**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Penicilina G sodica 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Benzilpenicilinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Šis vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Penicilina G sodicair kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Penicilina G sodica

3. Kaip vartoti Penicilina G sodica

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Penicilina G sodica

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Penicilina G sodica ir kam jis vartojamas**

Penicilina G sodica veiklioji medžiaga yra antibiotikas **penicilinas**, vartojamas bakterijų sukeltoms ligoms gydyti.

**Penicilina G sodica vartojamas gydyti šioms infekcinėms ligoms:**

* kvėpavimo takų infekcinėms ligoms (pvz., plaučių uždegimui);
* sepsiui (visą organizmą apimančiai ligai, kurią sukelia pavojingos bakterijos ir jų į kraują bei kitus audinius išskiriamos medžiagos);
* endokarditui (širdies sienelės vidinio sluoksnio uždegimui);
* nervų sistemos infekcinėms ligoms (pvz., meningitui (galvos smegenų dangalų uždegimui), smegenų abscesui (dėl infekcijos susidariusiam pūlingam dariniui smegenyse));
* odos ir poodinio audinio infekcijoms (pvz., užkrėstos žaizdos arba nudegimo, rožės);
* Laimo ligai (erkių platinamai bakterijų sukeltai ligai, pažeidžiančiai daugelį organų);
* žiurkių įkandimo sukeltai karštligei;
* juodligei (naminių gyvulių platinamai ligai, kuri pažeidžia odą, plaučius, žarnyną, gali sukelti kraujo užkrėtimą);
* listeriozei (bakterijų, vadinamų listerijomis, sukeltai infekcinei ligai, kuri gali pasireikšti smegenų ir jų dangalų uždegimu, sepsiu, kiek rečiau – vidinio širdies dangalo, akių junginės uždegimu);
* pastereliozei (gyvūnų platinama infekcinė liga, pasireiškianti minkštųjų audinių uždegimu);
* stabligei (tai ūmi įvairaus stiprumo raumenų spazmais pasireiškianti liga, kurią sukelia dirvožemyje esančios bakterijos, patenkančios į organizmą per odos pažeidimus);
* aktinomikozei (lėtinė infekcinė liga, kurią sukelia nosyje ir burnoje esančios įprastomis sąlygomis nepavojingos bakterijos, kurios uždegimą sukelia tik patekusios į gilesnius audinius po gleivinės pažeidimo);
* lytiniu būdu plintančioms ligoms, kai yra komplikacijų (pvz., gonorėjos sukelto artrito, endokardito, įgimto sifilio, neurosifilio).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Penicilina G sodica**

**Penicilina G sodica vartoti negalima, jeigu yra:**

* alergija penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* alergija kitiems antibiotikams, priklausantiems beta laktaminių antibiotikų grupei (pvz., ampicilinui, amoksicilinui, cefazolinui, cefuroksimui, ceftriaksonui).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Penicilina G sodica.

Tai ypač svarbu, jeigu:

* turite polinkį į alergijas,
* sergate astma,
* sergate epilepsija,
* sergate sunkia širdies raumens liga (kardiopatija),
* sergate inkstų liga,
* sergate kepenų liga,
* yra sumažėjęs kraujo kiekis (hipovolemija),
* sergate virusų sukelta infekcine liga, vadinama mononukleoze,
* sergate kraujo vėžiu (ūmine limfoleukoze),
* sergate cukriniu diabetu.

Prieš gydymą, gydytojas nustatys, ar nesate alergiškas šiam vaistui.

Kūdikiams šis vaistas turėtų būti leidžiamas į veną, kadangi leidžiant į raumenis, dūrio vietoje gali pasireikšti sunki reakcija.

Jeigu į veną leidžiama labai didelė vaisto dozė, kas 2 dienas turi būti keičiama dūrio vieta, siekiant išvengti antrinės infekcijos ar paviršinių venų uždegimo.

Jeigu Penicilina G sodica gydoma ilgą laiką, gali pradėti augti ir daugintis šiam vaistui atsparūs mikroorganizmai ir grybeliai. Tokiu atveju gydytojas gali Jums paskirti kitų vaistų.

Jeigu šiuo vaistu gydoma ilgą laiką (ilgiau negu 5 dienas) didele doze, Jums bus atliekami kraujo tyrimai, kuriais tikrinama elektrolitų koncentraciją kraujyje, kraujo ląstelių kiekiai, inkstų veikla.

