

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Benzilpenicilinnatrij Noridem 2 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju
benzilpenicilinnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledate dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Benzilpenicilinnatrij Noridem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Benzilpenicilinnatrij Noridem
3. Kako se primjenjuje Benzilpenicilinnatrij Noridem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Benzilpenicilinnatrij Noridem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Benzilpenicilinnatrij Noridem i za što se koristi

Benzilpenicilinnatrij Noridem je antibiotik. Sadrži djelatnu tvar benzilpenicilinnatrij. Pripada obitelji lijekova koji se zovu penicilini. Djeluje na način da ubija određene bakterije koje mogu uzrokovati infekcije u odraslih osoba, adolescenata, djece, novorođenčadi, dojenčadi i nedonoščadi.

Ovaj se lijek koristi za sljedeće bakterijske infekcije:

- infekcije kože i rana
- difteriju (ozbiljna bakterijska infekcija koja uobičajeno pogađa na sluznicu nosa i grla)
- upalu pluća
- nakupljanje gnoja u tjelesnim šuplinama
- upalu
 - srčane ovojnice
 - membrane koja ovija trbušnu šuplinu i prekriva abdominalne/trbušne organe
 - moždane ovojnice (membrane koje prekrivaju i štite vaš mozak i kralješnicu)
 - koštane srži
- apsces mozga
- određene infekcije ženskog spolnog sustava koje uzrokuje fusobakterija
- antraks
- tetanus
- plinsku gangrenu (bakterijska infekcija koja uzrokuje mjehuriće plina u tkivu pogođenom gangrenom)
- listeriozu tj. infekcija koja se širi preko pokvarene ili hrane isteklog roka
- pasteurelozu: infekcija koja se može proširiti kontaktom sa zaraženim životinjama, npr. mačji ugriz ili ogrebotina
- bolest štakorskog ugriza
- fusospirohetozu; specifična infekcija koju uzrokuju ulceracije kože i sluznica
- aktinomikozu koja se još naziva „kvržava čeljust“
- komplikacije spolno prenosivih infekcija kao što su gonoreja i sifilis

H A L M E D
10 - 07 - 2025
ODOBRENO

- lajmsku bolest; infekcija uzrokovana bakterijom koju prenose krpelji.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice odgovarajućoj primjeni antibakterijskih sredstava.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Benzilpenicilinnatrij Noridem

Nemojte primjenjivati Benzilpenicilinnatrij Noridem

- ako ste alergični na benzilpenicilin,
- imali ste alergijske reakcije na terapiju penicilinom, kao što je kožni osip, svrbež, vrućica, zaduha, pad krvnog tlaka. Nemojte primjenjivati ovaj lijek jer postoji rizik od alergijskog šoka ,
- ako ste imali tešku trenutnu alergijsku reakciju na druge lijekove za bakterijske infekcije koji se zovu beta-laktamski antibiotici, kao što su cefalosporin, karbapenem, monobaktam.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Benzilpenicilinnatrij Noridem i tijekom liječenja ako:

