

بنسلين G صوديوم 5 MU 10 MU صوديوم

مسحوق لتحضير محلول للحقن في العضل أو في الوريد

التركيب:

تحتوي كل قبضة بنسلين G صوديوم 5 MU على: Benzylpenicillin Sodium 5 MU

تحتوي كل قبضة بنسلين G صوديوم 10 MU على: Benzylpenicillin Sodium 10 MU

بنسلين G صوديوم 10 MU يحتوي كل قبضة بنسلين G صوديوم 10 MU على: Benzylpenicillin Sodium 10 MU

مقدار التخثر الفموية

تم إعطاء دose من البنسلين ومضادات التخثر الفموية في الماضي بشكل واسع دون حدوث تفاعلات. ولكن، تشير الأدبيات إلى أنه تم الإبلاغ عن ارتفاع عدد المرضى الذين تلقوا مضاد التخثر أسينوكومارول (acenocoumarol) أو وارفارين (warfarin) بالتزامن مع بنسلين. إذا كانت هناك حاجة إلى دose دوائية، يجب رصد زمن البروترومبين أو كل مؤشر آخر لتخثر الدم عند إعطاء الأدوية بالتزامن أو عند إيقاف إعطاء البنسلين. بالإضافة إلى ذلك، يتحمل أن تكون هناك حاجة إلى ملائمة جرعة مضاد التخثر الفموية.

تأثير على الفحوصات المخبرية

آخر الطبيب قبل أي فحص مخبري تحتاج إلى إجرائه. قد تكون نتائج هذه الفحوصات خطأ بسبب العلاج بنسلين G صوديوم (انظر البند "الأعراض الجانبية").

العمل والإعراض

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، تظنين أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الحمل

يترافق بنسلين المشفية ويدخل الدورة الدموية لدى الجنين. لم تظهر التجارب لدى النساء العامل والابحاث على الحيوانات ضرراً لدى الجنين. يمكن استعمال بنسلين G صوديوم طوال كل الحمل إذا أعتقد الطبيب أن هناك حاجة إلى استعمال الدواء. يمنع استعمال بنسلين G صوديوم خلال الحمل في حال الإصابة بمرض الزهرى.

الارضاع

تمر البنسلينات إلى حليب الأم بكميات قليلة. رغم أنه لم تشاهد أعراض جانبية حتى يومنا هذا لدى الرضع الذين يرضعون حليب الأم، يجب الأخذ بالحسبان خطر حدوث حساسية أو تأثير سلبي على ميكروبات الأمعاء لدى الطفل. في حالات الإسهال، داء المبيضات أو طفح لدى الطفل، أسل الطبيب فوراً لأن هذه الأعراض قد تحدث لدى الأطفال الذين يتلقون أيضًا الماء المعدة للأطفال، يتعين على الأم أن تسحب الحليب وتتخلص منه خلال العلاج بنسلين G صوديوم. يمكن البدء بالرضاة مجدداً خلال 24 ساعة بعد نهاية العلاج.

السيادة واستعمال الماكينات

لم يشاهد تأثير على السيادة وتشغيل الماكينات. بما أنه شهدت أعراض جانبية خطيرة (مثل الصدمة القافية المصورة بانهيارات ورثود فعل تلقية، انظر البند 4)، يمكن أن يؤثر بنسلين G صوديوم في السيادة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي كل قبضة بنسلين G صوديوم 5 MU على 193 ملغم صوديوم. تحتوي كل قبضة بنسلين G صوديوم 10 MU على 386 ملغم من الصوديوم، ما يعادل 2% من الداًلبي للجرعة اليومية الموصى بها وفق منظمة الصحة العالمية (WHO).

يعتبر بنسلين G صوديوم دواء يحتوي على كمية عالية من الصوديوم.

أمير الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أكثر من 10 MU في اليوم لفترة متواصلة. لا سيما إذا تمت توصيتك بتناول حمبة قليلة الملح (الصوديوم).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن تناولها على جرعة الوانية وكيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الطريقة الأفضل لإعطاء بنسلين G صوديوم هي في العضل. ولكن عند الحاجة إلى إعطاء كمية كبيرة من الدواء، يوصى بإعطاء بنسلين G صوديوم في الوريد بشكل متواصل. يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا أتيحت طلق من الدواء عن طريق الخطأ في حال تناول جرعة مفرطة، قد تحدث حساسية عصبية - عضلية متزايدة أو اختلالات دماغية: يجب إيقاف الدواء، يجب إجراء تابعية سريرية ومعالجة الأعراض إذا دعت الحاجة. يمكن التخلص من بنسلين G صوديوم عبر غسيل الكلى.

