

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Natriumbenzylpenicilline Noridem 1.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Natriumbenzylpenicilline Noridem 2.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Natriumbenzylpenicilline Noridem 5.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Natriumbenzylpenicilline Noridem 10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Natriumbenzylpenicilline Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Natriumbenzylpenicilline Noridem is een antibioticum. Het bevat de werkzame stof natriumbenzylpenicilline. Het behoort tot een familie van medicijnen die 'penicillines' worden genoemd. Het werkt door bepaalde bacteriën te doden die infecties kunnen veroorzaken bij volwassenen, jongeren, kinderen, pasgeboren baby's en te vroeg geboren baby's.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de volgende bacteriële infecties:

- huid- en wondinfecties
- difterie (ernstige bacteriële infectie die meestal het slijmvlies van de neus en keel aantast)
- longontsteking
- ophoping van pus in lichaamsholtes
- ontsteking van
 - het weefsel aan de binnenkant van het hart
 - het vlies dat de buikholte bekleedt en de buikorganen bedekt
 - de hersenvliezen (vliezen die uw hersenen en ruggengraat bekleden en beschermen)
 - het beenmerg
- abscessen (met pus gevulde holten) in de hersenen
- bepaalde infecties van de geslachtsorganen veroorzaakt door fusobacteriën
- antrax
- tetanus
- gasgangreen (bacteriële infectie waarbij gas in weefsels wordt geproduceerd)
- een infectie die zich vooral verspreidt via bedorven voedsel. Dit heet listeriose
- pasteurellose. Dit is een infectie die kan worden opgelopen door contact met besmette dieren, zoals kattenbeten of krabben
- rattenbeetziekte
- fusospirochetose. Dit type infectie wordt veroorzaakt door zweertjes op de huid en de slijmvlies

- actinomyose ook wel bekend als 'lumpy jaw'
- complicaties van seksueel overdraagbare aandoeningen genaamd gonorroe en syfilis
- *Lyme-borreliose*, ziekte van Lyme. Dit is een infectie veroorzaakt door een bacterie die wordt overgedragen door teken.

Er moet rekening worden gehouden met de officiële richtlijnen voor gepast gebruik van antibacteriële middelen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor benzylpenicilline.
- U heeft allergische reacties gehad door behandeling met penicilline, zoals huiduitslag, jeuk, koorts, benauwdheid, verlaagde bloeddruk. Gebruik dit medicijn niet als er een risico op een levensbedreigende allergische shock is.
- U heeft een ernstige, plotselinge allergische reactie gehad op andere medicijnen tegen bacteriële infecties, zoals cefalosporine, carbapenem of monobactam (bèta-lactam antibiotica)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toegediend krijgt en gedurende de behandeling als u:

- ooit klachten kreeg na gebruik van andere antibiotica, zoals cefalosporines. Dit kan betekenen dat uw lichaam niet goed tegen antibiotica kan.
Uw arts bepaalt of u dit medicijn mag gebruiken. Het is verstandig om eerst te testen of u dit medicijn goed verdraagt, voordat u ermee begint.
- gevoelig bent voor allergische reacties (bijv. netelroos of hooikoorts) of astma. In dat geval bestaat er een verhoogd risico op allergische reacties.
- een hartziekte of een ernstige stoornis in de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw bloed heeft, zoals van natrium, calcium, kalium of chloride. Uw arts moet uw inname van elektrolyten, met name uw kaliuminname, regelmatig controleren.
- uw lever of nieren minder goed werken. Het kan zijn dat uw arts uw dosis of de tijd tussen twee doses Natriumbenzylpenicilline Noridem 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 (aanval van epilepsie) te krijgen tijdens de behandeling.
- de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts of mononucleose) heeft. Er bestaat een verhoogd risico op huidreacties.
- Een vorm van kanker van de witte bloedcellen heeft die acute lymfatische leukemie heet. U heeft 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. Het is belangrijk om uw bloedstolling te laten controleren. Uw arts kan zo nodig de dosis aanpassen van het medicijn dat u oraal (via de mond) inneemt om de bloedstolling te remmen.
- diabetes heeft. Het kan zijn dat Natriumbenzylpenicilline Noridem langzamer wordt opgenomen in het lichaam als het wordt toegediend in de spier.
- een seksueel overdraagbare aandoening en syfilis heeft. Uw arts zal testen uitvoeren vóór aanvang van en tijdens de behandeling.
- wordt behandeld voor Lyme-borreliose of complicaties van syfilis. Een tijdelijke reactie die 'Jarisch-Herxheimer-reactie' heet treedt vaak op door het bacteriedodende effect van Natriumbenzylpenicilline Noridem. Klachten zijn plotselinge koorts, koude rillingen, rode huid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid en uitputting. De klachten kunnen enkele dagen aanhouden. Neem contact op met uw arts,

