

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) - 1986

يُسَوِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بنسلين G صوديوم 5 MU

بنسلين G صوديوم 10 MU

مسحوق لتحصير محلول للحقن في العضل أو في الوريد

التركيب:

تحتوي كل قنينة بنسلين G صوديوم 5 MU على:

بنزِيل بنسلين الصوديوم Benzylpenicillin Sodium 5 MU

تحتوي كل قنينة بنسلين G صوديوم 10 MU على:

بنزِيل بنسلين الصوديوم Benzylpenicillin Sodium 10 MU

لمعلومات حول المركبات غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية، انظر البند 2 – "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تحبّه للأخريين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لمعالجة حالات العدوى التي تُسببها كائنات حية مجهرية حساسة للبنسلين.

المجموعة العلاجية: مضاد حيوي من مجموعة بيتا لاكتام نصف اصطناعي

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيةً (أرجية) للمادة الفعّالة بنزِيل بنسلين الصوديوم (Benzylpenicillin Sodium).
- تلقّيت في الماضي علاجاً بالبنسلين، وفي أعقاب ذلك تطور لديك رد فعل فرط التحسس تجاه البنسلين (مثل طفح جلدي، حكة، حمى، ضيق في التنفس، وانخفاض ضغط الدم). في هذه الحالات، يقرّر الطبيب فيما إذا كان سيستخدم العلاج ببنسلين G صوديوم. قبل بدء العلاج يجب إجراء اختبار فرط التحسس.
- كان لديك ميل إلى ردود فعل تحسسية (مثل شرى أو حمى الكلا) أو ميل إلى الربو. في مثل هذه الحالات، هناك خطر أعلى لحدوث رد فعل لفرط التحسس.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب أو نقص توازن الكهارل الخطير (مثل الصوديوم، الكالسيوم، البوتاسيوم، والكلوريد). يتعين على الطبيب رصد مستوى الكهارل، لا سيما البوتاسيوم.
- كان أداء الكلى أو الكبد غير سليم. في مثل هذه الحالات، على الطبيب أن يلائم الجرعة أو وتيرة تناول بنسلين G صوديوم.
- كنت تعاني من الصرع أو من وذمة دماغية أو كنت تعاني من التهاب السحايا. يُحتمَل ارتفاع خطر الإصابة باختلاجات خلال العلاج، لهذا هناك حاجة إلى متابعة مكثّفة من قبل الطبيب.
- كنت تعاني من داء كثرة الوحيدات (mononucleosis). يُحتمَل حدوث خطر مرتفع لرد فعل جلدي.
- كنت تعاني من ابيضاض الدم اللعائوي الحاد (نوع من سرطان الدم). يُحتمَل حدوث خطر مرتفع لرد فعل جلدي.

- كنت تعاني من مرض جلد فطري. إنك معرض لخطر عالٍ لتطوير رد فعل شبيه بالحساسية.
- كنت تتلقّى علاجاً بمضادات التخرُّث. هناك حاجة إلى إجراء متابعة مكثّفة وملازمة جرعة مضادات التخرُّث بهدف التوصل إلى مستوى تخثر الدم المرغوب فيه (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من السكري. عند الحقن في العضل قد يتأخّر امتصاص بنسلين G صوديوم.
- كنت تعاني من مرض ينتقل عبر العلاقات الجنسية. سيُجري الطبيب فحوصات لهذه الأمراض قبل بدء العلاج وخلالها.
- كنت تتلقّى علاجاً لداء لايم أو كنت تعاني من مضاعفات الزهري. في أحيان قريبة، قد يحدث رد فعل مؤقت يُعرف برد فعل Jarisch-Herxheimer، وذلك بسبب تأثير المضاد الحيوي الخاص ببنسلين G صوديوم على مسبب المرض. يمكن أن يَتميز رد الفعل هذا بارتفاع الحرارة المفاجئ، قشعريرة، احمرار الجلد، صداع، آلام في العضلات والمفاصل، تعب و/أو إرهاق. يمكن أن تظهر الأعراض طوال بضعة أيام. أخبر الطبيب لكي يساعد على تخفيف هذه الأعراض.
- كنت تعاني من إسهال متواصل وخطير خلال العلاج ببنسلين G صوديوم. يُحتمَل أن يكون ذلك نتيجة التهاب الأمعاء الغليظة الناتج عن استعمال المضاد الحيوي. أعراض هذه الظاهرة هي إسهال دموي/مخاطي، مائي، ألم في البطن، حمى أو أن هناك أحياناً حاجة ثابتة ومؤلمة إلى التبرز. يجب التوقف فوراً عن إعطاء بنسلين G صوديوم، وسوف يلائم الطبيب علاجاً جديداً لك.
- خلال العلاج طويل الأمد (بضعة أسابيع)، قد يسبب أي علاج بمضاد حيوي فرط نمو الجراثيم المقاومة أو الفطريات الشبيهة بالخمائر. لذلك، عليك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بإسهال، طفح جلدي حاك أو انتشار فطريات شبيهة بالخمائر في الأنسجة المخاطية. كذلك، سيجري الطبيب، بصورة منتظمة، فحوصات دم خلال العلاج المتواصل لأكثر من 5 أيام.
- التأثير على الفحوصات المخبرية

