

### Листовка: информация за пациента

Пеницилин Кристаллизат TZF 1 000 000 IU прах за инжекционен разтвор  
Пеницилин Кристаллизат TZF 5 000 000 IU прах за инжекционен разтвор

Penicillin Crystallisate TZF 1 000 000 IU powder for solution for injection  
Penicillin Crystallisate TZF 5 000 000 IU powder for solution for injection

Бензилпеницилин калий (*benzylpenicillin potassium*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пеницилин Кристаллизат TZF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пеницилин Кристаллизат TZF
3. Как да използвате Пеницилин Кристаллизат TZF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пеницилин Кристаллизат TZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180019/20
Разрешение №	B61MK7M6-61199-200
Одобрение №	16-12-2022

#### 1. Какво представлява Пеницилин Кристаллизат TZF и за какво се използва

Пеницилин Кристаллизат TZF съдържа активното вещество бензилпеницилин, което е естествен пеницилин. Бензилпеницилин е бактерицидно средство срещу много видове грам-отрицателни и грам-положителни бактерии.

Пеницилин Кристаллизат TZF е показан за лечение на следните тежки инфекции, причинени от чувствителни към бензилпеницилин бактерии.

- Тонзилит, пневмония, бронхит, перикардит, хроничен ендокардит, причинен от стрептококи, (включително група A), пневмококи, стафилококи.
- Септицемия.
- Менингококов менингит.
- Инфекции на кожата и на меките тъкани.
- Дифтерия (в комбинация с антитоксин).
- Емпием.
- Еризипел.
- Остра ревматична треска, причинена от стрептококова инфекция, артрит.
- Остеомиелит.
- Придобит или вроден сифилис.
- Гонорея.
- Инфекции на гениталния тракт, причинени от *Fusobacterium spp.*
- Отравяне от гъби (*Amanita phalloides*).



- Антракс, Лаймска болест, инфекции дължащи се на *Clostridium spp.* (включително тетанус), листериоза, пастъорелоza, актиномикоза.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пеницилин Кристализат TZF

### Не използвайте Пеницилин Кристализат TZF

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пеницилин или към други бета-лактамни антибиотици.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство ако някое от следните състояния се отнася до Вас:

- Алергична реакция към някой антибиотик в миналото.
- Друга алергична реакция в миналото. Реакции на свръхчувствителност към пеницилин могат да се възникнат по-често при хора със склонност към алергични реакции към различни вещества. Тези реакции могат да варират в симптоми и сериозност – от кожни лезии до анафилактичен шок (тежка алергична реакция) – виж точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- Диагностицирано бъбречно и/или сърдечно заболяване.

Незабавно трябва да се свържете с Вашия лекар, ако развиете следните симптоми във връзка с използването на лекарството:

- Тежка или продължителна диария по време или след лечение с пеницилин – това може да е симптом на псевдомембренозен колит, усложнение, свързано с употребата на антибиотици; Вие не трябва да приемате каквито и да било потискащи перисталтиката лекарства или други запичащи лекарства, а вместо това трябва да се свържете с лекар, който ще Ви предпише подходящо лечение.
- Нови бактериални или гъбични инфекции, причинени от растеж на резистентни бактериални или гъбични щамове, резултат от продължителна употреба на пеницилин, особено при хронично болни пациенти или при пациенти с бъбречно увреждане; в този случай трябва незабавно да преустановите приема на антибиотика и да се свържете с лекар.

При пациенти, приемащи високи дози пеницилин, лекарят обикновено препоръчва бъбречни и чернодробни функционални тестове и изследвания на кръвта.

### Други лекарства и Пеницилин Кристализат TZF

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да информирате Вашия лекар, особено ако използвате някое от следните:

- Пробенецид (лекарство, използвано за лечение на подагра);
- Други антибиотици с бактериостатично действие (напр. хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди);
- Перорални контрацептиви – препоръчително е да се използва допълнителен нехормонален метод за контрацепция по време на лечението с пеницилин.