- ste ikada imali znakove netolerancije nakon primjene drugih antibiotika, kao što su cefalosporini. Vaš će liječnik odlučiti možete li uzimati ovaj lijek te se preporučuje test preosjetljivosti prije početka primjene lijeka
- ako ste skloni alergijskim reakcijama (kao što su koprivnjača ili peludna groznica) ili astmi. U tim slučajevima, povećan je rizik na alergijske reakcije
- ako imate bolest srca ili teške poremećaje elektrolita, npr. natrija, kalcija, kalija, klorida. Liječnik treba nadzirati Vaš unos elektrolita, posebno unos kalija
- ako imate oslabljenu funkciju jetre ili bubrega. Vaš liječnik može prilagoditi Vašu dozu ili interval doziranja lijeka Benzilpenicilinnatrij Noridem
- ako imate epilepsiju, nakuplja Vam se tekućina u mozgu ili imate upalu moždane ovojnice. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati jer ste izloženi povećanom riziku od napadaja tijekom primanja lijeka
- ako imate žljezdanu groznicu, tj. mononukleozu. Povećan je rizik od kožnih reakcija
- imate rak bijelih krvnih stanica poznat pod nazivom akutna limfna leukemija. Povećan je rizik od kožnih reakcija
- imate gljivičnu kožnu bolest. Pod povećanim ste rizikom od razvoja reakcija sličnih alergiji
- koristite lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi. Preporučuje se pratiti zgrušavanje krvi te će liječnik prilagoditi dozu lijeka koji se uzima na usta a koji sprečava zgrušavanje krvi, ako je potrebno.
- imate dijabetes. Apsorpcija lijeka Benzilpenicilinnatrij Noridem može biti odgođena kod bolesnika s dijabetesom ako se prima u mišić
- imate spolno prenosivu bolest i sifilis. Vaš će liječnik napraviti testove prije početka i tijekom liječenja.
- liječite se zbog lajmske bolesti ili komplikacija uzrokovanih sifilisom. Može doći do privremene reakcije, Jarisch-Herxheimerove reakcije, do koje često dolazi zbog učinka lijeka Benzilpenicilinnatrij Noridemna ubijanje bakterija. Simptomi su iznenadna vrućica, zimica, crvenilo kože, glavobolja, bol u mišićima i zglobovima, umor i iscrpljenost. Simptomi mogu potrajati nekoliko dana. Kontaktirajte svog liječnika za pomoć u ublažavanju tih simptoma
- imate težak, ustrajni proljev za vrijeme liječenja lijekom Benzilpenicilinnatrij Noridem. Taj proljev može biti rezultat upale crijeva povezane s liječenjem. Simptomi su krvavi, sluzavi do vodenasti proljev; tupa, bol koja se širi, bol zbog plinova, vrućica ili, povremeno, stalna i bolna potreba za pražnjenjem stolice. Vaš će Vam liječnik odmah prestati davati ovaj lijek i započeti odgovarajuće liječenje.
- liječite se dugoročno tijekom nekoliko tjedana. Liječenje s Benzilpenicilinnatrij Noridem može uzrokovati prekomjerni rast nekih neosjetljivih bakterija ili gljivica. Stoga recite Vašem liječniku ako ste dobili proljev, imate osip kože koji svrbi ili razvoj gljivica na sluznicama. Nadalje, Vaš će liječnik redovito provoditi testiranje krvi tijekom liječenja dužeg od 5 dana

- morate biti podvrgnuti laboratorijskom testiranju. Liječenje lijekom Benzilpenicilinnatrij Noridem može utjecati na rezultate. Stoga, obavijestite Vašeg liječnika prije laboratorijskog testiranja o liječenju ovim lijekom.

Može doći do teških lokalnih reakcija kod dojenčadi prilikom mišićne primjene. Zbog toga injektiranje u venu se treba provoditi za ovu dobnu skupinu kada god je to moguće.

Drugi lijekovi i Benzilpenicilinnatrij Noridem

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primete, nedavno ste primili ili biste mogli primiti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite Vašeg liječnika ako primjenjujete bilo koji od sljedećih lijekova:

