml)

Natriumbenzylpenicilline Sandoz 5.000.000 IE:

1, 10, 25 en 50 flacons (met een nominaal volume van 15 en 30 ml)

Natriumbenzylpenicilline Sandoz 10.000.000 IE:

1, 10 en 25 flacons (met een nominaal volume van 30 ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### Fabrikant

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Oostenrijk

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 120396 - Natriumbenzylpenicilline Sandoz 500.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

RVG 120400 - Natriumbenzylpenicilline Sandoz 1.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

RVG 120401 - Natriumbenzylpenicilline Sandoz 5.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

RVG 120402 - Natriumbenzylpenicilline Sandoz 10.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

**Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Gevallen van onverenigbaarheid**

De inhoud van de flacon dient uitsluitend te worden gebruikt in een oplossing met water voor injecties, 5% glucose-oplossing of 0,9% natriumchloride oplossing om onverenigbaarheid te voorkomen.

Om ongewenste chemische reacties of ongewenste effecten te voorkomen dienen de reeds verdunde flacons niet te worden vermengd met andere gemengde injecties of infusies (bijv. Ringer-lactaatoplossing). Oxiderende en reducerende stoffen, alcohol, glycerol, macrogol en overige hydroxy verbindingen kunnen benzylpenicilline inactiveren.

Benzylpenicilline-oplossingen zijn het stabielst binnen een pH-bereik van 6-7 (optimale pH 6,8).

Benzylpenicilline is niet compatibel in oplossing met de volgende medicijnen:

- cimetidine
- cytarabine
- chloorpromazine hydrochloride
- dopamine hydrochloride
- heparine
- hydroxyzine hydrochloride
- lactaat
- lincomycine hydrochloride
- metaraminol
- natriumwaterstofcarbonaat
- oxytetracycline
- pentobarbital
- tetracycline hydrochloride
- natriumthiopental
- vancomycine

Benzylpenicilline is niet compatibel met vitamine B-complex en ascorbinezuur in gemengde oplossingen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Om overgevoeligheidsreacties veroorzaakt door afbraakproducten te vermijden wordt aanbevolen om de injectie of infusie direct na bereiding te gebruiken. Toediening dient ten minste plaats te vinden binnen de maximale aanbevolen houdbaarheid bij gebruik (zie rubriek 5).

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

***Bereiding van een oplossing voor i.v. injectie of infusie:***

Een oplossing voor intraveneus gebruik kan worden bereid met de volgende oplosmiddelen:

- water voor injecties (WVI)
- 5% glucoseoplossing
- 0,9% natriumchloride oplossing

De aanbevolen concentratie voor intraveneus gebruik is 100.000 IE/ml, 0,06 g/ml, 60 mg/ml.

Als WVI als oplosmiddel wordt gebruikt, wordt een isotonische oplossing verkregen (osmolariteit van 100.000 IE/ml, 0,06 g/ml, 60 mg/ml in WVI is 337 mOsmol/l). Er moet rekening mee worden gehouden dat geconcentreerdere oplossingen en oplossingen in 5% glucose of 0,9% natriumchloride hypertoonisch zijn en dat het gebruik van 0,9% natriumchloride oplossing zorgt voor toevoeging van een extra hoeveelheid elektrolyten.

Voor Natriumbenzylpenicilline Sandoz **500.000 IE**, poeder voor oplossing voor injectie of infusie volstaat een eenstapsbereiding in de originele flacon.

Voor Natriumbenzylpenicilline Sandoz **1.000.000 IE**, **5.000.000 IE** en **10.000.000 IE**, poeder voor oplossing voor injectie of infusie is een tweestapsbereiding vereist, d.w.z. reconstitutie in de originele flacon, gevolgd door verdunning van de geconcentreerde oplossing in een andere container.

De instructies voor reconstitutie en verdunning in de tabel hieronder leiden tot een i.v. injectie / infusie van 100.000 IE/ml, 0,06 g/ml, 60 mg/ml.