zodat hij/zij u kan helpen deze klachten te verlichten.

- last heeft van ernstige, aanhoudende diarree tijdens de behandeling met Natriumbenzylpenicilline Noridem. Deze diarree kan het gevolg zijn van een ontsteking van de dikke darm die door dit medicijn is veroorzaakt. U kunt last hebben van bloederige, slijmerige tot waterige diarree; doffe, verspreide buikpijn tot buikpijn door gasophoping in de buik; koorts of, in sommige gevallen, een constante en pijnlijke behoefte om naar de wc te gaan. Uw arts moet direct stoppen met het gebruik van dit medicijn en een passende behandeling starten.
- een langdurige behandeling van enkele weken heeft. Als u Natriumbenzylpenicilline Noridem langere tijd gebruikt kunnen sommige niet-gevoelige bacteriën of gistachtige schimmels te veel gaan groeien. Vertel het daarom uw arts als u last krijgt van diarree, een jeukende huiduitslag of groei van gistachtige schimmels op slijmvliezen. Wordt u langer dan 5 dagen behandeld? Dan zal uw arts regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren.
- een laboratoriumtest moet ondergaan. Behandeling met Natriumbenzylpenicilline Noridem kan de resultaten beïnvloeden. Vertel daarom aan uw arts dat u dit medicijn gebruikt voordat er een laboratoriumtest wordt uitgevoerd.

Als baby's dit medicijn krijgen in een spier kunnen ernstige reacties optreden rond de plaats van de injectie. Daarom moeten baby's, waar mogelijk, dit medicijn via een injectie in een ader krijgen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Natriumbenzylpenicilline Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?

Vertel dat dan uw arts, met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- probenecide: voor de behandeling van jicht
- indometacine, fenylobutazon, acetylsalicylzuur en vergelijkbare medicijnen om koorts, ontsteking, reumatische aandoeningen en pijn te verminderen
- andere antibiotica. Benzylpenicilline werkt alleen tegen bepaalde bacteriën. Uw arts bepaald welke andere medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties u mag gebruiken.
- digoxine: om hartzwakte te behandelen.
- methotrexaat: voor de behandeling van ernstige gewrichtsontsteking, kanker en de huidziekte psoriasis (huidziekte die huiduitslag met jeukende, schilferige plekken veroorzaakt). Vermijd het gebruik van methotrexaat in combinatie met Natriumbenzylpenicilline Noridem. Als dit toch nodig is, zal uw arts de dosis methotrexaat verlagen en de bloedspiegel van methotrexaat controleren. Uw arts zal u regelmatig controleren op mogelijke bijwerkingen van methotrexaat.
- oraal (via de mond) ingenomen medicijnen om de bloedstolling te remmen (bloedverdunners), zoals acenocoumarol, warfarine. Als u naast Natriumbenzylpenicilline Noridem ook bloedverdunners moet gebruiken, dan moet uw arts uw bloedstolling extra goed in de gaten houden tijdens en na het stoppen van de behandeling met dit medicijn. Het kan nodig zijn om de dosis van de bloedverdunner aan te passen.