- probenecid za liječenje gihta
- indometacin, fenilbutazon, acetilsalicilnu kiselinu i slične lijekove za snižavanje vrućice, upale, reumatskih poremećaja i boli
- druge lijekove za liječenje bakterijskih infekcija. Benzilpenicilin djeluje samo na određene bakterije. Stoga, ovaj je lijek potrebno kombinirati s drugim lijekovima za liječenje bakterijskih infekcija prema odluci liječnika
- digoksin: za liječenje srčane slabosti
- metotreksat za liječenje teške upale zgloba, karcinoma i kožne bolesti psorijaze (kožna bolest koja uzrokuje osip koji svrbi, ljuskaste mrlje).
Primjena metotreksata zajedno s Benzilpenicilinnatrij Noridem mora se izbjegavati kada je god to moguće. Ako se navedeno ne može izbjeći, preporučuje se smanjenje doze metotreksata i nadziranje razine metotreksata u krvi od strane liječnika. To uključuje i praćenje mogućih nuspojava metotreksata.
- lijekove koji se uzimaju na usta kako bi se spriječilo zgrušavanje krvi (lijekovi za razrjeđivanje krvi), kao što su acenokumarol, varfarin. Ako je potrebna kombinirana primjena, važno je pažljivo nadzirati odgovarajuće parametre za zgrušavanje krvi tijekom i nakon liječenja ovim lijekom. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka kako bi se inhibiralo zgrušavanje krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirati imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Primjena lijeka Benzilpenicilinnatrij Noridem moguća je za vrijeme trudnoće ako liječnik procijeni da je potrebno.

Dojenje

Benzilpenicilin se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama. Iako do sada nisu prijavljene nuspojave kod dojene djece, potrebno je tu mogućnost uzeti u obzir. Odmah obavijestite svog liječnika ako se kod djeteta pojavi proljev, gljivična infekcija kandidom ili osip.

U beba koje se također hrane dječjom hranom, majke bi se trebale izdajati i baciti majčino mlijeko za vrijeme liječenja ovim lijekom. Dojenje se može nastaviti 24 sata nakon završetka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost koncentracije i mogućnost reakcije. Ozbiljne nuspojave, kao što su teške alergijske reakcije, mogu smanjiti mogućnost reakcije. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako imate ozbiljne nuspojave.

Benzilpenicilinnatrij Noridem sadržava natrij

[1 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju]

Ovaj lijek sadrži 38,7 mg natrija po bočici, što odgovara 1,9 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu.

H A L M E D 10 - 07 - 2025 ODOBRENO
--

[2 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju]

Ovaj lijek sadrži 77,4 mg natrija po bočici, što odgovara 3,9 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu.

[5 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju]

Ovaj lijek sadrži 193,5 mg natrija po bočici, što odgovara 9,7 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu.

[10 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju]

Ovaj lijek sadrži 387 mg natrija po bočici, što odgovara 19,3 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Benzilpenicilinnatrij Noridem

Ovaj lijek uobičajeno primjenjuje liječnik koji će utvrditi način primjene, dozu i interval doziranja. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Uobičajena preporučena doza je :

- **Primjena u odraslih i adolescenata od 12 godina**
Uobičajena dnevna doza je 1 do 5 milijuna IU (međunarodnih jedinica) ,600-3000 mg/dnevno podijeljeno u 4 do 6 doza.
U slučaju teške infekcije, dnevna se doza može povećati na 10 do 40 milijuna IU , 6000-24000 mg/dnevno.
- **Djeca od 1 mjeseca do 12 godina**
Uobičajena dnevna doza je 0,03 do 0,1 milijuna IU ,18-60 mg/kg/dnevno po kilogramu tjelesne težine podijeljeno u 4 do 6 doza. U slučaju teške infekcije, dnevna se doza može povećati na 0,1 do 1 milijuna IU, 60-600 mg/kg/dnevno po kilogramu tjelesne težine.
- **Novorođenčad od 2 tjedna do 1 mjeseca starosti**
Uobičajena dnevna doza je 0,03 do 0,1 milijuna IU ,18-60 mg/kg/dnevno po kilogramu tjelesne težine podijeljeno u 3 do 4 doze. U slučaju teške infekcije, dnevna se doza može povećati na 0,2 do 1 milijuna IU, 120-600 mg/kg/dnevno po kilogramu tjelesne težine.
- **Nedonoščad i novorođenčad do 2 tjedna starosti**
Uobičajena dnevna doza je 0.03 do 0.1 milijuna IU, 18-60 mg/kg/dnevno po kilogramu tjelesne težine podijeljeno u 2 doze. U slučaju teške infekcije, dnevna se doza može povećati na 0,2 do 1 milijuna IU, 120-600 mg/kg/dnevno po kilogramu tjelesne težine.