<b>Instructies voor reconstitutie en verdunning voor i.v. injectie / infusie</b>				
	<b>Reconstitutiestap</b>		<b>Verdunningsstap</b>	
<i>1 flacon</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie</i>	<i>Verkregen (concentraat voor) oplossing voor i.v. injectie / infusie</i>	<i>Verdunning tot 10.000.000 IE/100 ml, 6000 mg/100 ml (of 100.000 IE/ml, 0,06 g/ml, 60 mg/ml)</i>	<i>Verkregen oplossing voor injectie / infusie</i>
Natriumbenzylpenicilline Sandoz <b>500.000 IE</b> poeder voor oplossing voor injectie of infusie (bevat ± 0,3 gram poeder)	4,8 ml	<b>klaar voor gebruik</b>  5 ml = 500.000 IE (100.000 IE/ml) 5 ml = 0,3 g (0,06 g/ml) 5 ml = 300 mg (60 mg/ml)	niet van toepassing	niet van toepassing

<b>Instructies voor reconstitutie en verdunning voor i.v. injectie / infusie</b>				
	<b>Reconstitutiestap</b>		<b>Verdunningsstap</b>	
<i>1 flacon</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie</i>	<i>Verkregen (concentraat voor) oplossing voor i.v. injectie / infusie</i>	<i>Verdunning tot 10.000.000 IE/100 ml, 6000 mg/100 ml (of 100.000 IE/ml, 0,06 g/ml, 60 mg/ml)</i>	<i>Verkregen oplossing voor injectie / infusie</i>
Natriumbenzylpenicilline Sandoz <b>1.000.000 IE</b> poeder voor oplossing voor injectie of infusie (bevat ± 0,6 gram poeder)	4,6 ml	<b>concentraat verdunnen voor gebruik</b>  5 ml = 1.000.000 IE (200.000 IE/ml) 5 ml = 0,6 g (0,12 g/ml) 5 ml = 600 mg (120 mg/ml)	1 deel concentraat + 1 deel verdunningsmiddel  bijv. voeg 5 ml concentraat toe aan 5 ml verdunningsmiddel	<b>klaar voor gebruik</b>  10 ml = 1.000.000 IE (100.000 IE/ml) 10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml) 10 ml = 600 mg (60 mg/ml)
Natriumbenzylpenicilline Sandoz <b>5.000.000 IE</b> poeder voor oplossing voor injectie of infusie (bevat ± 3 gram poeder)	7,9 ml	<b>concentraat verdunnen voor gebruik</b>  10 ml = 5.000.000 IE (500.000 IE/ml) 10 ml = 3 g (0,3 g/ml) 10 ml = 3000 mg (300 mg/ml)	1 deel concentraat + 4 delen verdunningsmiddel  bijv. voeg 10 ml concentraat toe aan 40 ml verdunningsmiddel	<b>klaar voor gebruik</b>  50 ml = 5.000.000 IE (100.000 IE/ml) 50 ml = 3 g (0,06 g/ml) 50 ml = 3000 mg (60 mg/ml)

<b>Instructies voor reconstitutie en verdunning voor i.v. injectie / infusie</b>				
	<b>Reconstitutiestap</b>		<b>Verdunningsstap</b>	
<i>1 flacon</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie</i>	<i>Verkregen (concentraat voor) oplossing voor i.v. injectie / infusie</i>	<i>Verdunning tot 10.000.000 IE/100 ml, 6 g/100 ml, 6000 mg/100 ml (of 100.000 IE/ml, 0,06 g/ml, 60 mg/ml)</i>	<i>Verkregen oplossing voor injectie / infusie</i>
Natriumbenzylpenicilline Sandoz <b>10.000.000 IE</b> poeder voor oplossing voor injectie of infusie (bevat ± 6 gram poeder)	15,8 ml	<b>concentraat verdunnen voor gebruik</b>  20 ml = 10.000.000 IE (500.000 IE/ml) 20 ml = 6 g (0,3 g/ml) 20 ml = 6000 mg (300 mg/ml)	1 deel concentraat + 4 delen verdunningsmiddel  bijv. voeg 20 ml concentraat toe aan 80 ml verdunningsmiddel	<b>klaar voor gebruik</b>  100 ml = 10.000.000 IE (100.000 IE/ml) 100 ml = 6 g (0,06 g/ml) 100 ml = 6000 mg (60 mg/ml)

Bereiding van een oplossing voor i.m. injectie:

Een oplossing voor intramusculair gebruik kan worden bereid met de volgende oplosmiddelen:

- water voor injecties (WVI)

Vanwege de geconcentreerde aard van een oplossing voor intramusculaire injectie is het aanbevolen oplosmiddel WVI om de toniciteit zo laag mogelijk te houden (elke oplossing van meer dan 100.000 IE/ml, 0,06 g/ml, 60 mg/ml is hypertoonisch).