### Взаимодействие с резултатите от лабораторни тестове

Пеницилин Кристализат TZF може да повлияе резултатите от теста за определяне на някои вещества в кръвта (тест на Кумбс), особено при пациенти получаващи високи дози.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

*Бременност*



Пеницилин Кристалizat TZF може да се използва по време на бременност, ако лекарят прецени, че употреба му е абсолютно необходима.

#### **Кърмене**

Бензилпеницилин се отделя в малки количества в майчиното мляко и може да предизвика алергия при кърмачето. Кърмещите жени трябва да са внимателни по време на лечението с Пеницилин Кристалizat TZF.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма налични данни за ефектите на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Пеницилин Кристалizat TZF съдържа калий**

1 000 000 IU бензилпеницилин калий съдържа 63 mg калий, който трябва да се има предвид при пациенти с бъбречно увреждане и при пациенти на диета с контролиран прием на калий. Преди да приемете това лекарство, трябва да уведомите Вашия лекар, че сте диагностицирани с електролитен дисбаланс или бъбречна недостатъчност.

### **3. Как да използвате Пеницилин Кристалizat TZF**

Винаги използвайте Пеницилин Кристалizat TZF точно както Ви е казал Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Пеницилин Кристалizat TZF се прилага от лекар или медицинска сестра. Дозата зависи от тежестта на инфекцията, вида на инфектиращия агент и възрастта и теглото на пациента.

1 милион IU бензилпеницилин калий отговарят на 627 mg бензилпеницилин калий.

#### **Възрастни**

Обичайната доза е 5 милиона IU на всеки 4 до 6 часа. При тежки инфекции, лекар може да увеличи дозата до 20 милиона IU или повече дневно.

#### **Деца**

*Деца на възраст до 3 години:* 50 000 до 80 000 IU/kg дневно, разделени на 2 до 4 дози (на всеки 12-6 часа), интрамускулно или интравенозно.

*Деца на възраст от 3 до 14 години:* 90 000 до 1 200 000 IU/kg дневно, разделени на 2 до 4 дози (на всеки 12-6 часа), интрамускулно или интравенозно.

*Деца с температура и нетехии:* 250 000 IU/kg дневно, разделени на 4 до 6 дози, интравенозно.

*Ако по време на употребата на това лекарство чувствате, че ефектът му е твърде слаб или твърде силен за Вас, консултирайте се с Вашия лекар.*

#### **Дозировка при пациенти с бъбречно увреждане**

За промяната на дозата при тази група пациенти вижте информацията, предназначена само за медицински специалисти в края на листовката.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от типа и тежестта на инфекцията. Лекарят ще определи подходящата продължителност на лечението, която трябва да се спазва.

#### **Начин на приложение**

Бензилпеницилин може да се прилага като интрамускулна или интравенозна инжекция или чрез интравенозна инфузия.



Подробна информация за начина на приложение на това лекарство и начина на приготвяне на разтвора е предоставена в края на листовката, след „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти“.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Пеницилин Кристализат TZF**  
Тъй като Пеницилин Кристализат TZF ще Ви бъде прилаган от лекар или медицинска сестра, приложението на неподходяща доза е много малко вероятно. Независимо от това, ако мислите, че Ви е приложена по-висока доза от лекарството, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или да отидете до спешното отделение на най-близката болница.

**Ако сте пропуснали да използвате Пеницилин Кристализат TZF**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели употребата на Пеницилин Кристализат TZF**  
Важно е да използвате това лекарство в съответствие с препоръчания цикъл на лечение. Не трябва да преустановявате лечението само защото се чувствате по-добре. Ако цикълът на лечение се прекрати преждевременно, инфекцията може да се повтори. Ако се чувствате зле в хода на лечението или не се чувствате добре след края на препоръчания лечебен цикъл, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите ефекти, появили се след употребата на това лекарство:

- много често* – появяват се при повече от 1 на 10 пациенти;
- често* – появяват се при 1 до 10 на 100 пациенти;
- нечесто* – появяват се при 1 до 10 на 1000 пациенти;
- редки* – появяват се при 1 до 10 на 10 000 пациенти;
- много редки* – появяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти;
- с неизвестна честота* – от наличните данни не може да бъде направена оценка.