Primjena u bolesnika iznad 65 godina starosti i bolesnika s bubrežnim ili jetrenim problemima

Liječnik će provjeriti bubrežnu i jetrenu funkciju prije i redovno tijekom liječenja. Liječnik će na temelju rezultata prilagoditi dozu i interval doziranja prema potrebi.

Trajanje primjene Benzilpenicilinnatrij Noridem

Trajanja primjene odlučuje liječnik. Ovisi o težini infekcije, učinku ubijanja bakterija i simptomima bolesnika, a može trajati od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

Kako primjenjivati Benzilpenicilinnatrij Noridem

Benzilpenicilinnatrij Noridem uobičajeno primjenjuje liječnik.

Ovaj lijek se može injektirati u mišić ili venu. Primjena u venu može biti u obliku injekcije sa štrcaljkom ili kao kratka infuzija u trajanju između 30 i 60 minuta.

Ako primijenite više Benzilpenicilinnatrij Noridem nego što ste trebali

H A L M E D
10 - 07 - 2025
O D O B R E N O

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste primili previše lijeka. Simptomi predoziranja su povećana podražljivost živaca i mišića ili osjetljivost na napade u mozgu.

Ako zaboravite primijeniti Benzilpenicilinnatrij Noridem

Odmah obavijestite svog liječnika.

U slučaju daljnjih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte svog liječnika u slučaju pojave sljedećih nuspojava:

- široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnson sindrom), i teži oblik koji uzrokuje opsežno guljenje kože (više od 30 % površine tijela - toksična epidermalna nekroliza),
- simptomi slični gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama i abnormalnim krvnim rezultatima (uključujući povišene vrijednosti bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetreni enzimi) (reakcija na lijekove s eozinofilijom i sustavnim simptomima (DRESS)),
- crveni, ljuskavi osip s izbočinama ispod kože i mjehurima (egzantematozna pustuloza).

Teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije ili angioedem). Ako imate neku od nuspojava navedenih u nastavku, prestanite uzimati ovaj lijek i hitno potražite pomoć liječnika:

- kožni osip ili svrbež kože, otežano disanje ili zatezanje prsišta, natečenost kapaka, lica ili usnica, oticanje ili crvenilo jezika, vrućica, bol u zglobovima, natečeni limfni čvorovi.

Nuspojave se mogu pojaviti sljedećom učestalosti:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- utjecaj na laboratorijske testove

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije
- koprivnjača
- teške alergijske reakcije koje pogađaju cijelo tijelo ili koje uzrokuju teškoće u disanju, na primjer astma, krvarenje kože, poremećaji želuca i crijeva
- teške kožne reakcije kao što su:
 - kožni osip s vrućicom i mjehurima (erythema multiforme)
 - velika upala kože ljuskastog izgleda (eritodermija)
- vrućica
- bol u zglobovima
- upala sluznice usta
- upala jezika, crni dlakavi jezik
- mučnina, povraćanje

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- poremećaji elektrolita zbog brze infuzije visokih doza
- živčani poremećaji. Konvulzivne reakcije su moguće prilikom infuzije visoke doze. To je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega, epilepsijom, upalom moždane ovojnice ili kod kojih dolazi do nakupljanja tekućine u mozgu. Navedeno se odnosi na bolesnike kada stroj privremeno preuzima funkciju srca i pluća za vrijeme operacije