Ypatingas atsargumas reikalingas gydant lytiniu būdu plintančia liga sergančius ligonius, kuriems yra įtariamas ir sifilis.

Jeigu atsiranda sunkus ir nepraeinantis viduriavimas, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas ištirs, ar nėra pseudomembraninio kolito (infekcinio žarnyno uždegimo). Kadangi jis gali būti pavojingas gyvybei, Penicilin G sodica vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir pradėti vartoti tinkamų vaistų (pvz., kitokių antibiotikų). Žarnų veiklą slopinančių vaistų vartoti draudžiama.

**Kiti vaistai ir Penicilina G sodica**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač svarbu aptarti su gydytoju Penicilina G sodica saugumą Jums, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:

* kitų vaistų infekcinėms ligoms gydyti (antibiotikų),
* probenecido (nuo podagros),
* metotreksato (vaisto vėžiui arba kai kurioms reumatinėms ligoms gydyti),
* vaistų nuo uždegimo ar karščiavimo (pvz., indometacino, fenilbutazono ar didelėmis dozėmis vartojamo aspirino),
* kitų leidžiamų vaistų, kuriuose yra gliukozės.

***Įtaka laboratorinių tyrimų rezultatams***

Vartojant šio vaisto gali pakisti tam tikri kraujo tyrimų rezultatai, t.y., kraujo krešėjimo rodiklis (tarptautinis normalizuotas santykis (TNS)).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, pasitarkite su gydytoju, kuris nuspręs, ar Jums galima vartoti Penicilina G sodica.

**Žindymo laikotarpis**

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su gydytoju, kuris nuspręs, ar Jums galima vartoti Penicilina G sodica.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus iki šiol nepastebėta.

**Penicilina G sodica sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra 2 mmol (46 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Penicilina G sodica**

Penicilina G sodica Jums suleis gydytojas arba slaugytoja. Priklausomai nuo Jūsų ligos sunkumo, ligos sukėlėjo jautrumo ir bendros Jūsų sveikatos būklės, gydytojas nuspręs, kokia vaisto dozė Jums tinkama, kokiu būdu ir kaip dažnai vaistas bus leidžiamas.

Penicilina G sodica gali būti vartojamas šiais būdais:

* leidžiamas giliai į raumenis, pvz., sėdmens,
* leidžiamas į veną,
* infuzuojamas į veną.

**Ką daryti pavartojus per didelę Penicilina G sodica dozę?**

Šį vaistą Jums suleis gydytojas arba slaugytoja, todėl maža tikimybė, kad vaisto dozė bus per maža arba per didelė. Jeigu galvojate, kad Jums suleido per daug vaisto, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją**, jeigu pasireiškė:

* alerginė reakcija - jos požymiai gali būti dusulys, odos bėrimas ar niežulys, dilgėlinė, veido, lūpų, burnos arba gerklės tinimas, galintis apsukinti rijimą ir kvėpavimą, karščiavimas, sąnarių skausmas, virškinimo trakto sutrikimai.

**Kiti šalutiniai poveikiai**

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* burnos gleivinės uždegimas (stomatitas),
* liežuvio uždegimas (glositas),
* liežuvio gaurelių pajuodavimas,
* pykinimas,
* vėmimas,
* viduriavimas (tai gali būti pseudomembraninio kolito - uždegiminės storosios žarnos ligos - požymis).

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* traukuliai (vartojant dideles dozes, ypač ligoniams, kurių inkstų veikla labai sutrikusi, sergantiems epilepsija, smegenų dangalų uždegimu, smegenų tinimu ar kuriems atliekama širdies arba plaučių kraujagyslės pakeitimo (šuntavimo) operacija),
* gali sutrikti druskų pusiausvyra, jei didelė vaisto dozė greitai suleidžiama į veną,
* inkstų pažeidimas (nefropatija),
* pakitę šlapimo tyrimo rezultatai, kai šlapime randamas didelis baltymo kiekis (albuminurija), ląstelių liekanų (cilindrurija), kraujo (hematurija),
* padidėjęs šlapimo išsiskyrimas,

- vietinė reakcija dūrio į raumenis vietoje (kūdikiams),

* gydant sifilį, dėl ligą sukėlusių bakterijų žūties gali pasireikšti Herksheimerio-Jarišo reakcija, kuriai būdingas karščiavimas, šiurpulys, pablogėjusi savijauta ir odos simptomai.

