

НД РБ

7791 - 2021



Листок-вкладыш – информация для пациента

Бензилпенициллина натриевая соль,

порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1 000 000 ЕД

Действующее вещество: бензилпенициллин натрия (бензилпенициллина натриевая соль)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 2-3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Бензилпенициллина натриевая соль, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бензилпенициллина натриевая соль.
3. Применение препарата Бензилпенициллина натриевая соль.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бензилпенициллина натриевая соль.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

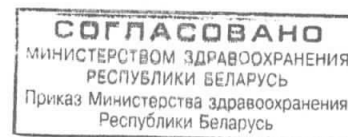
1. Что из себя представляет препарат Бензилпенициллина натриевая соль, и для чего его применяют

Препарат Бензилпенициллина натриевая соль является порошком для приготовления раствора для внутримышечного введения, содержит действующее вещество бензилпенициллин натрия (бензилпенициллина натриевая соль) и относится к, так называемым, антибактериальным средствам системного действия. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины; пенициллины, чувствительные к бета-лактамазам.

Показания к применению

Препарат Бензилпенициллина натриевая соль применяется у взрослых и детей для лечения бактериальных инфекциях, вызванные чувствительными к пенициллину возбудителями:

- воспаление легких (внебольничная пневмония)
- скопление гноя в оболочке легкого (эмпиема плевры)
- воспаление бронхов (бронхит)
- воспаление брюшины, тонкой оболочки, выстилающей изнутри брюшную полость (перитонит),
- воспаление кости (остеомиелит)



- инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, сифилис, цервицит),
- инфекции желчевыводящих путей (холангит, холецистит),
- раневая инфекция
- инфекции кожи и мягких тканей: рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы
- дифтерия
- скарлатина
- сибирская язва
- грибковое поражение (актиномикоз)
- ЛОР-заболевания.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бензилпенициллина натриевая соль

Не применяйте препарат Бензилпенициллина натриевая соль, если у вас повышенная чувствительность к пенициллинам.

Следует учитывать возможность перекрестной аллергии на другие бета-лактамы антибиотики, такие как цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас ранее наблюдались аллергические реакции, особенно на какие-либо лекарственные препараты;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас проблемы с почками и/или печенью;
- если у Вас грибковая инфекция кожи;
- если у Вас снижение объема циркулирующей крови;
- если у Вас проблемы с сердцем;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас сахарный диабет.

При лечении сифилиса может развиваться реакция Яриша-Герксгеймера (лихорадка, озноб, другие общие и локальные симптомы). По прошествии 2-12 часов после введения препарата могут возникнуть головная боль, потливость, озноб, боль в мышцах, боль в суставах, тошнота, учащенное сердцебиение, повышение и последующее снижение артериального давления. Эти симптомы проходят через 10-12 часов и являются обычными осложнениями лечения антибиотиков. В случае возникновения реакции Яриша – Герксгеймера проводится соответствующая симптоматическая терапия для устранения или снижения выраженности ее симптомов.

В рамках терапии высокими дозами бензилпенициллина, особенно у пациентов с нарушениями функции почек или готовностью к судорогам (эпилепсия) возможны нейротоксические реакции (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

При длительном лечении препаратом (более 5 дней) врач будет назначать анализы крови и мочи для контроля функции почек, а также общий анализ крови.

При превышении суточной дозы 20 млн ЕД, возможны нарушения свертывания крови и удлинение времени кровотечения.

Во время или после терапии может возникнуть тяжелая водянистая диарея, которая сопровождается повышением температуры тела или болями в животе. В случае ее возникновения следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

У пациентов с сердечными заболеваниями или тяжелыми электролитными нарушениями другого происхождения следует обратить внимание на потребление электролитов, особенно на потребление калия.

Применение препарата может влиять на результаты диагностических лабораторных исследований, таких как реакция Кумбса, определение белков, аминокислот и глюкозы в моче, а также 17-кетостероидов.

Дети и подростки

Препарат можно применять детям с рождения соблюдая все меры предосторожности.

