עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פניצילין G סודיום 5 MU
פניצילין G סודיום 10 MU

אבקה להכנת תמיסה להזרקה לתוך השריר או לתוך הוריד

הרכב:
כל בקבוקון של פניצילין G סודיום 5 MU מכיל:
בנזילפניצילין סודיום 5 MU Benzylpenicillin Sodium
כל בקבוקון של פניצילין G סודיום 10 MU מכיל:
בנזילפניצילין סודיום 10 MU Benzylpenicillin Sodium

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים הרגישים לפניצילין.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת בטא לקטאם חצי סינטטיים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בנזילפניצילין סודיום (Benzylpenicillin Sodium).
- טופלת בעבר בפניצילין ובעקבות כך הייתה לך תגובת רגישות יתר לפניצילין (כגון פריחה עורית, גרד, חום, קוצר נשימה, ירידה בלחץ דם). במקרים אלו, מכיוון שיש חשש לסכנת חיים כתוצאה משוק אנפילקטי, עליך להפסיק את נטילת התרופה.
- היו לך בעבר תגובות חמורות של רגישויות יתר (תגובות אנפילקטיות) לחומרים אחרים מקבוצת בטא לקטאם (צפלוספורין, קרבפנם, מונובקטאם).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפניצילין G סודיום ספר לרופא אם:

- חוויתם בעבר אי סבילות לאנטיביוטיקות אחרות (כגון צפלוספורין). במקרים אלו, הרופא יחליט האם לטפל בפניצילין G סודיום. לפני תחילת הטיפול יש לבצע מבחן לרגישות יתר.
- יש לך נטייה לתגובות אלרגיות (כגון סרפדת או קדחת השחת) או נטייה לאסתמה. במקרים אלו, יש סיכון גבוה יותר לתגובה של רגישות יתר.
- אתה סובל מבעיות לב או חוסר איזון חמור של אלקטרוליטים (כגון נתרן, סידן, אשלגן וכלוריד). הרופא צריך לנטר את רמת האלקטרוליטים, במיוחד של האשלגן.
- תפקודי הכליה או הכבד אינם תקינים. במקרים אלו, הרופא יצטרך להתאים את המינון או את תדירות נטילת פניצילין G סודיום.
- אתה סובל מאפילפסיה או אם אתה סובל מבצקת במוח או אם אתה סובל מדלקת קרום המוח. ייתכן סיכון מוגבר לפרכוסים במהלך הטיפול ולכן דרוש מעקב צמוד של הרופא.
- אתה סובל ממחלת הנשיקה (mononucleosis). ייתכן שיהיה סיכון מוגבר לתגובה בעור.
- אתה סובל מלוקמיה לימפטית חמורה (סוג של סרטן הדם). ייתכן שיהיה סיכון מוגבר לתגובה בעור.
- אתה סובל ממחלת עור פטרייתית. אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה הדומה לאלרגיה.
- אתה מטופל בנוגדי קרישה. דרוש מעקב צמוד והתאמת המינון של נוגדי קרישה על מנת להשיג את רמת הקרישיות הרצויה בדם (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אתה חולה סוכרת. בהזרקה לתוך השריר הספיגה של פניצילין G סודיום עלולה להתעכב.
- אתה סובל ממחלה המועברת במגע מיני. הרופא יבצע בדיקות למחלות אלה לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.
- אתה מקבל טיפול למחלת ליים או סובל מסיבוכים של עגבת. תגובה זמנית הידועה בשם תגובת Jarisch-Herxheimer עלולה לקרות לעיתים קרובות בגלל האפקט האנטיביוטי של פניצילין G סודיום על מחולל המחלה. תגובה זו יכולה להיות מאופיינת בחום פתאומי, צמרמורות, אדמומיות בעור, כאבי ראש, כאבי שרירים ומפרקים, עייפות ו/או תשישות. התופעות יכולות להופיע למשך מספר ימים. ספר לרופא כדי שיוכל להקל על תופעות אלו.
- אתה סובל משלשול מתמשך וחמור במהלך הטיפול בפניצילין G סודיום. ייתכן שזה כתוצאה מדלקת המעי הגס שנגרמת משימוש באנטיביוטיקה. התסמינים של תופעה זו הם שלשול דמי/ רירי, מימי, כאב בטן, חום או לעיתים צורך קבוע וכואב במתן צואה. יש להפסיק מייד את מתן פניצילין G סודיום והרופא יתאים עבורך טיפול חדש.
- במהלך טיפול ארוך טווח (מספר שבועות) כל טיפול אנטיביוטי יכול לגרום לגידול יתר של חיידקים עמידים או פטריות דמויות שמרים. לכן עלייך לדווח לרופא אם אתה חווה שלשול, פריחה מגרדת על פני העור או התפשטות פטריה דמוית שמרים בקרומים הריריים. בנוסף, הרופא יערוך באופן סדיר בדיקת דם במהלך טיפול ממושך מעל 5 ימים.
- השפעה על בדיקות מעבדה
ספר לרופא לפני כל בדיקה שאתה צריך לבצע במעבדה. תוצאות בדיקות אלו עלולות להיות מושפעות עקב טיפול בפניצילין G סודיום.