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

Natriumbenzylpenicilline Noridem mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap als de arts dit nodig vindt.

Borstvoeding

Een kleine hoeveelheid van dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Tot nu toe zijn er geen bijwerkingen gemeld bij baby's die borstvoeding krijgen. Toch is het belangrijk hier rekening mee te houden. Vertel het uw arts meteen als uw kind last krijgt van diarree, een schimmelinfectie door Candida-gisten of huiduitslag. Krijgt uw baby ook babyvoeding? Dan moet de moeder de melk afkolven en weggooien tijdens behandeling met dit medicijn. U kunt 24 uur na de laatste dosis weer beginnen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft 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 u ernstige bijwerkingen krijgt.

Natriumbenzylpenicilline Noridem bevat natrium

1.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit middel bevat 38,7 mg natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

2.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit middel bevat 77,4 mg natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

5.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit middel bevat 193,5 mg natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 9,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit middel bevat 387 mg natrium per injectieflacon. Dit komt overeen met 19,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt meestal toegediend door een arts. Uw arts bepaalt op welke manier u het krijgt toegediend, de dosis en hoeveel tijd er tussen de doses zit. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De gebruikelijke aanbevolen dosis is:

- **volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar**
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 1 tot 5 miljoen IE (internationale eenheden) (0,6-3 g/dag of 600-3.000 mg/dag) verdeeld over 4 tot 6 doses.
In het geval van een ernstige infectie kan de dagelijkse dosis worden verhoogd naar 10 tot 40 miljoen IE (6-24 g/dag of 6.000-24.000 mg/dag).
- **kinderen vanaf 1 maand tot 12 jaar**
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kg lichaamsgewicht (0,018-0,06 g/kg/dag of 18-60 mg/kg/dag), verdeeld over 4 tot 6 doses. In het geval van een ernstige infectie kan de dagelijkse dosis worden verhoogd naar 0,1 tot 1 miljoen IE per kg lichaamsgewicht (0,06-0,6 g/kg/dag of 60-600 mg/kg/dag).
- **pasgeboren baby's vanaf 2 weken tot 1 maand oud**
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kg lichaamsgewicht (0,018-0,06 g/kg/dag of 18-60 mg/kg/dag), verdeeld over 3 tot 4 doses. In het geval van een ernstige infectie kan de dagelijkse dosis worden verhoogd naar 0,2 tot 1 miljoen IE per kg lichaamsgewicht (0,12-0,6 g/kg/dag of 120-600 mg/kg/dag).
- **te vroeg geboren en pasgeboren baby's tot 2 weken oud**
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 0,03 tot 0,1 miljoen IE per kg lichaamsgewicht (0,018-0,06 g/kg/dag of 18-60 mg/kg/dag), verdeeld over 2 doses. In het geval van een ernstige infectie kan de dagelijkse dosis worden verhoogd naar 0,2 tot 1 miljoen IE per kg lichaamsgewicht (0,12-0,6 g/kg/dag of 120-600 mg/kg/dag).

Gebruik bij patiënten ouder dan 65 jaar met nier- of leverproblemen

De arts controleert vóór en regelmatig tijdens de behandeling hoe goed uw nieren en lever werken. Als dat nodig is past uw arts de dosis aan en ook de tijd die tussen de doses zit.

Gebruiksduur

Uw arts bepaalt hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Dit hangt af van de ernst van de infectie, hoe goed het medicijn werkt en uw klachten. Dit kan enkele dagen tot een aantal weken zijn.

Wijze van toediening

Natriumbenzylpenicilline Noridem wordt meestal toegediend door een arts.