H A L M E D
10 - 07 - 2025
ODOBRENO

- proljev. U slučaju pojave proljeva, treba uzeti u obzir mogućnost upale crijeva. Vidjeti dio 2 Upozorenja i mjere opreza.
- bubrežna bolest
- abnormalno prisustvo proteina albumina ili krvi u urinu
- sediment u urinu (cilindrurija)
- smanjeno izlučivanje urina ili neuspješno izlučivanje urina. To se uglavnom riješi u roku 48 sati nakon prestanka liječenja
- teške lokalne reakcije tijekom primanja lijeka u mišić kod dojenčadi

Vrlo rijetko: mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 000 osoba

- povećan broj bijelih krvnih stanica tj. eozinofila
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (kao što su neutrofilni granulociti, granulociti), hemolitička anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica) ili svih
- poremećaji zgrušavanja krvi

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- makulopapulozni osip (ravno i crveno područje na koži),
- morbiliformni osip (osip koji izgleda kao ospice),
- svrbež,
- eritem (upaljeno crvenilo na koži)
- angioedem (oticanje kože i sluznice i potkožnog tkiva, uglavnom lica, usta ili jezika)
- produženo vrijeme krvarenja i prosječnog vremena potrebnog za testiranje da se krv zgruša
- trombocitopenija (smanjene razine trombocita u krvi)
- reakcije preosjetljivosti na proteine u krvi pod nazivom serumska bolest sa simptomima vrućice, oticanja limfnih čvorova, lokalnog crvenila na mjestu injektiranja, svrbeža
- Jarisch-Herxheimer reakcija koju karakterizira iznenadna vrućica, zimica, crvenilo kože, glavobolja, bol u mišićima i zglobovima, umor i/ili iscrpljenost
- metabolička encefalopatija (neurološki poremećaji s konvulzijama i gubitkom svijesti)
- upala jetre
- smanjen protok žuči u žučnom mjehuru
- kožna bolest s mjehurićima (pemfigoid).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). . Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Benzilpenicilinnatrij Noridem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Samo za jednokratnu uporabu. Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Intramuskularna primjena

H A L M E D 10 - 07 - 2025 ODOBRENO

Nakon rekonstitucije vodom za injekcije do konačne koncentracije 400-545 mg/ml

Kemijska i fizikalna stabilnost u uporabi dokazana je za:

Konačnu koncentraciju 400 mg/ml ili 545 mg/ml:

- 4 sata na 25°C pod umjetnom svjetlosti
- 24 sata na 2-8°C zaštićeno od svjetlosti

S mikrobiološkog stajališta, lijrk je potrebno odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8 °C, osim ako je rekonstitucija/razrjeđivanje obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Intravenska injekcija / infuzija

Nakon rekonstitucije i razrjeđivanja vodom za injekcije, natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) ili 5 % glukozom u konačnoj koncentraciji od 60 mg/ml

- 2 sata na 25°C pod umjetnom svjetlosti
- 12 sati na 2-8°C zaštićeno od svjetlosti

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja isključuje rizik od kontaminacije mikrobima, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se odmah ne upotrijebi, vrijeme čuvanja i uvjeti pripremljenog lijeka odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Benzilpenicilinnatrij Noridem sadrži

Djelatna stvar je benzilpenicilin kao natrijeva sol.

Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU

Svaka bočica sadrži 1 MIU (što odgovara približno 600 mg) benzilpenicilinnatrija.

Benzilpenicilinnatrij Noridem 2 MIU

Svaka bočica sadrži 2 MIU (što odgovara približno 1200 mg) benzilpenicilinnatrija.

Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU

Svaka bočica sadrži 5 M IU (što odgovara približno 3000 mg) benzilpenicilinnatrija.

Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU

Svaka bočica sadrži 10 MIU (što odgovara približno 6000 mg) benzilpenicilinnatrija.

Kako Benzilpenicilinnatrij Noridem izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli kristalični prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU, 2 MIU, 5 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju [prašak za injekciju/infuziju]:

staklena bezbojna bočica tip III od 20 ml s klorobutilnim gumenim čepom i aluminijskim prstenom polipropilenskim „flip-off“, poklopcem.

