

# TARDIPEN® 0.6 M.I.U.

Benzathine benzylpenicillin 0.6 M.I.U./vial  
Sterile powder for IM injectable preparation

## Read this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any side effect gets serious or if you notice any side effect not listed in this leaflet; please tell your doctor, health care provider or your pharmacist.

### In this leaflet:

1. What TARDIPEN® 0.6 M.I.U. is and what it is used for
2. Before you use TARDIPEN® 0.6 M.I.U.
3. How to use TARDIPEN® 0.6 M.I.U.
4. Possible side effects
5. How to store TARDIPEN® 0.6 M.I.U.

### 6. Further information

#### 1. What TARDIPEN® 0.6 M.I.U. is and what it is used for

##### Pharmacotherapeutic group:

TARDIPEN® is an antibiotic. It contains the active substance called benzathine benzylpenicillin. It belongs to a family of medicines called "penicillins". It works by killing certain bacteria which can cause infections.

##### Therapeutic indications:

TARDIPEN® is used for the treatment of:

- Erysipelas (skin infection)
- Syphilis
- Tropical infectious diseases of the skin caused by bacteria of the *Treponema* species, such as yaws, or pinta.

TARDIPEN® is also used to prevent the following diseases:

- Rheumatic fever
- Poststreptococcal glomerulonephritis (a specific form of kidney inflammation).
- Erysipelas (skin infection).

#### 2. Before you use TARDIPEN® 0.6 M.I.U.

##### a. Do not use TARDIPEN® 0.6 M.I.U.:

##### Do never use TARDIPEN® 0.6 M.I.U., solution for Injection in the following cases:

If you are allergic to the active substance benzathine benzylpenicillin, other penicillins or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

*IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.*

##### b. Take special care with TARDIPEN® 0.6 M.I.U.:

##### Be careful with TARDIPEN® solution for injection:

Talk to your doctor or pharmacist before using TARDIPEN®:

- If you have ever had any allergic reactions to other antibiotics like penicillin or other beta-lactam antibiotics,
- If you have kidney problems (your doctor may need to adapt the dose of this medicine),
- If you have liver problems (your doctor may need to adapt the dose of this medicine).
- TARDIPEN® should not be used in tissues with poor blood flow.
- If allergic symptoms occur (e.g. skin rash, itching, shortness of breath), tell a doctor immediately. - Before treatment, an hypersensitivity test should be performed if possible. If an allergic reaction occurs, your doctor will stop your treatment and, if necessary, start appropriate therapy.

- As a possible cross-allergy should be considered in patients with hypersensitivity to cephalosporins, please tell your doctor if you have already had a previous allergic reaction to certain antibiotics (cephalosporins).

- When treating syphilis, a bodily reaction to the bacterial toxin may occur, which lasts up to several days (Jarisch-Herxheimer reaction, see section 4). Typical symptoms are sudden fever (sometimes with chills), pallor - followed by skin redness, headache, painful muscles and joints or tiredness. To suppress or alleviate a Jarisch-Herxheimer reaction, your doctor will start appropriate therapy.

- In long-term treatment (more than 5 days), your doctor may arrange for checks on your blood count and kidney function tests. Please make sure that you attend the check-ups prescribed by the doctor.

- As with other antibiotics, therapy with TARDIPEN® may also lead to the overgrowth of non-susceptible germs. Contact your doctor if you get e.g. a fungal infection.

- During treatment with antibiotics, including TARDIPEN®, diarrhea may occur, even several weeks after you stopped your therapy. In case of severe or persistent diarrhea, or if you notice that your stools contain blood or mucus, contact your doctor immediately. The therapy with TARDIPEN® must be stopped immediately, as it can be life-threatening. Do not take any medication which stop or slow down the bowel movements.

- If neurological involvement cannot be ruled out in patients with congenital syphilis, forms of penicillin that reach a higher level in cerebrospinal fluid should be used.

- In case of renal failure, adapt the posology in function of the creatinine clearance.

*IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.*

##### c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements:

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

Caution should be exercised when administering TARDIPEN® at the same time as the following medicines:

- Probenecid, a medicine used to treat gout.
- Methotrexate, a medicine used in chemotherapy. The combination with methotrexate is not recommended.
- Anticoagulants: medicines used to thin the blood.

##### e. Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before this medicine is used.

##### Pregnancy:

TARDIPEN® can be used during pregnancy after appropriate diagnosis and careful consideration of the benefits and risks by the prescribing doctor.