Dit medicijn kan in een spier of in een ader worden geïnjecteerd. Wordt dit medicijn via uw ader toegediend? Dan kan dit met een injectiespuit of met een kortdurend infuus dat meestal 30 tot 60 minuten duurt.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u te veel heeft gekregen. Klachten van overdosering zijn verhoogde prikkelbaarheid van zenuwen en spieren of gevoeligheid voor toevallen (aanvallen van epilepsie) in de hersenen.

Bent u vergeten dit medicijn te laten toedienen?

Neem 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- een wijdverspreide uitslag met blaren en loslating van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom), en een ergere vorm, waardoor de huid over uw hele lichaam loslaat (meer dan 30% van het oppervlak van uw lichaam – toxische epidermale necrolyse),
- griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkingen in bloedtestresultaten (waaronder een verhoogd aantal witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)),
- een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (pustuleus exantheem).

Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties of angio-oedeem). Als u een van de hieronder vermelde bijwerkingen heeft, stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek dringend medische hulp:

- huiduitslag of jeukende huid, moeite met ademen 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 ademhalingsproblemen veroorzaken, zoals astma, bloeding van de huid, maag- en darmziekten
- ernstige huidreacties, zoals:
 - huiduitslag met koorts en blaren (erythema multiforme)

- grote schilferige huidontsteking (exfoliatieve dermatitis)
- koorts
- gewrichtspijn
- ontsteking van het mondslijmvlies
- tongontsteking, zwarte harige tong
- misselijkheid, braken

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- stoornissen in de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw bloed door te snelle infusie van hoge doses
- zenuwziekten. Convulsieve reacties (reacties met (epileptische) aanvallen) kunnen optreden na infusie van hoge doses. Hiermee moet met name rekening worden gehouden bij patiënten waarvan die nieren niet goed werken, patiënten met epilepsie, ontsteking van de hersenvliezen of ophoping van vocht in de hersenen. Dit geldt ook voor patiënten bij wie een machine tijdens een operatie tijdelijk de functie van hart en longen overneemt
- diarree. Als u diarree krijgt dan is het mogelijk dat u een darmontsteking heeft. Uw arts zal hier rekening mee houden. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- nierziekte
- afwijkingen in uw urine, zoals aanwezigheid van het eiwit albumine of bloed in de urine
- bezinsel in de urine genaamd cylindrurie
- minder plassen of helemaal niet plassen. Dit gaat meestal over binnen 48 uur na het stoppen van de behandeling
- ernstige reacties rond de injectieplaats tijdens toediening in een spier bij baby's

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- meer van een bepaald type witte bloedcellen, bekend als eosinofielen
- minder witte bloedcellen (zoals neutrofiele granulocyten, granulocyten), minder rode bloedcellen (hemolytische anemie) of allebei
- stoornissen in de bloedstolling

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- plat en rood gebied op de huid (maculo-papulaire uitslag),
- uitslag die op mazelen lijkt (morbilliforme uitslag),
- jeuk,
- rode huid (erytheem)
- zwelling van de huid en slijmvlies en onderhuids weefsel, meestal rondom het gezicht, de mond of de tong (angio-oedeem)
- langer bloeden dan normaal en het duurt langer dan normaal voordat uw bloed stolt bij een bloedtest
- minder bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)
- een allergische reactie op eiwitten in het bloed. Dit heet serumziekte. U krijgt last van koorts, zwelling van de lymfeklieren, roodheid op de injectieplaats, jeuk
- Jarisch-Herxheimer-reactie. U krijgt last van plotselinge koorts, koude rillingen, rode huid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid en/of uitputting
- metabole encefalopathie (neurologische aandoeningen met convulsies ((epileptische) aanvallen) en bewustzijnsverlies)
- leverontsteking
- verminderde galstroom in de galblaas
- huidziekte met blaren die pemfigoïd heet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing weggooien.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Toediening in een spier

Na reconstitutie met water voor injectie in een eindconcentratie van 400-545 mg/ml

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond voor:

Eindconcentratie 400 mg/ml of 545 mg/ml:

- 4 uur bij 25°C onder kunstlicht
- 24 uur bij 2-8°C beschermd tegen licht

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 deze normaal gesproken niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden..