H A L M E D
10 - 07 - 2025
ODOBRENO

Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju [prašak za injekciju/infuziju]: staklena bezbojna bočica tip III od 50 ml sa klorobutilnim gumenim čepom i aluminijskim prstenom s polipropilenskim „flip-off“ poklopcem.

Ovaj lijek je dostupan u kutiji s 1 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Makariou 1,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia, Cipar

Proizvođač

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Nova d.o.o.
Milana Mikanca 10
10000 Zagreb, Croatia
e-mail: info@c-nova.com
+385 1 2334 223

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Irska	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 3000 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 6000 mg powder for solution for injection/infusion
Austrija	Benzylpenicillin Natrium Noridem 1 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 2 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 5 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 10 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Njemačka	Benzylpenicillin- Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin- Natrium Noridem 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin- Natrium Noridem 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin- Natrium Noridem 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

H A L M E D
10 - 07 - 2025
ODOBRENO

Češka	Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem
Španjolska	Bencilpenicilina sodica Noridem 1 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 2 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 5 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 10 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión
Finska	Bensylpenicillin Noridem 0,6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Bensylpenicillin Noridem 1,2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Bensylpenicillin Noridem 3 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Bensylpenicillin Noridem 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Hrvatska	Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 2 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU prašak za otopinu za injekciju infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU prašak za otopinu za injekciju infuziju
Nizozemska	Natriumbenzylpenicilline Noridem 1 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 2 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 5 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 10 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem
Poljska	Benzylopenicylina sodowa Noridem Benzylopenicylina sodowa Noridem Benzylopenicylina sodowa Noridem Benzylopenicylina sodowa Noridem
Portugal	Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem
Grčka	NEOVALEN
Švedska	Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem
Slovačka	Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok
Cipar	NEOVALEN

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2025.

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Inkompatibilnosti

Sadržaj bočice smije se koristiti samo u otopini s vodom za injekcije, 5 % (50 mg/ml) otopini glukoze ili 0,9 % (9 mg/ml) natrijevim kloridom, kako bi se izbjegle nekompatibilnosti.

Kako bi se izbjegle neželjene kemijske reakcije ili neželjeni učinci, već otopljene bočice ne smiju se miješati s drugim miješanim injekcijama ili infuzijama (npr. otopina Ringerovog laktata itd.).

Oksidirajuće i reducirajuće tvari, kao alkohol, glicerol, makrogoli i drugi hidroksi spojevi mogu inaktivirati benzilpenicilin.

Otopine benzilpenicilina su najstabilnije u pH rasponu 6 - 7 (idealno pH 6,8). Benzilpenicilin nije kompatibilan u otopini sa:

- cimetidinom
- citarabinom
- klorpromazinom
- dopamin hidrokloridom
- heparinom
- hidroksizinom hidrokloridom
- laktatom
- linkomicin hidrokloridom
- metaraminolom
- natrijevim hidrogenkarbonatom
- oksitetraciklinom
- pentobarbitalom
- tetraciklin hidrokloridom
- natrijevim tiopentalom
- vankomicinom

Benzilpenicilin nije kompatibilan s kompleksom vitamina B i askorbinskom kiselinom u miješanim otopinama.

Posebne mjere opreza za zbrinjavanje i drugo rukovanje

Kako bi se izbjegle reakcije preosjetljivosti uzrokovane razgradnjom proizvoda, preporučuje se otopinu primijeniti u injekciji ili infuziji odmah nakon pripremanja. Primjenu treba provesti barem unutar maksimalnog preporučenog roka valjanosti tijekom uporabe (vidjeti dio 5).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu s nacionalnim zahtjevima.

Priprema otopine za intravensku injekciju ili infuziju:

Otopina za intravensku primjenu može se pripremiti sa sljedećim otapalima:

- voda za injekcije
- 5 % (50 mg/ml) glukozna otopina
- 0,9 % (9 mg/ml) otopina natrijevog klorida

Preporučena koncentracija za intravensku primjenu je 100 000 IU/ml (60 mg/ml).