أخبر الطبيب قبل أي فحص مخبري تحتاج إلى إجرائه. قد تتأثر نتائج هذه الفحوصات في أعقاب العلاج ببنسلين G صوديوم.

يمكن أن يظهر رد فعل موضعي خطير لدى الرضع عند إعطاء العلاج في العضل. قدر الإمكان، يجب إعطاء علاج عبر الوريد.

- عند إعطاء علاج عبر الوريد بجرعة مرتفعة جداً (أكثر من 10 ميغا IU في اليوم)، يجب استبدال موقع الحقن على التوالي كل يومين لمنع حدوث حالات العدوى وختّار الوريد العميق (thrombophlebitis).
- يجب إعطاء دواء بنسلين G صوديوم عبر تسريب بطيء عند إعطاء أكثر من 10 ميغا IU بسبب احتمال حدوث اضطرابات في الكهارل، وعند إعطاء أكثر من 20 ميغا IU بسبب احتمال حدوث اختلاجات (انظر البند "الأعراض الجانبية").

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- بروبنيسيد (probenecid) لعلاج النقرس (gout).
- إندوميثاسين، فينيلبيتازون، حمض الساليسيليك، ساليسيلات وأدوية إضافية لخفض الحرارة والالتهاب، وكذلك للأمراض الروماتيزمية والألام.
- مضادات حيوية إضافية. بما أن البنسلينات قد تؤثر فقط في بعض الجراثيم، يجب دمج بنسلين G صوديوم مع مضادات حيوية معينة للحصول على النتائج الناجعة. يقرّر الطبيب أنواع الدمج الناجمة.
- ديجوكسين (دواء للقلب).

• **ميثوتريكسات** (مادة لمعالجة الكيمائية تُستعمل لعلاج السرطان، علاج التهاب المفاصل الحادّ والمرض الجلدي-الصدفية). يجب تجنب الدمج بين ميثوتريكسات وبنسلين G صوديوم قدر المستطاع. إذا لم يكن تجنب هذا الدمج ممكناً، يجب التفكير في خفض جرعة ميثوتريكسات ورصد مستويات ميثوتريكسات في الدم. يجب رصد الأعراض الجانبية الإضافية الناتجة عن استعمال ميثوتريكسات.

- مضادات التخرُّث الفموية مثل أسينوكيومارول (acenocoumarol) أو وارفارين (warfarin).

إذا كانت هناك حاجة إلى دمج دوائي، يجب رصد مؤشرات تخثر الدم عند إعطاء الأدوية بالتزامن أو عند إيقاف إعطاء البنسلين. بالإضافة إلى ذلك، يُحتمَل أن تكون هناك حاجة إلى ملازمة جرعة مضاد التخرُّث الفموية.