Toediening (injectie/infusie) in een ader

Na reconstitutie en verdunding met water voor injectie, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) of glucose 5% in een eindconcentratie van 60 mg/ml

- 2 uur bij 25°C onder kunstlicht
- 12 uur bij 2-8°C beschermd tegen licht

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van opening, reconstitutie en verdunding het risico op microbiële contaminatie uitsluiten. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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 Noridem 1.000.000 IE

Elke injectieflacon bevat 1.000.000 IE (overeenkomend met ongeveer 600 mg) natriumbenzylpenicilline.

Natriumbenzylpenicilline Noridem 2.000.000 IE

Elke injectieflacon bevat 2.000.000 IE (overeenkomend met ongeveer 1.200 mg) natriumbenzylpenicilline.

Natriumbenzylpenicilline Noridem 5.000.000 IE

Elke injectieflacon bevat 5.000.000 IE (overeenkomend met ongeveer 3.000 mg) natriumbenzylpenicilline.

Natriumbenzylpenicilline Noridem 10.000.000 IE

Elke injectieflacon bevat 10.000.000 IE (overeenkomend met ongeveer 6.000 mg) natriumbenzylpenicilline.

Hoe ziet Natriumbenzylpenicilline Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

Wit of bijna wit, kristallijn poeder voor oplossing voor injectie/infusie.

Natriumbenzylpenicilline Noridem 1.000.000 IE, 2.000.000 IE, 5.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie [poeder voor injectie/infusie]:

injectieflacon van doorzichtig, kleurloos type III-glas met een inhoud van 20 ml, verzegeld met chloorbutylrubber stoppers en aluminium doppen, met polypropyleen flip-off-doppen.

Natriumbenzylpenicilline Noridem 10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie [poeder voor injectie/infusie]:

injectieflacon van doorzichtig, kleurloos type III-glas met een inhoud van 50 ml, verzegeld met chloorbutylrubber stoppers en aluminium doppen, met polypropyleen flip-off-doppen.

Dit medicijn wordt geleverd in dozen van 1 of 10 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cyprus

Fabrikant

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Greece
T: +30 210 8161802,
F: +30 2108161587

In het register ingeschreven onder:

Natriumbenzylpenicilline Noridem 1.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 131822
Natriumbenzylpenicilline Noridem 2.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 131823
Natriumbenzylpenicilline Noridem 5.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 131824
Natriumbenzylpenicilline Noridem 10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 131825

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Ierland	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 3000 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 6000 mg powder for solution for injection/infusion
Oostenrijk	Benzylpenicillin Natrium Noridem 1 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 2 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 5 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 10 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Duitsland	Benzylpenicillin- Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin- Natrium Noridem 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin- Natrium Noridem 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin- Natrium Noridem 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tsjechië	Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem
Spanje	Bencilpenicilina sodica Noridem 1 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 2 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 5 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 10 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión
Finland	Benzylpenicillin Noridem 0,6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 1,2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 3 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Kroatië	Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 2 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju
Nederland	Natriumbenzylpenicilline Noridem 1.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 2.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 5.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem

Polen	Benzylpenicillin Noridem
	Benzylopenicylina sodowa Noridem
	Benzylopenicylina sodowa Noridem
	Benzylopenicylina sodowa Noridem
	Benzylopenicylina sodowa Noridem
Portugal	Benzilpenicilina sódica Noridem
	Benzilpenicilina sódica Noridem
	Benzilpenicilina sódica Noridem
	Benzilpenicilina sódica Noridem
Griekenland	NEOVALEN
Zweden	Benzylpenicillin Noridem
	Benzylpenicillin Noridem
	Benzylpenicillin Noridem
	Benzylpenicillin Noridem
Slowakije	Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok
	Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok
	Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok
	Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok
Cyprus	NEOVALEN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

<----->

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid

De inhoud van de injectieflacon dient uitsluitend te worden gebruikt in een oplossing met water voor injecties, 5% (50 mg/ml) glucose-oplossing of 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride-oplossing om gevallen van onverenigbaarheid te voorkomen.