H A L M E D
10 - 07 - 2025
ODOBRENO

Izotonična otopina dobiva se korištenjem vode za injekcije kao otapala (osmolalnost od 100 000 IU/ml, 60 mg/ml u vodi za injekcije je 337 mOsm/l). Treba uzeti u obzir da su koncentriranije otopine i otopine u 5 % (50 mg/ml) glukoze ili 0,9 % (9 mg/ml) natrijevog klorida hipertonične i da primjenom 0,9 % natrijevog klorida isporučuju se dodatni elektroliti.

Jačina	Dobivena otopina za intravensku injekciju / infuziju	Rekonstituirana i razrijeđena otopina s vodom za injekcije	Rekonstituirana i razrijeđena otopina s 0,9 % NaCl	Rekonstituirana i razrijeđena otopina s 5 % dekstroze
		Osmolalnost (mOsm/kg)		
1 MIU	100.000 IU/ml	328	602	629
2 MIU	100.000 IU/ml	337	614	643
5 MIU	100.000 IU/ml	334	600	634
10 MIU	100.000 IU/ml	333	599	634

Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU, 10 MIU prašak za otopinu za injekcij /infuziju - potrebna je priprema u dva koraka, tj. rekonstitucija originalne bočice nakon koje se razrjeđuje koncentrirana otopina u drugom spremniku.

Upute za rekonstituciju i razrjeđivanje u tablici u nastavu rezultirat će intravenskom injekcijom / infuzijom od 100 000 IU/ml (60 mg/ml).

Rekonstitucija i upute za razrjeđivanje za intravensku injekciju / infuziju				
	Rekonstitucija		Razrjeđivanje	
1 bočica	Preporučeni volumen otapala koji se dodaje za rekonstituciju	Dobivena otopina za injekciju / infuziju (koncentrat za)	Razrijediti do 10 milijuna IU/100 ml 6000 mg/100 ml (ili 100 000 IU/ml, 60 mg/ml)	Dobivena otopina za injekciju / infuziju
Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju (sadrži ± 0,6 grama praška)	9,6 ml	Spremno za uporabu 10 ml = 1 milijun IU (100 000 IU/ml) 10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml) 10 ml = 600 mg (60 mg/ml)		

Benzilpenicilinnatrij Noridem 2 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju (sadrži ± 1,2 grama praška)	19,2 ml	Spremno za uporabu 20 ml = 2 milijuna IU (100 000 IU/ml) 20 ml = 1,2 g (0,06 g/ml) 20 ml = 1200 mg (60 mg/ml)		
Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju (sadrži ± 3 grama praška)	7,9 ml	Koncentrat se razrjeđuje prije uporabe 10 ml = 5 milijuna IU (500.000 IU/ml) 10 ml = 3 g (0,3 g/ml) 10 ml = 3000 mg (300 mg/ml)	1 volumen koncentrata + 4 volumena sredstva za razrjeđivanje npr. dodati 10 ml koncentrata u 40 ml sredstva za razrjeđivanje	Spremno za uporabu 50 ml = 5 milijuna IU (100.000 IU/ml) 50 mg = 3 g (0,06 g/ml) 50 ml = 3000 mg (60 mg/ml)
Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju (sadrži ± 6 grama praška)	15,8 ml	Koncentrat se razrjeđuje prije uporabe 20 ml = 10 milijuna IU (500.000 IU/ml) 20 ml = 6 g (0,3 g/ml) 20 ml = 6000 mg (300 mg/ml)	1 volumen koncentrata + 4 volumena sredstva za razrjeđivanje npr. dodati 20 ml koncentrata u 80 ml sredstva za razrjeđivanje	Spremno za uporabu 100 ml = 10 milijuna IU (100.000 IU/ml) 100 ml = 6 g (0,06 g/ml) 100 ml = 6000 mg (60 mg/ml)

Priprema otopine za intramuskularnu injekciju:

Otopina za intramuskularnu primjenu može se pripremiti sa sljedećim otapalom:

– voda za injekcije

Zbog koncentrirane prirode otopine za intramuskularnu injekciju preporučeno otapalo je voda za injekcije kako bi se toničnost održala što nižom moguće (svaka otopina koja prelazi 100 000 IU/ml, 60 mg/ml je hipertonična).