##### Breast-feeding:

This medicament goes weakly through the mother's milk, yet, breast-feeding is possible. However, interrupt it in emergence of diarrhea, candidosis or cutaneous eruption in the breast-fed child.

*IN ALL CASES ASK THE OPINION OF YOUR DOCTOR.*

##### f. Driving and using machines:

This medicine can impair responsiveness and the ability to drive.

Due to the occurrence of possible serious side effects (e.g. anaphylactic shock with collapse and anaphylactoid reactions, see section 4), TARDIPEN® can have a major influence on the ability to drive and use machines.

#### 3. How to use TARDIPEN® 0.6 M.I.U.

##### The recommended dose is:

##### General treatment:

- Adults and adolescents: 1.2 MIU once weekly
- Children > 30 kg body weight: 1.2 MIU once weekly
- Children < 30 kg body weight: 0.6 MIU once weekly
- Duration of treatment: single dose

##### Treatment of syphilis:

##### \*Primary and secondary stage

- Adults and adolescents: 1 x 2.4 MIU
- Children: 50.000 IU/kg body weight, however not more than 2.4 MIU

(If clinical symptoms return or laboratory findings remain strongly positive, treatment should be repeated.)

- Duration of treatment: single dose

##### \*Late-stage syphilis (latent seropositive syphilis)

- Adults and adolescents: 2.4 MIU once weekly
- Children: 50.000 IU/kg body weight, however not more than 2.4 MIU

- Duration of treatment: 3 weeks

##### \*Treatment of congenital syphilis: without neurological involvement:

- Newborns and infants: 1 x 50.000 IU/kg body weight
- Duration of treatment: single dose.

##### Treatment of tropical infectious skin diseases (yaws, pinta):

- Adults and adolescents: 1 x 1.2 MIU
- Children > 30 kg body weight: 1 x 1.2 MIU
- Children < 30 kg body weight: 1 x 0.6 MIU
- Duration of treatment: single dose

##### Prevention of rheumatic fever, poststreptococcal glomerulonephritis and erysipelas:

- Adults and adolescents: 1 x 1.2 MIU every 3-4 weeks
- Children > 30 kg body weight: 1 x 1.2 MIU every 3-4 weeks
- Children < 30 kg body weight: 1 x 0.6 MIU every 3-4 weeks

##### Duration of treatment:

- a) Without heart involvement: at least 5 years, or up to 21 years of age
- b) Temporary heart involvement: at least 10 years, or up to 21 years of age
- c) Persistent heart involvement: at least 10 years or up to 40 years of age; life-long treatment is sometimes necessary.

##### Special patient groups (impaired kidney function or impaired liver function)

The dosage and dosing interval will be determined by your doctor. If you have any questions on your dosage, please contact your doctor.

##### Method of administration

The preparation may only be injected into muscle (intramuscular administration).

The injection must not be administered into tissue with poor blood flow.

In case of repeated intramuscular application, the injection site must be changed.

Severe local reactions may occur during intramuscular administration, especially in young children. For this reason, other treatments such as a different penicillin formulation can be used where possible.

*CONFORM OBLIGATORILY TO YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTIONS.*

##### a. If you take TARDIPEN® 0.6 M.I.U. more than you should:

At extremely high doses, penicillins can cause neuromuscular excitability or epileptiform seizures. If overdose is suspected, tell a doctor immediately for advice.

##### b. If you forget to take TARDIPEN® 0.6 M.I.U.:

If you think that you have not been given a dose, talk to your doctor immediately.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

##### Infections and infestations

Common: fungal infection (candidiasis)

##### Blood and lymphatic system disorders

Very rare: certain blood disorders (so-called hemolytic anemia, leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis)

##### Immune system disorders

Rare: allergic reactions: nettle rash (urticaria), angioedema (swelling), skin reactions (erythema multiforme, exfoliative dermatitis), fever, painful joints, anaphylactic shock with collapse and anaphylactoid reactions (asthma, skin bleeding known as purpura, gastrointestinal complaints).

Not known: serum sickness. When treating syphilis, a Jarisch-Herxheimer reaction may occur as a result of bacteriolysis, characterised by fever, chills, general and focal symptoms. In patients with dermatomycosis (skin fungus), para-allergic reactions may occur.