**Labai retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

* tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus pakitimas kraujyje (eozinofilija, leukopenija, neutropenija, granulocitopenija, agranulocitozė), kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija), visų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (pancitopenija),
* mažakraujystė dėl nenormalaus raudonųjų kraujo kūnelių irimo (hemolizinė anemija),
* kraujo krešėjimo sutrikimas,
* klaidingi tam tikro kraujo tyrimo, vadinamo tiesiogine Kumbso reakcija, rezultatai,
* kepenų uždegimas,
* tulžies sąstovis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Penicilina G sodica**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje.

Injekcijai arba infuzijai paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant.

Ant dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Penicilina G sodica sudėtis**

- Veiklioji medžiaga benzilpenicilinas. Viename flakone jo yra 1 000 000 TV (natrio druskos pavidalu).

- Pagalbinių medžiagų nėra.

Viename flakone yra 2 mmol arba 46 mg natrio.

**Penicilina G sodica išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Penicilina G sodica yra baltos arba beveik baltos spalvos milteliai.

Vaistas tiekiamas flakonuose. Kartono dėžutėje yra 50 arba 100 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Gamintojas**

Antibiotice S.A.

1 Valea Lupului Street

707410 Iasi, Rumunija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Corpus Medica"

Sukilėlių pr. 61, LT-49333, Kaunas

Tel. +370 37 370054

Faksas +370 37 370067

El. paštas info@corpus.lt

**Perpakavo**

BĮ UAB “Norfachema”

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Antibiotice S.A.,1 Valea Lupului Street, 707410 Iasi, Rumunija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu/).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato natrio kiekiu, tinkamumo laiku ir laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato flakone yra 2 mmol (46 mg) natrio, tinkamumo laikas – 3 metai, laikymo sąlygos - laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje, gamintojo pakuotėje, referencinio vaistinio preparato flakone yra 1,68 mmol (38,6 mg natrio), tinkamumo laikas – 5 metai, laikymo sąlygos - laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.*

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Dozavimas

Įprastinė paros dozė yra 30000 TV/kg kūno svorio. Ji lygiomis dalimis leidžiama per 2-4 kartus. Dozavimo principai nurodyti lentelėje.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Amžius | Normali paros dozė  (į raumenis arba veną) | Didelė paros dozė (į veną) |
| Prieš laiką gimę naujagimiai, sveriantys apie 3,5 kg | 0,03-0,1 milijono TV/kg  kūno svorio | 0,2-0,5 milijono TV/kg kūno svorio |
| Mažiau negu 10 kg sveriantys kūdikiai ir mažesni negu 12 m. vaikai | 0,03-0,1 milijono TV/kg  kūno svorio | 0,1-0,5 milijono TV/kg  kūno svorio |
| Suaugę žmonės | 1-5 milijonai TV | 10-40 milijonų TV |

Dozavimas specialiu atveju

\* Gydant bakterijų sukeltą endokarditą, suaugusiems žmonėms reikia per parą leisti po 10-80 milijonų TV į veną (kartu su aminoglikozidais).

\* Gydant meningitą, suaugusiems žmonėms negalima vartoti didesnės nei 20-30 milijonų TV paros dozės, vaikams − 12 milijonų TV, kad nepasireikštų Jarišo ir Herksheimerio reakcija ir neprasidėtų traukuliai. Jeigu liga labai sunki, pirma dozė turi būti mažesnė, maždaug ketvirtis vienkartinės dozės, ją reikia leisti lėtai ir atidžiai ligonį stebėti.

\* Apsinuodijus blyškiąja musmire, reikia per dieną leisti po 0,5-10 milijonų TV.

\* Laimo borelioze sergantiems suaugusiems žmonėms paros dozė yra 20-30 milijonų TV, vaikams − 0,5 milijono/kg kūno svorio. Ji lygiomis dalimis leidžiama į veną per 2-3 kartus. Gydyti reikia 14 dienų.