Het maximale volume voor intramusculaire toediening is 5 ml per injectieplaats en de maximale intramusculaire dosis is 10.000.000 IE, 6 g, 6000 mg. Hogere doses kunnen als intraveneuze infusie worden gegeven (zie rubriek 3).

Instructies voor de eenstapsbereiding in de originele flacon met de minimale hoeveelheden oplosmiddel worden beschreven in onderstaande tabel. Verdere verdunning is mogelijk, maar is afhankelijk van de combinatie van beoogde dosis en maximaal injectievolume van 5 ml per injectieplaats.

<b>Instructies voor reconstitutie voor intramusculaire injectie</b>		
<i>1 flacon</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie</i>	<i>Verkregen oplossing voor intramusculaire injectie (maximaal 5 ml per injectieplaats)</i>
	0,3-0,6 ml	
	bijv. 0,3 ml	0,55 ml = 500.000 IE, 0,3 g, 300 mg

Natriumbenzylpenicilline Sandoz <b>500.000 IE</b> poeder voor oplossing voor injectie of infusie <i>(bevat ± 0.3 gram poeder)</i>		(909.090 IE/ml, 0,545 g/ml, 545 mg/ml)
	bijv. 0,6 ml	0,75 ml = 500.000 IE, 0,3 g, 300 mg (666.667 IE/ml, 0,400 g/ml, 400 mg/ml)
Natriumbenzylpenicilline Sandoz <b>1.000.000 IE</b> poeder voor oplossing voor injectie of infusie <i>(bevat ± 0.6 gram poeder)</i>	0,6-1 ml	
	bijv. 0,6 ml	1,1 ml = 1.000.000 IE, 0,6 g, 600 mg (909.090 IE/ml, 0,545 g/ml, 545 mg/ml)
	bijv. 1 ml	1,5 ml = 1.000.000 IE, 0,6 g, 600 mg (666.667 IE/ml, 0,400 g/ml, 400 mg/ml)
Natriumbenzylpenicilline Sandoz <b>5.000.000 IE</b> poeder voor oplossing voor injectie of infusie <i>(bevat ± 3 gram poeder)</i>	3-5 ml	
	bijv. 3 ml	5,5 ml = 5.000.000 IE, 3 g/ml, 3000 mg/ml (909.090 IE/ml, 0,545 g/ml, 545 mg/ml)
	bijv. 5 ml	7,5 ml = 5.000.000 IE, 3 g, 3000 mg (666.667 IE/ml, 0,400 g/ml, 400 mg/ml)
Natriumbenzylpenicilline Sandoz <b>10.000.000 IE</b> poeder voor oplossing voor injectie of infusie <i>(bevat ± 6 gram poeder)</i>	6-10 ml	
	bijv. 6 ml	11 ml = 10.000.000 IE, 6 g, 6000 mg (909.090 IE/ml, 0,545 g/ml, 545 mg/ml)
	bijv. 10 ml	15 ml = 10.000.000 IE, 6 g, 6000 mg (666.667 IE/ml, 0,400 g/ml, 400 mg/ml)

Opmerkingen over intramusculaire injectie:

Maximaal 10 miljoen IE Natriumbenzylpenicilline Sandoz, opgelost in 6 tot 10 ml water voor injectie, wordt tot tweemaal daags toegediend als een diepe intramusculaire injectie in het bovenste, buitenste kwadrant van de gluteus maximus of het ventrogluteale veld van Hochstetter.

5 ml per injectieplaats moet worden beschouwd als de bovengrens van verdraagbaarheid. Herhaalde injecties moeten afwisselend worden gegeven. Hogere doses kunnen als intraveneuze infusie worden gegeven. Ernstige lokale reacties kunnen optreden bij intramusculaire toediening, vooral bij zuigelingen. Indien mogelijk moet intraveneuze therapie worden uitgevoerd.

**Let op:** Cerebrale aanvallen kunnen optreden als de infusie te snel is.