##### Gastrointestinal disorders

Common: diarrhea, nausea

Uncommon: inflammation of the mouth lining (stomatitis) and burning tongue (glossitis), vomiting

Not known: pseudomembranous colitis.

##### Hepatobiliary disorders

Not known: liver inflammation (hepatitis), impairment of bile flow (cholestasis)

##### Renal and urinary disorders

Rare: kidney disease (nephropathy), kidney inflammation (interstitial nephritis)

##### General disorders and administration site conditions

Unknown: pain at the injection site, injection site infiltrates

##### Investigations

Common: Change in certain tests and investigations, such as:

- Positive direct Coombs' test.
- False-positive tests to determine protein in the urine, using precipitation techniques (Folin-Ciocalteu-Lowry method, biuret method).
- False-positive tests to determine protein in the urine (ninhydrin method).
- Simulation of pseudobisalbuminaemia when using electrophoresis methods to determine albumin.
- False-positive non-enzymatic tests to detect glucose in the urine and urobilinogen.
- Increased levels when determining 17-ketosteroids in urine (using the Zimmermann reaction).

#### 5. How to store TARDIPEN® 0.6 M.I.U.

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label, carton and container after the expiry date.

- Before reconstitution: Store at a temperature below 30°C.

- After reconstitution: store the solution in the refrigerator at the most 24 hours.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### 6. Further information:

##### a. What TARDIPEN® 0.6 M.I.U. contains:

The drug substance is benzathine benzylpenicillin.

The other ingredients are: Lecithin, Polysorbate 80.

##### b. What TARDIPEN® 0.6 M.I.U. looks like and contents of the pack:

TARDIPEN® 0.6 M.I.U. is a sterile powder for IM injectable preparation.

Box of 1 vial of TARDIPEN® 0.6 M.I.U. and 1 ampoule of water for injection 2ml.

##### c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:



UNIMED

L.Z. Kalaa Kebira – P.O.Box: 38 - 4060 TUNISIA

Phone: (+ 216) 70 029 501 - Fax: (+216) 73 342 472

Web Site: www.unimed.com.tn

**d. This leaflet was last approved in {12/2023}; Version number {02}**

##### e. List I

**f. Approved in Iraq.**

### THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not interrupt by yourself the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

14TAR171

Titre :	<b>Notice TARDIPEN® 0.6M.I.U.</b>
Version :	02
Date de réalisation :	04/12/2023
Dimension :	180 x 350 mm
Destination (Pays....) :	<b>IRAK</b>

## تارديبان® 0.6 م.و.د.

**بنزاتين بنزليبينيسيلين 0.6 مليون وحدة دولية/قارورة**

**مسحوق معقم لمستحضر للحقن داخل العضلة**

**قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء**

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءاً على وصفة طبية، و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى و إن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق و أن عانيت منها.

- قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

**تحتوي هذه النشرة على :**

- ما هو تارديبان® 0.6م.و.د. و ماهو دواعي استعماله
- قبل القيام بتناول أو استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د.
- طريقة استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د.
- الأعراض الجانبية
- ظروف حفظ تارديبان® 0.6 م.و.د.
- معلومات إضافية.

**1- ما هو تارديبان® 0.6م.و.د. و ماهو دواعي استعماله :**

**■ الصنف العلاجي :**

تارديبان® 0.6 م.و.د. مضاد حيوي يحتوي على المادة الفعالة بنزاتين بنزليبينسيلين التي تنتمي إلى عائلة البنيزيسيلين و التي تعمل على قتل بعض الجراثيم المسببة للتعفنات.

**■ دواعي الإستعمال :**

يستعمل تارديبان® 0.6 م.و.د. لعلاج :

- الحمرة (مرض جلدي معدني).

- الزهري

- أمراض مدارية للجلد الناجمة عن البكتيريا اللولبية كداء العليقي أو البنتا.

يستعمل تارديبان® 0.6 م.و.د. للتوفي من الأمراض التالية :

- حمى الروماتزم.

- التهاب كبيبات الكلى التالي للعدييات (نوع خاص من التهاب الكلية).

- الحمرة (تعفن جلدي).

**2- قبل القيام بتناول أو استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. :**

**أ- موانع استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. :**

**لا يجب استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. محلول للحقن في الحالات التالية :**

- الحساسية للمادة الفعالة بنزاتين بنزليبينسيلين، أنواع البنيزيسيلين الأخرى، أو المكونات الأخرى للدواء (منكورة في الفقرة 6).