Om ongewenste chemische reacties of ongewenste effecten te voorkomen dienen de reeds verdunde injectieflacons niet te worden gemengd 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 middelen:

- 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-oplossing onmiddellijk na bereiding te gebruiken. De toediening dient ten minste plaats te vinden binnen de maximale aanbevolen houdbaarheid bij gebruik (zie rubriek 5).

Al het ongebruikte geneesmiddel 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% (50 mg/ml) glucose-oplossing
- 0,9% (9 mg/ml) 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 isotone oplossing verkregen (osmolaliteit van 100.000 IE/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml in WVI is 337 mOsmol/l). Er dient rekening mee te worden gehouden dat geconcentreerdere oplossingen en oplossingen in 5% (50 mg/ml) glucose of 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride hypertoon zijn en dat het gebruik van 0,9% natriumchloride zorgt voor toevoeging van een extra hoeveelheid elektrolyten.

Sterkte	Verkregen oplossing voor i.v. injectie/infusie	Gereconstitueerde en verdunde oplossing met WVI	Gereconstitueerde en verdunde oplossing met NaCl 0,9%	Gereconstitueerde en verdunde oplossing met dextrose 5%
		Osmolaliteit (mOsm/kg)		
1.000.000 IE	100.000 IE/ml	328	602	629
2.000.000 IE	100.000 IE/ml	337	614	643
5.000.000 IE	100.000 IE/ml	334	600	634
10.000.000 IE	100.000 IE/ml	333	599	634

Voor Natriumbenzylpenicilline Noridem 5.000.000 IE, 10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een tweestapsbereiding vereist, d.w.z. reconstitutie in de originele injectieflacon, 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.

Instructies voor reconstitutie en verdunning voor intraveneuze injectie/infusie				
	Reconstitutiestap		Verdunningsstap	
<i>1 injectieflacon</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie</i>	<i>Verkregen (concentraat voor) oplossing voor injectie/infusie</i>	<i>Verdunning tot 10 miljoen IE/100 ml 6 g/100 ml 6.000 mg/100 ml (of 100.000 IE/ml (0,06 g/ml) 60 mg/ml)</i>	<i>Verkregen oplossing voor injectie/infusie</i>
Natriumbenzylpenicilline Noridem 1.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 0,6 gram poeder)	9,6 ml	klaar voor gebruik 10 ml = 1 miljoen IE (100.000 IE/ml) 10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml) 10 ml = 600 mg (60 mg/ml)		
Natriumbenzylpenicilline Noridem 2.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 1,2 gram poeder)	19,2 ml	klaar voor gebruik 20 ml = 2 miljoen IE (100.000 IE/ml) 20 ml = 1,2 g (0,06 g/ml) 20 ml = 1.200 mg (60 mg/ml)		
Natriumbenzylpenicilline Noridem 5.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 3 gram poeder)	7,9 ml	concentraat verdunnen voor gebruik 10 ml = 5 miljoen IE (500.000 IE/ml) 10 ml = 3 g (0,3 g/ml) 10 ml = 3.000 mg (300 mg/ml)	1 deel concentraat + 4 delen verdunningsmiddel bijv. voeg 10 ml concentraat toe aan 40 ml verdunningsmiddel	klaar voor gebruik 50 ml = 5 miljoen IE (100.000 IE/ml) 50 mg = 3 g (0,06 g/ml) 50 ml = 3.000 mg (60 mg/ml)