#### Сериозни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са *много редки*:

Тежки алергични реакции (анафилактични реакции или ангиоедем), които могат да се проявят като:

- кожен обрив или сърбеж по кожата;
- затруднено дишане или стягане в гръдния кош;
- подпухналост на клепачите, лицето или устните;
- подуване или зачервяване на езика;
- треска;
- болки в ставите;
- подути лимфни възли.

Следните нежелани реакции са *редки*:

- тежка, продължителна или кървава диария: тя може да бъде симптом на псевдомембранозен колит.

Други нежелани реакции (*не е известно* колко често могат да се появят тези нежелани реакции):



- AGEP – остра генерализирана екзантематозна пустулоза със симптоми като тежки лекарствени кожни реакции със или без зачервяване на кожата, треска, пустули.
- Ако се появи някоя от описаните по-горе сериозни нежелани реакции, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар или отидете директно в болница.

Други нежелани реакции, които могат да се появят в хода на лечението

Следните нежелани реакции се появяват *нечесто*:

- кожни обриви, уртикария, сърбеж.

Следните нежелани реакции са *редки*:

- намален брой на червените или белите кръвни клетки и тромбоцитите (повишена склонност към кървене, синини или инфекции), необичайно разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).

Следните нежелани реакции са *много редки*:

- нарушен сърдечен ритъм;
- бъбречна дисфункция (предимно при пациенти, приемащи високи интравенозни дози от лекарството или при пациенти с предшестваща бъбречна дисфункция).

Следните нежелани реакции се появяват с *неизвестна честота*:

- AGEP-остра генерализирана екзантематозна пустулоза със симптоми като тежки лекарствени кожни реакции със или без зачервяване на кожата, треска, пустули;
- макуло-папулозен обрив (плоска и зачервена зона по кожата);
- морбилиформен обрив (обрив, който прилича на морбили);
- сърбеж;
- еритема (възпалително зачервяване на кожата);
- ангиоедем (подуване на кожата, лигавицата и подкожната тъкан, обикновено по лицето, устата или езика);
- тромбоемболиоза (понижени нива на тромбоцитите в кръвта);
- анемия (понижени нива на червените кръвни клетки в кръвта);
- метаболитна енцефалопатия (неврологични нарушения с конвулсии и загуба на съзнание);
- реакция на Яриш-Херцхаймер (Jarisch-Herxheimer) може да се развие при пациенти в хода на лечението на сифилис; нейните симптоми са температура, общо неразположение и главоболие;
- кандидоза (гъбична инфекция) на кожата и лигавиците;
- хиперактивност, възбуда, безпокойство, сънливост, обърканост, световъртеж (отшумяват след преустановяване на приема на лекарството);
- преходно, леко повишаване на нивата на чернодробните ензими;
- хиперрефлексия, гърчове и кома може да са симптоми на отравяне с калий; те се появяват главно при пациенти с бъбречно увреждане и/или получаващи високи дози бензилпеницилин калий;
- зачервяване на кожата, болка, фиброза, атрофия, тромбофлебит на мястото на инжектиране – главно след многократно приложение.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Пеницилин Кристалizat TZF**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Пеницилин Кристалizat TZF**

Активното вещество е бензилпеницилин под формата на бензилпеницилин калий.

Пеницилин Кристалizat TZF 1 000 000 IU: един флакон съдържа 1 000 000 IU бензилпеницилин калий.

Пеницилин Кристалizat TZF 5 000 000 IU: един флакон съдържа 5 000 000 IU бензилпеницилин калий.