Maksimalni volumen za intramuskularnu primjenu je 5 ml po mjestu injektiranja i maksimalna intramuskularna doza je 10 MIU (6000 mg). Više doze se mogu primijeniti kao intravenske infuzije (vidjeti dio 3.).

Upute za rekonstituciju u jednom koraku u originalnoj bočici u minimalnoj količini otapala opisane su u donjoj tablici. Daljnje razrjeđivanje je moguće, ali ovisi o kombinaciji planirane doze i maksimalno volumenu injektiranja od 5 ml po mjestu injektiranja.

Upute za rekonstituciju za intramuskularno injektiranje		
<i>1 bočica</i>	Preporučeni volumen otapala koji se dodaje za rekonstituciju	Dobivena otopina za intramuskularnu injekciju (maksimalno 5 ml po mjestu injektiranja)

H A L M E D
10 - 07 - 2025
O D O B R E N O

Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju (<i>sadrži ± 0,6 grama praška</i>)	0,6-1 ml	
	npr. 0,6 ml	1,1 ml = 1 milijun IU 600 mg (909,090 IU/ml 545 mg/ml)
	npr. 1 ml	1,5 ml = 1 milijun IU 600 mg (666,667 IU/ml 400 mg/ml)
Benzilpenicilinnatrij Noridem 2 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju (<i>sadrži ± 1,2 grama praška</i>)	1,2-2 ml	
	npr. 1.2 ml	2,2 ml = 2 milijuna IU 1200 mg (909,090 IU/ml 545 mg/ml)
	npr. 2 ml	3 ml = 2 milijuna IU 1200 mg (666.667 IU/ml 400 mg/ml)
Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju (<i>sadrži ± 3 grama praška</i>)	3-5 ml	
	npr. 3 ml	5,5 ml = 5 milijuna IU 3000 mg (909,090 IU/ml 545 mg/ml)
	npr. 5 ml	7,5 ml = 5 milijuna IU 3000 mg (666,667 IU/ml 400 mg/ml)
Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju (<i>sadrži ± 6 grama praška</i>)	6-10 ml	
	npr. 6 ml	11 ml = 10 milijuna IU 6000 mg (909,090 IU/ml 0, 545 mg/ml)
	npr. 10 ml	15 ml = 10 milijuna IU 6000 mg (666,667 IU/ml 400 mg/ml)

Napomene za intramuskularnu injekciju:

Do maksimalno 10 milijuna IU (6 g) lijek Benzilpenicilinnatrij Noridem treba rastopiti u 6 - 10 ml vode za injekcije i primjenjuje se do dva puta dnevno kao duboka intramuskularna injekcija u gornji vanjski kvadrant gluteusa maksimusa ili Hochstetterovo ventrogluealno polje.

Gornjom granicom podnošljivosti treba smatrati 5 ml po mjestu injektiranja. Ponovljene injekcije treba davati na drugim mjestima. Više doze se mogu dati kao intravenske infuzije.

Teške lokalne reakcije moguće su prilikom intramuskularne primjene, posebno kod dojenčadi. Ako je moguće, potrebno je primijeniti intravensko liječenje.

Rekonstituirana otopina treba biti prozirna, bezbojna do blijedo žute boje i gotovo bez vidljivih čestica.

Oppez: Cerebralni napadi su mogući ako se infuzija prebrzo primjenjuje.