תגובה מקומית חמורה יכולה להתרחש בקרב תינוקות במתן הטיפול לתוך השריר. ככל שניתן, יש לתת טיפול תוך ורידי.

- כאשר ניתן טיפול תוך ורידי במינון מאוד גבוה (מעל 10 מגה IU ליום), יש להחליף לסירוגין כל יומיים את מקום ההזרקה כדי למנוע זיהומים ופקקת ורידית (thrombophlebitis).
- יש לתת את התרופה פניצילין G סודיום באינפוזיה איטית כאשר המתן הוא מעל 10 מגה IU בגלל הסיכוי להפרעות באלקטרוליטים, וכאשר המתן הוא מעל 20 מגה IU בגלל הסיכוי לפרכוסים (ראה סעיף "תופעות לוואי").

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- פרובנציד (probenecid) לטיפול במחלת שיגדון (gout).
- אינדומתצין, פנילבוטאזון, חומצה אצטית, סליצילאטים ותרופות נוספות להורדת חום ודלקת, וכמו כן גם למחלות שיגרוניות וכאבים.
- אנטיביוטיקות נוספות. מכיוון שפניצילינים יכולים להשפיע רק על חיידקים מסוימים, יש לשלב פניצילין G סודיום עם אנטיביוטיקות מסוימות כדי להשיג תוצאות יעילות. הרופא יחליט על השילובים היעילים.
- דיגוקסין (תרופה ללב).
- מתוטרקסאט (חומר כימותרפי המשמש לטיפול בסרטן, טיפול בדלקת מפרקים חמורה ובמחלת העור-פסוריאזיס). יש להימנע מהשילוב של מתוטרקסאט ופניצילין G סודיום ככל האפשר. אם לא ניתן להימנע משילוב זה, יש לשקול הורדה של המינון של מתוטרקסאט ולנטר את רמות מתוטרקסאט בדם. יש לנטר את תופעות הלוואי הנוספות הנגרמות כתוצאה משימוש במתוטרקסאט.
- נוגדי קרישה הניתנים דרך הפה כמו אצנוקומרול (acenocoumarol) או וארפרין (warfarin). אם יש צורך בשילוב תרופתי, פרמטרים לקרישיות הדם צריכים להיות מנוטרים כאשר התרופות ניתנות בו זמנית או כאשר מפסיקים את מתן הפניצילין. בנוסף ייתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון נוגד הקרישה הניתן דרך הפה.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

היריון
בנזילפניצילין חודר את השליה ונכנס למחזור הדם של העובר. מניסיון עם נשים בהיריון וממחקרים בחיות לא נראה נזק לעובר. שימוש בפניצילין G סודיום אפשרי לאורך כל ההיריון אם הרופא חושב שיש צורך בשימוש בתרופה.