Natriumbenzylpenicilline Noridem 10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 6 gram poeder)	15,8 ml	concentraat verdunnen voor gebruik 20 ml = 10 miljoen IE (500.000 IE/ml) 20 ml = 6 g (0,3 g/ml) 20 ml = 6.000 mg (300 mg/ml)	1 deel concentraat + 4 delen verdunningsmiddel bijv. voeg 20 ml concentraat toe aan 80 ml verdunningsmiddel	klaar voor gebruik 100 ml = 10 miljoen IE (100.000 IE/ml) 100 ml = 6 g (0,06 g/ml) 100 ml = 6.000 mg (60 mg/ml)
---	---------	--	--	---

Bereiding van een oplossing voor i.m. injectie:

Een oplossing voor intramusculair gebruik kan worden bereid met het volgende oplosmiddel:

– 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 hyperton).)

Het maximale volume voor intramusculaire toediening is 5 ml per injectieplaats en de maximale intramusculaire dosis is 10.000.000 IE 6 g 6.000 mg. Hogere doses kunnen als intraveneuze infusie worden gegeven (zie rubriek 3).

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

Instructies voor reconstitutie voor intramusculaire injectie		
1 injectieflacon	Aanbevolen hoeveelheid toe te voegen oplosmiddel voor reconstitutie	Verkregen oplossing voor intramusculaire injectie (maximaal 5 ml per injectieplaats)
Natriumbenzylpenicilline Noridem 1.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 0,6 gram poeder)	0,6-1 ml	
	bijv. 0,6 ml	1,1 ml = 1 miljoen IE 0,6 g 600 mg (909.090 IE/ml 0,545 g/ml 545 mg/ml)
	bijv. 1 ml	1,5 ml = 1 miljoen IE 0,6 g 600 mg (666.667 IE/ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)
Natriumbenzylpenicilline Noridem 2.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 1,2 gram poeder)	1,2-2 ml	
	bijv. 1,2 ml	2,2 ml = 2 miljoen IE 1,2 g 1.200 mg (909.090 IE/ml 1,2 g/ml 545 mg/ml)
	bijv. 2 ml	3 ml = 2 miljoen IE 1,2 g 1.200 mg (666.667 IE/ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)
Natriumbenzylpenicilline Noridem 5.000.000 IE poeder voor	3-5 ml	
	bijv. 3 ml	5,5 ml = 5 miljoen IE 3 g

oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 3 gram poeder)		3.000 mg (909.090 IE/ml 0,545 g/ml 545 mg/ml)
	bijv. 5 ml	7,5 ml = 5 miljoen IE 3 g 3.000 mg (666.667 IE/ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)
Natriumbenzylpenicilline Noridem 10.000.000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie (bevat ± 6 gram poeder)	6-10 ml	
	bijv. 6 ml	11 ml = 10 miljoen IE 6 g 6.000 mg (909.090 IE/ml 0,545 g/ml 545 mg/ml)
	bijv. 10 ml	15 ml = 10 miljoen IE 6 g 6.000 mg (666.667 IE/ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)

Opmerkingen over intramusculaire injectie:

Maximaal 10 miljoen IE (6 g) Natriumbenzylpenicilline Noridem opgelost in 6-10 ml water voor injectie, wordt maximaal tweemaal daags toegediend als diepe intramusculaire injectie in het bovenste, buitenste kwadrant van de m. gluteus maximus of het ventrogluteale gebied (von Hochstetter-methode).

Er dient 5 ml per injectieplaats te worden aangehouden als de bovenste tolerantiegrens. Herhaalde injecties dienen afwisselend links en rechts te worden toegediend. Hogere doses kunnen als intraveneuze infusie worden gegeven.

Ernstige lokale reacties kunnen optreden na intramusculaire toediening, met name bij zuigelingen. Indien mogelijk dient de behandeling intraveneus te worden gegeven.

De gereconstitueerde oplossing dient helder, kleurloos tot lichtgeel en vrijwel vrij van zichtbare deeltjes te zijn.

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