الحمل والإرضاع

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

الحمل

يخترق بنزِيل بنسلين المشيمة ويدخل الدورة الدموية لدى الجنين. لم تظهر التجارب لدى النساء الحوامل والأبحاث على الحيوانات ضرراً لدى الجنين. يمكن استعمال بنسلين G صوديوم طوال كل الحمل إذا اعتقد الطبيب أن هناك حاجة إلى استعمال الدواء.

يُمنع استعمال بنسلين G صوديوم خلال الحمل في حال الإصابة بمرض الزهري.

الإرضاع

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، يجب إبلاغ الطبيب فوراً لأن هذه الأعراض قد تحدث لدى الأطفال بسبب بنسلين G صوديوم.

لدى الأطفال الذين يتناولون أيضاً الأطعمة المعدّة للأطفال، يتعين على الأم أن تسحب الحليب وتتخلص منه خلال العلاج ببنسلين G صوديوم. يمكن البدء بالرضاعة مجدداً خلال 24 ساعة بعد نهاية العلاج.

السيافة واستعمال الماكنينات

بصورة عامة، لا يوجد للدواء تأثير على القدرة على التركيز وردّ الفعل. لكن بما أنه شوهدت أعراض جانبية خطيرة مثل ردة فعل تحسسية شديدة (انظر البند 4)، يمكن أن يقلل بنسلين G صوديوم القدرة على ردة الفعل. إذا حصلت هذه الأعراض الجانبية، فامتنع عن السيافة أو استعمال الماكنينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي كل قنينة بنسلين G صوديوم 5 MU على 193 ملغ صوديوم.

تحتوي كل قنينة بنسلين G صوديوم 10 MU على 386 ملغ صوديوم.

يحتوي كل 1 MU على نحو - 39 ملغ من الصوديوم، ما يعادل 2% من الحد الأقصى لجرعة الصوديوم اليومية الموصى بها للبالغين.

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

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.

الطريقة الأفضل لإعطاء بنسلين G صوديوم هي في العضل. ولكن عند الحاجة إلى إعطاء جرعات كبيرة من الدواء، يوصى بإعطاء بنسلين G صوديوم في الوريد بشكل متواصل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ

في حال تناول جرعة مفرطة، قد تحدث حساسية عصبية - عضلية متزايدة أو اختلاجات دماغية:

يجب إيقاف الدواء. يجب إجراء متابعة 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 معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا كنت تنظن بأنك لم تتناول جرعة من الدواء، تحدث مع طبيبك فورًا.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تتحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية

في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال بنسلين G صوديوم أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

ردّة فعل تحسسية شديدة (صدمة تأقية أو وذمة وعائية) تشمل الأعراض التالية:

طفح جلدي، حكة، ضيق تنفس أو ضغط في الصدر، انتفاخ الجفون، الوجه أو الشفتين، احمرار أو انتفاخ اللسان، حمّى، ألم مفاصل، تورم العقد اللمفاوية.

قد تحصل الأعراض الجانبية بالوتيرة التالية:

شائعة: أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- التأثير على نتائج الفحوصات المخبرية.

غير شائعة: أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

• ردة فعل تحسسية.

• شرى.

• ردة فعل تحسسية حادة تؤثر على كل الجسم أو قد تؤدي لصعوبات التنفس، مثل الرّبو، نزيف في الجلد، اضطرابات في الجهاز الهضمي.

• ردود فعل جلدية حادة، مثل:

- طفح جلدي مع حمّى وبتور يطلق عليه اسم الخُمَامى مُتعدِّدة الأشكال

(erythema multiforme).

- التهاب جلدي واسع النطاق مصحوب بحراشف (exfoliative dermatitis).

• حمّى.

• آلام مفاصل.

• التهاب في غشاء الفم المخاطي.

• التهاب اللسان، متلازمة لسان أسود ومشعر.

• غثيان، حالات تقيؤ.

نادرة: أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000

• قد تحدث اضطرابات في الكهارل نتيجة إعطاء جرعات عالية بوتيرة سريعة عبر تسريب.