אין להשתמש בפניצילין G סודיום במהלך היריון במקרה של עגבת.

הנקה
פניצילינים חודרים לחלב האם בכמויות קטנות.
למרות שלא נצפו תופעות לוואי בתינוקות יונקים עד היום, הסיכון לגרימת רגישות או השפעה שלילית על חיידקי המעיים אצל התינוק צריך להילקח בחשבון. במקרים של שלשול, קנדידיאזיס או פריחה אצל התינוק, יש לידע מייד את הרופא מכיוון שתופעות אלו בתינוק יכולות להיגרם על ידי פניצילין G סודיום.
בתינוקות שניזונים גם מאוכל לתינוקות, האם צריכה לשאוב ולהשליך את חלב האם במהלך הטיפול בפניצילין G סודיום. ניתן להתחיל שוב להניק 24 שעות אחרי סוף הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
באופן כללי, לתרופה אין השפעה על היכולת להתרכז ולהגיב. אך, בגלל שנצפו תופעות לוואי חמורות כמו תגובה אלרגית חמורה (ראה סעיף 4), פניצילין G סודיום יכולה להפחית את היכולת להגיב. אם תופעות אלה מתרחשות הימנע מנהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
כל בקבוקון של פניצילין G סודיום 5 MU מכיל 193 מ"ג נתרן.
כל בקבוקון של פניצילין G סודיום 10 MU מכיל 386 מ"ג נתרן.
כל 1 MU מכיל כ-39 מ"ג נתרן שהם שווי ערך ל-2% מהמנה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגרים.
פניצילין G סודיום נחשבת לתרופה המכילה כמות נתרן גבוהה.
ספר לרופא או לרוקח אם אתה מקבל יותר מ-10 MU ליום לתקופה ממושכת. במיוחד אם הומלצה לך דיאטה דלת מלח (נתרן).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על- ידי הרופא בלבד.
הדרך המועדפת למתן פניצילין G סודיום היא לתוך השריר. אולם, כאשר צריך לתת מנות גדולות של התרופה, מומלץ לתת פניצילין G סודיום במתן תוך ורידי מתמשך.

אין לעבור את המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה
במקרה של מנת יתר, ניתן לצפות לרגישות עצבית-שרירית מוגברת או לפרכוסים מוחיים: יש להפסיק את התרופה. יש לבצע מעקב קליני וטיפול סימפטומטי, אם יש צורך. פניצילין G סודיום ניתנת לפינוי באמצעות דיאליזה.
פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם אתה חושב שלא קיבלת מנה של התרופה, דבר עם הרופא שלך מייד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפניצילין G סודיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובה אלרגית חמורה (שוק אנאפילקטי או אנגיואדמה) הכוללת את הסימפטומים הבאים:
פריחה עורית, גרד, קוצר נשימה או לחץ בחזה, נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, אדמומיות או התנפחות של הלשון, חום, כאב מפרקים, נפיחות של קשרי לימפה.

תופעות לוואי עלולות להופיע בתדירות הבאה:

שכיחות: תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100
- השפעה על בדיקות מעבדה.

אינן שכיחות: תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000
- תגובה אלרגית.
- סרפדת.
- תגובה אלרגית חמורה המשפיעה על כלל הגוף או היכולה לגרום לקשיי נשימה, כמו אסתמה, דימום בעור, הפרעות במערכת העיכול.
- תגובות עור חמורות, כגון:
  - פריחה בעור עם חום ושלפוחיות הנקראות אריתמה מולטיפורמה (erythema multiforme).
  - דלקת עור נרחבת המלווה בקשקשת (exfoliative dermatitis).
- חום.
- כאבי מפרקים.
- דלקת ברירית הפה.
- דלקת של הלשון, תסמונת לשון שחורה ושעירה.
- בחילה, הקאות.