Другие препараты и препарат Бензилпенициллина натриевая соль

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу, если принимаете какой-либо из перечисленных препаратов:

- слабительные препараты;
- нестероидные противовоспалительные препараты, например, индометацин, фенилбутазон, салицилаты;
- другие антибактериальные препараты, например, аминогликозиды, тетрациклины, хлорамфеникол, линкозамиды, макролиды, сульфаниламиды, ванкомицин, рифампицин;
- пероральные антикоагулянты (применяются для разжижения крови и предотвращения образования тромбов);
- препараты, снижающие кислотность желудка;
- аскорбиновая кислота;
- глюкозамин (применяется для лечения заболеваний суставов);
- оральные контрацептивы;
- мочегонные препараты;
- пробенецид, аллопуринол (препараты для лечения подагры);
- циклопорин (иммунодепрессивное средство);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- метотрексат (противоопухолевый препарат).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

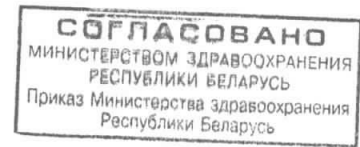
При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Бензилпенициллина натриевая соль

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Режим дозирования**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач подберет необходимую дозу, частоту и длительность введения препарата в зависимости от тяжести течения, локализации и чувствительности возбудителя инфекции.

В случаях тяжелых нарушений работы почек требуется коррекция дозы.

Применение у детей

Лечащий врач подберет необходимую ребенку дозу, частоту и длительность введения препарата в зависимости от его возраста и массы тела, а также от тяжести течения, локализации и чувствительности возбудителя инфекции.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят внутримышечно.

Если Вы применили препарата Бензилпенициллина натриевая соль больше, чем следовало

Если Вам или Вашему ребенку ввели слишком много препарата, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку.

Признаки передозировки бензилпенициллином включают возбуждение, спутанность сознания, непроизвольные движения, галлюцинации, судороги, ступор, кому, повреждение клеток головного мозга.

Если Вы прекратили применение препарата Бензилпенициллина натриевая соль

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применять препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиться снижение чувствительности (резистентность) к препарату.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Способ приготовления растворов

Препарат предназначен для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Для приготовления раствора используют стерильную воду для инъекций.

Перед применением к содержимому флакона добавляют 1 – 3 мл стерильной воды для инъекций и интенсивно встряхивают с целью перемешивания.

Полученный водный раствор лекарственного препарата после восстановления должен быть прозрачным. Свежеприготовленный раствор для инъекций необходимо использовать немедленно. Не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Образующийся раствор вводят глубоко в мышцу в верхний наружный квадрант ягодицы.

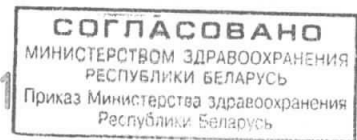
При повторных введениях рекомендуется менять место инъекции.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Бензилпенициллина натриевая соль может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Бензилпенициллина натриевая соль и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций.

- головная боль, потливость, озноб, боли в мышцах и суставах, , тошнота, учащенное сердцебиение, покраснение кожи, повышение и последующее снижение артериального давления (признаки реакции Яриша – Герксгеймера, которая может возникнуть при лечении сифилиса);
- шелушение кожи, зуд, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница);



- быстро развивающийся отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, одышка (ангионевротический отек);
- серьезные кожные реакции, проявляющиеся различными высыпаниями на коже и слизистых оболочках, например, язвами на слизистых оболочках, которые сопровождаются повышением температуры тела и ознобом, болями в мышцах и общим плохим самочувствием (мультиформная эритема с и без эозинофилии, эксфолиативный дерматит);
- анафилактический шок (анафилаксия) или анафилактоидные реакции (астма, пурпура, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта);
- ложная аллергическая реакция у пациентов с сопутствующими грибковыми инфекциями (дерматомикозами);
- кожная сыпь, сильный зуд, повышение температуры, опухание лимфатических узлов (сывороточная болезнь);
- обширное образование пузырей, а затем эрозий на коже и слизистых оболочках, сопровождается лихорадкой и костно-мышечными болями (синдром Стивенса – Джонсона, синдром Лайелла);