Това лекарство не съдържа никакви други съставки.

**Как изглежда Пеницилин Кристалizat TZF и какво съдържа опаковката**  
Бял или почти бял, кристален прах.

Опаковка: 1 флакон в картонена кутия.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, A. Fleminga Street

03-176 Warsaw

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2022

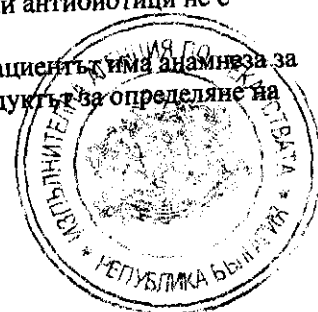
---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

##### **Реакции на свръхчувствителност**

При пациенти, лекувани с пеницилин, може да възникнат тежки реакции на свръхчувствителност, особено при пациенти алергични към множество алергени. Трябва да сте сигурни, че пациентът не е алергичен към пеницилини, цефалоспорини или други лекарства и да се разпита дали пациентът е имал каквито и да са алергични реакции в миналото, независимо от тяхната причина. Липсата на налични данни в анамнезата за свръхчувствителност към  $\beta$ -лактамни антибиотици не е доказателство, че пациентът няма такава свръхчувствителност.

Ако прилагането на бензилпеницилин е абсолютно необходимо и пациентът има анамнеза за алергични реакции (независимо от задействащия фактор) и ако продуктът за определяне на



свръхчувствителността към това лекарство е наличен, тестът трябва да бъде направен в съответствие с инструкциите за употреба на този продукт. Не се препоръчва да се прави тест с пеницилин, защото прилагането на прекомерна доза може да доведе до шок и даже до смърт на пациента.

Ако се появи анафилактичен шок или ангиоедем при пациента, първо се прилага епинефрин, впоследствие антихистаминов агент и накрая кортикостероид. Трябва да се мониторираят също жизнените показатели (дишане, пулс и кръвно налягане).

#### Дозировка при пациенти с бъбречно увреждане

Креатининов клирънс (ml/min)	Максимална доза	Дозов интервал
50-30	1 500 000 IU	4 часа
30-10	1 000 000 IU	4 часа
<10	500 000 IU	8 часа

Допълнителната доза след хемодиализа е 500 000 IU.

#### Начин на приложение

Бензилпеницилин може да се прилага интрамускулно (не повече от 2 милиона IU в една инжекция) или интравенозно (една инжекция поставена за 3 до 5 минути или интравенозна инфузия).

Дози над 2 милиона IU трябва да бъдат прилагани бавно интравенозно (не по-бързо от 500 000 IU/min).

Дози от 20 милиона IU и по-високи дози трябва да се прилагат само чрез интравенозна инфузия. Интрамускулните инжекции с пеницилин трябва да се правят много внимателно, така че да не се увредят периферни нерви и кръвоносни съдове.

Препоръчва се повишено внимание при интравенозно приложение поради възможността за развитие на тромбофлебиги.

#### Инструкции за приготвяне на разтвори

Разтворите на пеницилин трябва да се прилагат веднага след приготвянето.

##### *Интрамускулна инжекция*

Разтворете съдържанието на флакона от 1 милион IU в приблизително 2 ml вода за инжекции.

##### *Интравенозна инжекция*

Разтворете съдържанието на флакона от 1 милион IU в 5 до 10 ml вода за инжекции или в разтвор на натриев хлорид за инжекции.

##### *Интравенозна инфузия*

Разтворете съдържанието на флакона от 1 милион IU или от 5 милиона IU, съответно, в най-малко 10 ml или 50 ml вода за инжекции или разтвор на натриев хлорид за инжекции и след това долейте до съответния обем с разтвор на натриев хлорид за инжекции.

#### Несъвместимости

Бензилпеницилин се инактивира в алкална и в кисела среда, и в разтвори на въглехидрати; не трябва да се смесва в една спринцовка с други лекарствени продукти.

