



יוני 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לצרכן ולרופא של התכשירים

פניצילין G סודיום 5 MU

פניצילין G סודיום 10 MU

Penicillin G Sodium 5 MU

Penicillin G Sodium 10 MU

Contains: 2.994 g benzylpenicillin sodium (5 MU)

5.988 g benzylpenicillin sodium (10 MU)

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Infections due to penicillin sensitive organisms.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user **and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C**

טבע ישראל בע"מ

03-6864944 | טל. 03-6864653 | רחוב התאנה 1, פארק התעשיות חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850 | www.tevapharm.com | פקס 03-6864944



For reconstituted product used for IM injection in-use storage times and conditions are 48 hours at 2°C to 8°C and 8 hours below 25 °C.

For the diluted product used for IV Injection/Infusion in-use storage times and conditions are 24 hours at 2°C to 8°C and 4 hours below 25 °C

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- היו לך בעבר תגובות חמורות של רגישויות יתר (תגובות אנפילקטיות) לחומרים אחרים מקבוצת בטא לקטאם (צפלוספורין, **קרפנום** מונובקטאם).

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ספר לרופא או לרוקח אם אתה מקבל יותר מ- 10 MU ליום לתקופה ממושכת. דבר זה חייב להילקח בחשבון במיוחד אצל חולים שאם הומלצה להם זיקוקים לדיאטת דיאטה דלת מלח (נתרן).

4. תופעות לוואי

[...]

השפעות במערכת העצבים

נדירות - הפרעות עצביות. **פרוסים** יכולות להתרחש בגלל אינפוזיה במינון גבוה (במבוגרים, מעל 20 מגה IU),

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **אחסן מתחת ל- 25°C.**
- מהיבט מיקרוביולוגי יש להשתמש בתרופה באופן מיידי. אם השימוש אינו מיידי, משך ותנאי האחסון הם באחריותו של המשתמש ובכל מקרה לא יעלו על 24 שעות בטמפרטורה 2°C – 8°C.
- **תנאי האחסון לאחר שחזור (reconstituted), בהזרקה לתוך השריר הם: 48 שעות בטמפרטורה 2°C – 8°C ו- 8 שעות מתחת ל- 25°C.**
- **תנאי האחסון לאחר מיהול התכשיר, בהזרקה או עירוי תוך ורידי, הם: 24 שעות בטמפרטורה 2°C – 8°C ו- 4 שעות מתחת ל- 25°C.**

טבע ישראל בע"מ

www.tevapharm.com | פקס 03-6864944 | טל. 03-6864653 | רחוב התאנה 1, פארק התעשיות חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850



- אין להשליך תרופות לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.