توجه إلى الطبيب فوراً أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا مع حبة الدواء.

إذا ظننت أنك لم تتناول الدواء، تحدث مع طبيبك فوراً. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يمنع تناول الدواء في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلنة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال بنسلين G صوديوم أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتفق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل لا تتعانى من أي منها.

تشتمل الواليات التالية غالباً لتقديم الأعراض الجانبية: تحدث لدى أكثر من متعالج واحد من بين عشرة متعالجين شائعة جداً.

تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين شائعة.

تحدث لدى حتى متعالج 1 من بين 100 متعالجين شائعة.

تحدث لدى حتى 1 من بين 1,000 متعالجين شائعة.

تحدث لدى حتى 1 من بين 10,000 متعالجين شائعة جداً.

أعراض لم يُحدّد شيوخها بعد.

جهاز الدم واللิفيما

التاثير على الدم ومركبات الدم: (كترة الاليزينيات، تلة الكريات، الاليز، قلة العدارات، قلة المحببات، تقصص الصفائح الدموية، ندرة المحببات، وقلة الكريات الشاملة)، فقر الدم الانحالاني (نوع من فقر الدم)، اضطرابات في تخثر الدم.

وتيرة الانتشار غير معروفة - إطالة وقت التزيف وزمن البروترومبين (انظر البند "تحذيرات خاصة").

جهاز المناعة

ليست شائعة -

رد فعل تحسسي: شرقي مع أو من دون حكة (urticaria); تورم الجلد والأغشية المخاطية، لا سيما في الوجه، الفم، العنق وتورق الحنجرة (وذمة وعائية)، رد فعل جلدي خطير؛ حمى؛ ألم في المفاصل؛ رد فعل تحسسي خطير (ربو، تزيف على الجلد، واصطربات في الجهاز الهضمي).

مضادات التخثر الفموية

وتحجيم في تحت الجلد.

بنسلين G صوديوم (مادة للعلاج الكيميائي تُستخدم لعلاج السرطان)

يمكن أن يؤدي إعطاء بنسلين G صوديوم بالتزامن إلى إبطاء وتيرة افراز ميتوبريكستات. يجب

تجنب المصح بين بنسلينات وبنسلين G صوديوم قدر المستطاع. إذا لم يكن تجنب هذا المصح

THE FOLLOWING INFORMATION IS INTENDED FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS ONLY:

Incompatibilities

The contents of the vial should only be used in a solution with water for injections, 5% glucose solution or 0.9% sodium chloride, in order to avoid incompatibilities.

In order to avoid undesirable chemical reactions or undesirable effects, the already dissolved vials should not be mixed with other mixed injections or infusions (e.g. Ringer's lactate solution, etc.). Oxidizing and reducing substances, alcohol, glycerol, macrogols and other hydroxy-compounds can inactivate benzylpenicillin.

Benzylpenicillin solutions are most stable in the pH range of 6-7 (optimum at pH 6.8).

Benzylpenicillin is incompatible in solution with the following:

- cimetidine
- cytarabine
- chlorpromazine HCl
- dopamine HCl
- heparin
- hydroxyzine HCl
- lactate
- lincomycin HCl
- metaraminol
- sodium hydrogen carbonate
- oxytetracycline
- pentobarbital
- tetracycline HCl
- thiopental Na
- vancomycin

Benzylpenicillin is not compatible with vitamin B complex and ascorbic acid in mixed solutions.

Special precautions for disposal and other handling

Constitute as follows:

Penicillin G Sodium 5 MU: add 3.5 ml Water for Injection to provide a concentration of 1 MU/ml.

Penicillin G Sodium 10 MU: add 7 ml Water for Injection to provide a concentration of 1 MU/ml.

Preparation for IV infusion solution:

Penicillin G sodium 5 MU: dissolve in 50 ml Water for Injection.

Penicillin G sodium 10 MU: dissolve in 100 ml Water for Injection.

If this ratio is observed, an approximately isotonic solution is obtained.

The product should be used immediately after dissolution.

Reconstitution and dissolution should take place in controlled and validated aseptic conditions.

داء المصل (رد فعل فرط التحسس مثل الحمى، تورم العقد اللمفاوية، احمرار موضعي في موقع الحقن، حكة)، رد فعل جاريش-هريكسايمير (التي تتميز بمحى مفاجأة، شعور بالجلد، صداع، الالم في العضلات والمفاصل، تعب و/أو إنهاك).

