Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS
1'000'000 UI/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS
1'000'000 UI polvere per soluzione iniettabile

benzilpenicillina potassica
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS
3. Come usare BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS e a cosa serve

BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS contiene il principio attivo benzilpenicillina potassica, un antibiotico indicato nel trattamento di infezioni gravi causate da batteri sensibili alla penicillina G.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS

Non usi BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS
- se è allergico alla benzilpenicillina potassica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico alle penicilline, cefalosporine o ad altri antibiotici beta-lattamici (stessa classe di antibiotici a cui appartiene BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS, come per tutti gli antibiotici l'utilizzo deve essere attentamente valutato per la sua particolare malattia e per la sua condizione generale, in particolare se:

- ha avuto in precedenza reazioni allergiche a medicinali, o se una manifestazione di allergia si dovesse presentare durante il trattamento, in questo caso la somministrazione dell'antibiotico deve essere interrotta
- presenta dei problemi ai reni o altre condizioni che ne alterano il funzionamento
- soffre di problemi al cuore o al sistema cardiovascolare
- ha altre malattie, ad esempio asma
- segue una dieta povera di potassio
- utilizza il medicinale per curare una malattia chiamata Gonorrea, in questo caso dovrà effettuare controlli successivi, con analisi del sangue, per verificare che non stesse contemporaneamente soffrendo di un'altra malattia, la Sifilide, che in tal caso deve essere curata in modo diverso.

Fare particolare attenzione nell'effettuare la somministrazione endovenosa con BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS: la somministrazione deve essere effettuata lentamente.

Altri medicinali e BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico, il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- antibiotici che agiscono arrestando la crescita dei batteri (ad es. eritromicina, tetraciclina)
- probenecid in quanto può prolungare la permanenza di BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS nel sangue

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.
Se lei è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno, BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS dovrà essere somministrata nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS contiene potassio
Questo medicinale contiene 1.7 mmol (o 65,6 mg) di potassio per flaconcino, da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose verrà stabilita dal medico in base al tipo di batterio, alla gravità della sua infezione, al funzionamento dei suoi reni e alle sue condizioni generali.

La dose giornaliera raccomandata per l'adulto è di 1-2 milioni di unità divisa nelle 24 ore.
Il flaconcino può essere ricostituito aggiungendo il contenuto di una fiala da 4ml di acqua per preparazioni iniettabili in modo da ottenere un liquido limpido che può essere somministrato per via intramuscolare o mediante infusione secondo le indicazioni del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico stabilirà la dose raccomandata in base all'età, al peso, alla gravità e al tipo di infezione, al funzionamento dei reni del suo bambino.

Se usa più BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS di quanto deve
È molto improbabile che le somministrino una dose di BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS più alta di quella dovuta.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS, avvertire immediatamente il medico e o rivolgersi al più vicino ospedale. Potrebbero manifestarsi in quel caso effetti a carico del cervello per accumulo del medicinale in alcuni tessuti che ne fanno parte.
Il medico stabilirà un adeguato trattamento e adotterà le opportune misure di supporto.
Potrà tenere conto che la benzilpenicillina può essere filtrata dal sangue (è emodializzabile).

Se dimentica di usare BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS
Se salta un'iniezione, non usi una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.
L'uso discontinuo è fortemente sconsigliato, perché può rendere inefficace il trattamento.

Se interrompe il trattamento con BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS
Non smetta di prendere BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS a meno che non glielo prescriva il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se durante la somministrazione di Benzilpenicillina Potassica K24 Pharmaceuticals dovesse manifestare uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati, che possono portare alla morte, si rivolga **immediatamente** al medico, che interromperà il trattamento:

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche o angioedema) che possono manifestarsi come: eruzione cutanea o prurito, difficoltà di respirazione o oppressione al petto, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore o arrossamento della lingua, febbre, dolori articolari, linfonodi ingrossati.
- malattie caratterizzate da una intossicazione del cervello (encefalopatia metabolica) che possono causare disturbi neurologici con convulsioni (contrazioni violente e non volontarie di alcuni muscoli) e perdita dello stato di coscienza o coma,
- movimenti anomali,
- grande accentuazione dei riflessi (iperreflessia)

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della Benzilpenicillina Potassica:
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati:

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle con bolle (eruzioni cutanee maculopapulose),
- comparse di rilievi di forma e dimensioni varie, accompagnata da prurito (orticaria)
- gonfiore, anche rapido della pelle e del tessuto sottostante (edema)
- AGEP – Pustolosi esantematica acuta generalizzata con sintomi quali gravi reazioni cutanee da farmaci con o senza arrossamento della pelle, febbre, pustole
- eruzione maculo-papulare (area piatta e arrossata sulla pelle)
- eruzione cutanea morbilliforme (eruzione cutanea simile al morbillo)
- prurito
- eritema (arrossamento infiammatorio della pelle)

Effetti che riguardano il sangue

- forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione dei livelli ematici di piastrine (trombocitopenia)

Effetti che riguardano il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo)

- reazione chiamata "malattia da siero" con comparsa di brividi
- nel trattamento della lue, presenza di sostanze tossiche nell'organismo in seguito alla morte dei batteri responsabili dell'infezione (reazione di Jarisch-Herxheimer**)**
- angioedema (gonfiore della pelle, delle mucose e del tessuto sottocutaneo, generalmente localizzato su viso, bocca o lingua)

Effetti che riguardano le articolazioni

- dolore alle articolazioni (artralgie)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- danno ai nervi (neuropatia)
- encefalopatia metabolica (disturbi neurologici con convulsioni e perdita di coscienza).

Effetti che riguardano i reni
- danno ai reni (nefropatia)

Effetti generali
- febbre, brividi, peggioramento di ferite o infezioni già presenti o comparse in corso di terapia

Effetti che riguardano l'apparato gastrointestinale
- -diarrea (frequenza "rara").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La soluzione ricostituita deve essere iniettata subito dopo la ricostituzione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione ricostituita è stabile per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, ma a causa della contaminazione microbiologica deve essere invece utilizzata immediatamente. I tempi e le condizioni di conservazione dopo ricostituzione sono responsabilità dell'utilizzatore, comunque non devono superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione non avvenga in condizioni di sterilità assolutamente controllata.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS 1'000'000 UI/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile.
Flaconcino di polvere:
- Il principio attivo è benzilpenicillina potassica 624,9 mg (pari a benzilpenicillina 1'000'000 UI)
- Gli altri componenti sono: sodio citrato anidro e acido citrico.

La fiala di solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS 1'000'000 UI polvere per soluzione iniettabile.
Flaconcino di polvere:
- Il principio attivo è benzilpenicillina potassica 624,9 mg (pari a benzilpenicillina 1'000'000 UI)
- Gli altri componenti sono: sodio citrato anidro e acido citrico.

Descrizione dell'aspetto di BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS e contenuto della confezione

BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS 1'000'000 UI/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Scatola contenente 1 Flaconcino di polvere e 1 fiala solvente da 4 ml
BENZILPENICILLINA POTASSICA K24 PHARMACEUTICALS 1'000'000 UI polvere per soluzione iniettabile
Scatola da 100 flaconcini di polvere

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
K24 Pharmaceuticals S.r.l.
Via Generale Orsini 46 - 80132 Napoli

Produttore
Biopharma S.r.l.
Via delle Gerbere, 20-22 - 00040 S. Palomba (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato …

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).