• اضطرابات عصبية. قد تحدث اختلاجات بسبب إعطاء جرعات عالية عبر التسريب، يجب أخذ هذه الحقيقة بالإعتبار لدى متلقي العلاج الذين لديهم مشاكل خطيرة في أداء الكلى، السرع، التهاب السحايا، وذمة دماغية أو خلال ربط الدورة الدموية بجهاز القلب-الرئة الصناعيين.

• إسهال. إذا عانى متلقي العلاج، خلال العلاج من إسهال، هناك احتمال لحدوث التهاب في الأمعاء الغليظة (انظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

- أمراض كلية.
- إفراز البروتين البومين أو دم في البول.
- ترسبات في البول (cylinduria).
- نقص كمية البول أو عدم القدرة على التبول (يختفي غالباً بعد 48 ساعة بعد التوقف عن العلاج).
- ردود فعل موضعية خطيرة قد تحدث لدى الرضع عند الإعطاء في داخل العضل.

نادرة جداً: أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000

• ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء المسماة كثرة البوزينيات.

• انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (مثل: المحببات، العدلات المحببة)، فقر الدم الانحلالي (مستويات منخفضة من كريات الدم الحمراء) أو انخفاض بها جميعاً.

• اضطرابات في تخثر الدم.

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.

نسبة شوبوع غير معروفة: ليس بالإمكان تحديد توأترها من المعلومات المتوفرة

- الببأر الطفحي الحاد المعمم (– Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)، بما يشمل أعراضا مثل ردة فعل جلدية حادة للدواء مع أو بدون احمرار الجلد، حتى، جروح شبيهة بالبثور.
- طفح بقعي حطاطي (منطقة مسطحة وحمراء على الجلد).
- طفح حصبي (طفح يشبه الحصبة).
- حكة.
- حمأى.
- وذمة وعائية (انتفاخ الجلد، أغشية مخاطية وأنسجة تحت الجلد، وخصوصا في منطقة الوجه، الفم أو اللسان).
- إطالة وقت النزيف وإطالة معدل وقت فحص تخثر الدم.
- نقص الصفائح (مستويات منخفضة من الصفائح الدموية).
- ردة فعل فرط تحسس للبروتينات في الدم، يطلق عليها اسم مرض المصل، تشمل أعراضا مثل الحمى، تورم العقد اللمفاوية، احمرار موضعي في منطقة الحقن، حكة.
- ردة فعل Jarisch-Herxheimer التي يتم تمييزها من خلال الحمى المفاجئة، القشعريرة، احمرار الجلد، ألم الرأس، آلام العضلات والمفاصل، التعب و/أو الإنهاك.
- الاعتلال الدماغي الأيضي.
- التهاب الكبد.
- نقص تدفق سائل المرارة في كيس المرارة.
- مشاكل جلدية مصحوبة بالبثور (pemphigoid).

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تتجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأول الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تستب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- من الجانب الميكروبيولوجي، يجب استعمال الدواء فورًا. إذا لم يكن الاستعمال فورًا، مدة وشروط التخزين قبل الاستعمال هي على عاتق المستخدم، وبكل الأحوال يجب ألا تزيد عن 24 ساعة بدرجة حرارة 8°C – 2°C.
- شروط التخزين بعد الاسترجاع (reconstituted)، عند الحقن في العضل هي: 48 ساعة في درجة حرارة 8°C – 2°C و 8 ساعات في درجة حرارة أقل من 25°C.
- شروط التخزين بعد تخفيف المستحضر، عند الحقن أو التسريب في الوريد، هي: 24 ساعة في درجة حرارة 8°C – 2°C و 4 ساعات في درجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع التخلص من الأدوية في سلة القمامة. أسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

لا يحتوي الدواء على مركبات غير فعالة.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

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

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

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

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.، دفورا هنغينا 124، تل أبيب 6944020

اسم المنتج وعنوانه:

Sandoz GmbH Austria

Biochemiestrass 10, A-6250 KUNDL, Austria

تم تحرير النشرة في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بنسلين G صوديوم 5 MU: 024.73.21066

بنسلين G صوديوم 10 MU: 137.28.21065

لتيسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء

كلا الجنسين.