נדיר: תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000
- הפרעות באלקטרוליטים יכולות לקרות כתוצאה מאינפוזיה בקצב מהיר של מינונים גבוהים.
- הפרעות עצביות. פרכוסים יכולים להתרחש בגלל אינפוזיה במינון גבוה, דבר זה חייב להילקח בחשבון אצל מטופלים עם בעיות קשות בתפקודי הכליה, אפילפסיה, דלקת בקרום המוח, בצקת מוחית או במהלך חיבור למכונת לב-ריאה.
- שלשול. אם במהלך הטיפול המטופל סובל משלשולים, קיימת סבירות לדלקת במעי הגס (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מחלות כליה.
- הפרשה של החלבון אלבומין או דם בשתן.
- משקעים בשתן (cylindruria).
- מתן שתן מופחת או אי יכולת לתת שתן (בדרך כלל נעלם 48 שעות לאחר הפסקת הטיפול).
- תגובות מקומיות חמורות יכולות להתרחש אצל תינוקות במתן לתוך השריר.

נדיר מאוד: תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000
- עלייה במספר תאי הדם הלבנים הנקראת אאוזינופיליה.
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (כגון: גרנולוציטים, גרנולוציטים נויטרופיליים), אנמיה המוליטית (רמות מופחתות של כדוריות דם אדומות) או ירידה בכולם.
- הפרעות בקרישיות הדם.

שכיחות שאינה ידועה: לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים
- פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis – AGEP), כולל תסמינים כגון תגובה עורית חמורה לתרופה עם או ללא אדמומיות של העור, חום, פצעים דמויי שלפוחיות.
- פריחה מקולופפולרית (אזור שטוח ואדום על העור).
- פריחה מורביליפורמית (פריחה הדומה לחצבת).
- גרד.
- אדמנת (אריתמה).
- אנגיואדמה (נפיחות של העור, ממברנות ריריות ורקמות תת עוריות, במיוחד באזור הפנים, הפה או הלשון).
- הארכת זמן הדימום והארכת הזמן הממוצע בבדיקה לקרישת הדם.
- טרומבוציטופניה (רמות מופחתות של טסיות הדם).
- תגובה של רגישות יתר לחלבונים בדם, הנקראת מחלת סרום, הכוללת תסמינים כמו חום, נפיחות של קשרי לימפה, אדמומיות מקומית באזור ההזרקה, גרד.
- תגובת Jarisch-Herxheimer מאופיינת על- ידי חום פתאומי, צמרמורות, אדמומיות בעור, כאב ראש, כאבי שרירים ומפרקים, עייפות ו/או תשישות.
- אנצפלופתיה מטבולית.
- דלקת כבד.
- זרימת מרה מופחתת בכיס המרה.
- בעיות עור המלוות בשלפוחיות (pemphigoid).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- 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 8°C – 2°C.
- **תנאי האחסון לאחר שחזור (reconstituted),** בהזרקה לתוך השריר הם: 48 שעות בטמפרטורה 8°C – 2°C ו-8 שעות מתחת ל- 25°C.
- **תנאי האחסון לאחר מיהול התכשיר,** בהזרקה או עירוי תוך ורידי, הם: 24 שעות בטמפרטורה 8°C – 2°C ו-4 שעות מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

התרופה לא מכילה מרכיבים בלתי פעילים.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פניצילין G סודיום 5 MU: כל בקבוקון זכוכית בנפח 15 מ"ל מכיל 5 MU בנזילפניצילין סודיום, אבקה בצבע לבן עד שמנת, להכנת תמיסה להזרקה.
פניצילין G סודיום 10 MU: כל בקבוקון זכוכית בנפח 30 מ"ל מכיל 10 MU בנזילפניצילין סודיום, אבקה בצבע לבן עד שמנת, להכנת תמיסה להזרקה.

כל אריזה של פניצילין G סודיום מכילה: 1, 10 או 25 בקבוקונים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו:
Sandoz GmbH Austria
Biochemiestrasse 10, A-6250 KUNDL, Austria

העלון נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פניצילין G סודיום 5 MU: 024.73.21066
פניצילין G סודיום 10 MU: 137.28.21065

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

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.