\* Į krūtinplėvės ertmę galima leisti ne daugiau kaip 0,2 milijono TV (tirpalo koncentracija − 5000 TV/ml).

\* Į sąnario ertmę galima leisti ne daugiau kaip 0,1 milijono TV (tirpalo koncentracija − 25000 TV/ml).

\* Į povoratinklinį tarpą suaugusiems žmonėms negalima leisti daugiau kaip 10000-20000 TV, 6-12 metų vaikams − ne daugiau kaip 8000 TV, 1-6 metų vaikams − ne daugiau kaip 5000 TV, kūdikiams − ne daugiau kaip 2500 TV.

Išsiurbus atitinkamą smegenų skysčio tūrį, reikia iš lėto (1 ml/min greičiu) suleisti kūno temperatūros, ne didesnės kaip 1000 TV/ml koncentracijos sterilų tirpalą. Lokalus gydymas visada turi tik papildyti sisteminį gydymą. Vaisto vartojant intratekaliai (į smegenų dangalus) reikia atitinkamai sumažinti sisteminiu būdu (į veną ar raumenis) vartojamo vaisto dozavimą.

Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija pažeista

Sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergantiems žmonėms vienkartinę Penicilina G sodica dozę ir vartojimo intervalus reikia nustatyti, atsižvelgiant į kreatinino klirensą (žr. lentelę).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Kreatinino klirensas  (ml/min.) | 100-60 | 50-40 | 30-10 | Mažiau nei 10 |
| Kreatinino kiekis serume  (mgproc.) | 0,8-1,5 | 1,5-2 | 2-8 | 15 |
| Penicilina G sodica paros dozė | Jaunesniems nei 60 m.− 40-60 milijonų TV, vyresniems nei 60 m.− 10-40 milijonų TV per 3-6 kartus | 10-20 mili-  jonų TV per 3 kartus | 5-10 mili-  jonų TV per 2-3 kartus | 2-5 mili-  jonai TV per 1-2 kartus |

Vaikams, kurių inkstų funkcija nepakankama, dozę reikia nustatyti, atsižvelgiant į kūno svorį.

Sergant sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos nepakankamumu, penicilino apykaita ir eliminacija gali sulėtėti.

Injekcinio ar infuzinio tirpalo ruošimas

1000000 TV flakono turinį reikia ištirpinti 10 ml injekcinio vandens. Paruoštas tirpalas yra bespalvis skaidrus. Taip paruoštas tirpalas būna izotoninis. Ringerio laktato ar kitokiame tirpale, kuriame yra natrio, tirpinti nereikėtų, kad suleidus nesutriktų elektrolitų pusiausvyra.

PASTABA. Dažniau negu 2 kartus per dieną ir daugiau kaip po 10 milijonų (apie 6 g) Penicilina G sodica, ištirpinto 5-10 ml injekcijų vandens, į raumenis leisti negalima. Tirpalą reikia leisti giliai į raumenis viršutiniame išoriniame sėdmens kvadrate arba į aukštesniąją ventroglutealinę sritį*.* Vaistinis preparatas toleruojamas, jei į vieną vietą suleidžiama ne daugiau kaip 5 ml tirpalo. Kitą kartą vaisto reikia leisti kitoje vietoje. Jeigu gydyti reikia didesne doze, galima lašinti į veną.

**Nesuderinamumas**

Nepageidaujamų cheminių reakcijų išvengimui vaisto negalima maišyti viename švirkšte ar infuzijų sistemoje su tirpalais, kurių sudėtyje yra angliavandenių, pvz., gliukozės.

Benzilpeniciliną gali inaktyvinti oksiduojamosios ir redukuojamosios medžiagos, alkoholis, makrogoliai ir kiti hidroksijunginiai.

Benzilpenicilino tirpalas yra nesuderinamas su:

* cimetidinu;
* citarabinu;
* chlorpromazino hidrochloridu;
* dopamino hidrochloridu;
* hidroksizino hidrochloridu;
* laktatu;
* linkomicino hidrochloridu, metaraminoliu, natrio vandenilio karbonatu, oksitetraciklinu, pentobarbitaliu;
* tetraciklino hidrochloridu;
* tiopentalio natrio druska;
* vankomicinu.

Benzilpenicilino, B komplekso vitaminų ir askorbo rūgšties tirpalų mišiniai yra nesuderinami.