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата

- *Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): реакции гиперчувствительности в виде сыпи (всех типов)*
- воспаление стенок сосудов (аллергический васкулит)
- бронхоспазм (сужение бронхов с приступов затруднения дыхания)
- отек гортани
- накопление одной из разновидностей белых кровяных клеток в легочной ткани (эозинофильные легочные фильтраты)
- сыпь в виде гнойных прыщей и узелков (полиморфная экзантема)
- воспаление мелких сосудов кожи (эритема узловатая)
- мелкопятнистые кровоизлияния на коже (аллергическая пурпура)
- сонливость
- сверхчувствительные телесные рефлексы (гиперрефлексия)
- интенсивные мышечные сокращения (миоклонус)
- боль в месте инъекций

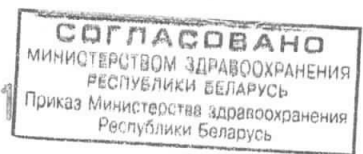
Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- язвы во рту (стоматит)
- воспаление языка (глоссит)
- тошнота
- рвота
- воспаление почек, проявляющееся болями в пояснице и нарушением мочеиспускания (интерстициальный нефрит)
- протеинурия (повышенное содержание белка в моче)
- гематурия (кровь в моче).

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- повышение температуры тела и кислородное голодание (гипоксия)
- остановка дыхания во время сна (апноэ)
- одышка

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):



- снижение количества различных белых клеток крови (лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, агранулоцитоз) или снижение количества всех клеток крови (панцитопения);
- малокровие (гемолитическая анемия)
- нарушение гемостаза
- судороги
- кома (нарушение сознания разной степени)
- нарушение насосной функции миокарда
- острое воспаление печени (острый гепатит)
- застой желчи (холестаз)
- появление в моче белка (альбинурия), крови (гематурия), уменьшение мочи (олигурия) или отсутствие мочи (анурия)

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- суперинфекция (патологическое состояние, когда одновременно развиваются несколько инфекций)
- низкое содержание калия в крови (гипокалиемия), а также нарушение кислотно-щелочного баланса в организме (метаболический ацидоз) как результат отравления натрием (при терапии высокими дозами).
- галлюцинации
- застойная сердечная недостаточность (при терапии высокими дозами из-за перегрузки натрием)
- острая почечная недостаточность
- положительный прямой тест Кумбса (лабораторный метод, позволяющий выявить наличие антител к эритроцитам).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375-17-299-55-14, Факс: +375-17-299-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 17 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Бензилпенициллина натриевая соль

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

В препарате Бензилпенициллина натриевая соль содержится:

Действующее вещество: бензилпенициллина натриевая соль стерильная – 1 000 000 ЕД.

Внешний вид препарата Бензилпенициллина натриевая соль и содержимое упаковки

Белый или почти белый кристаллический порошок.

По 1 000 000 ЕД во флаконы стеклянные.

10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 флаконов с листком-вкладышем в коробку из картона.

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68,

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Способ применения

Бензилпенициллина натриевую соль вводят внутримышечно.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже в разделе «Способ приготовления раствора».

Во избежание нежелательного фармацевтического взаимодействия не следует вводить препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Способ приготовления растворов

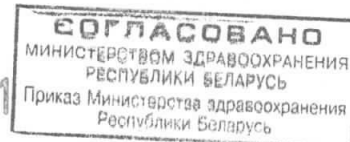
Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением.

Для приготовления раствора используют стерильную воду для инъекций.

Перед применением к содержимому флакону добавляют 1-3 мл стерильной воды для инъекций и интенсивно встряхивают с целью перемешивания. Полученный водный раствор лекарственного препарата перед восстановлением должен быть прозрачным.

НД РБ

7791 - 2021



Свежеприготовленный раствор для инъекций необходимо использовать немедленно. Не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Образующийся раствор вводят глубоко в мышцу в верхний наружный квадрант ягодицы. При повторных введениях рекомендуется менять место инъекции.