وبتيرة الانبعاث غير معروفة - التأثيرات الأيضية والتغذية نادرة - قد تحدث اضطرابات في الكهارل نتيجة إعطاء جرعات عالية بتيرة سريعة عبر تسريب.

نادرة - التأثيرات على جهاز الأنصاب اضطرابات عصبية. قد تحدث اضطرابات بسبب إعطاء جرعات عالية عبر التسريب (الذي البالغين، أكثر من 20 ميجا لـ)، يجبأخذ هذه الحقيقة بالاعتبار لدى المعالجين الذين لديهم مشاكل خطيرة في أداء الكلى، الصرع، التهاب السحايا، ونممة دماغية أو خالب ربط الدورة الدموية بجهاز القلب-الرئة الصناعيين.

التأثيرات على الجهاز الهضمي ليست شائعة - التهاب غشاء الفم (stomatitis)، التهاب اللسان (glossitis). متلازمة اللسان الأسود والمشعر، غثيان، تقيؤات.

إذا على المفعالية خلال العلاج من إسهال، هناك احتمال لحدوث التهاب الأمعاء الغليظة (pseudomembranous colitis) (انظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

التأثيرات على مسالك المرارة والكبد وبتيرة الانبعاث غير معروفة - التهاب الكبد (hepatitis)، التهاب كيس المرارة (cholestasis).

التأثيرات على الجلد والأنسجة تحت الجلد وبتيرة الانبعاث غير معروفة - مشاكل جلدية مصحوبة ببثورات (pemphigoid).

التأثيرات على مسالك البول والكلى نادرة - أمراض كلية، افراز بروتين أو دم في البول، ترسيات في البول (cylindruria).

نقص كمية البول أو عدم القدرة على التبول (يختفي غالباً بعد 48 ساعة بعد التوقف عن العلاج).

أعراض عامة نادرة - ردود فعل موضعية خطيرة قد تحدث لدى الرضع عند الإعطاء في داخل العضل.

التأثير على الفحوصات

وبتيرة التأثير على الطرق المخبرية التالية:

- اختبار كومبس المباشر - فحص للكشف عن وجود أجسام مضادة لـ Biuret، طريقة Folin-Ciocalteu-Lowry method.
- طريقة ninhydrin لتحديد الأحماض الأمينية
- طرق الاستثناء الكهربائي لتحديد الألبومين
- اكتشاف جلوكرز غير إنزيمي في البول واكتشاف يوروبيلينوجين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التنبية عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "إبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (ازىل) (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمار على الإنتernet لإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال ورؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنصح تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

• يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

• من الجانب الميكروبولوجي، يجب استعمال الدواء فوريًا. إذا لم يكن الاستعمال فوريًا، مدة وشروط التخزين قبل الاستعمال هي على عالي المستخدم، وبكل الأحوال يجب لا تزيد عن 24 ساعة بدءاً من درجة حرارة 8°C - 2°C.

• شروط التخزين بعد إعادة التكوين (reconstituted)، عند الحقن في العضل هي: 48 ساعة في درجة حرارة 2°C - 8°C و 8 ساعات في درجة حرارة أقل من 25°C.

• شروط التخزين بعد خلط المستحضر، عند الحقن أو التسريب في الوريد، هي: 24 ساعة في درجة حرارة 2°C - 8°C و 4 ساعات في درجة حرارة أقل من 25°C.

• يُمنع التخلص من الأدوية في سلة القمامه. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

لا يحتوي الدواء على مركيبات غير فعالة.

كيف يبدو الدواء ومما تحوى العبوة:

بنسلين G صوديوم MU: 5: تحتوي كل قنينة زجاجية حجمها 15 مل على MU 5 بنزيل بنسلين الصوديوم، مسحوق لونه أبيض حتى كريمي، لتحضير محلول للحقن.

بنسلين G صوديوم MU: 10: تحتوي كل قنينة زجاجية حجمها 30 مل على MU 10 بنزيل بنسلين الصوديوم، مسحوق لونه أبيض حتى كريمي، لتحضير محلول للحقن.

تحتوي كل عبوة بنسلين G صوديوم على: 1، 10 أو 25 قنينة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

6944020، تل أبيب 124، دفورة هفتينا، إسرائيل م.ض.

اسم المنتج وعنوانه:

Sandoz GmbH Austria

Biochemiestrasse 10, A-6250 KUNDL, Austria

تم تحرير النشرة في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بنسلين G صوديوم MU: 5: 024.73.21066

بنسلين G صوديوم MU: 10: 137.28.21065

تبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكورة. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأنباء كل الجنسين.