**في حالة وجود شك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني.**

**ب- الاحتياطات عند استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د.**

**يجب الإلتباه عند استعمال تارديبان® محلول للحقن**

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د.

- إذا تعرضت سابقا إلى ردود فعل حساسية للمضادات الحيوية كالبنيزيسيلين أو البيبتاكلتمين.

- في حالة اضطرابات كلوية (قد يحتاج الطبيب لمطابقة الجرعات).

- في حالة اضطرابات كبدية (قد يحتاج الطبيب لمطابقة الجرعات).

- لا يجب استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. للأسجمة ذات إنسياب ضعيف للدم.

- عند حدوث أعراض حساسية (مثل : طفح جلدي، حكة، قصر النفس)، أخبر طبيبك في الحال. يجب القيام بفحوصات لكثف الحساسية المفرطة قبل العلاج إن أمكن عند حدوث أعراض حساسية، يقوم الطبيب بإيقاف العلاج و بدأ علاج ملادم عند الضرورة.

- بالنظر لإمكانية الحساسية المتقاطعة مع السيفالوسبورين عند بعض المرضى، يجب إعلام طبيبك في حالة إصابة سابقة بحساسية لبعض المضادات الحيوية (سيفالوسبورين)

- عند علاج الزهري قد تحدث ردة فعل جسدية للنفقات الجرثومية وقد تستمر عدة أيام (تفاعل ياريش-هيكسهامر أنظر الفقرة 4).

- في حالة إضطرابات كلوية (قد يحتاج الطبيب لمطابقة الجرعات).
- في حالة إضطرابات كبدية (قد يحتاج الطبيب لمطابقة الجرعات).

- لا يجب استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. للأسجمة ذات إنسياب ضعيف للدم.

- عند حدوث أعراض حساسية (مثل : طفح جلدي، حكة، قصر النفس)، أخبر طبيبك في الحال. يجب القيام بفحوصات لكثف الحساسية المفرطة قبل العلاج إن أمكن عند حدوث أعراض حساسية، يقوم الطبيب بإيقاف العلاج و بدأ علاج ملادم عند الضرورة.

- بالنظر لإمكانية الحساسية المتقاطعة مع السيفالوسبورين عند بعض المرضى، يجب إعلام طبيبك في حالة إصابة سابقة بحساسية لبعض المضادات الحيوية (سيفالوسبورين)

- عند علاج الزهري قد تحدث ردة فعل جسدية للنفقات الجرثومية وقد تستمر عدة أيام (تفاعل ياريش-هيكسهامر أنظر الفقرة 4).

- في حالة إضطرابات كلوية (قد يحتاج الطبيب لمطابقة الجرعات).
- في حالة إضطرابات كبدية (قد يحتاج الطبيب لمطابقة الجرعات).

- لا يجب استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. للأسجمة ذات إنسياب ضعيف للدم.

- عند حدوث أعراض حساسية (مثل : طفح جلدي، حكة، قصر النفس)، أخبر طبيبك في الحال. يجب القيام بفحوصات لكثف الحساسية المفرطة قبل العلاج إن أمكن عند حدوث أعراض حساسية، يقوم الطبيب بإيقاف العلاج و بدأ علاج ملادم عند الضرورة.

- بالنظر لإمكانية الحساسية المتقاطعة مع السيفالوسبورين عند بعض المرضى، يجب إعلام طبيبك في حالة إصابة سابقة بحساسية لبعض المضادات الحيوية (سيفالوسبورين)

- عند علاج الإسهال الحاد و المتسدام أو عند ملاحظة دم أو مخاط في البراز، يجب إيقاف العلاج بتارديبان® فورا، لأن إستعماله في هذه الحالة مهدد للحياة، لا تستعمل أي دواء يوقف أو يهدأ حركة الأمعاء.

- إذا لم تتم السيطرة على الإكتئاب العصبي لدى مرضى الزهري الخفي، يجب استعمال مضادات حيوية من عائلة البنيزيسيلين التي تصل إلى معدلات أعلى داخل السائل النخاعي.

- في حالة الفشل الكلوي، يجب تعديل المقادير حسب نسبة تصفية الكرياتينين.

**في حالة وجود شك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني.**

**ج- التداخلات الدوائية الناتجة عن هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية :**

يجب إخبار طبيبك إن كنت تستعمل أو يمكن أن تستعمل مؤخرا أو يمكن أن تستعمل أدوية أخرى.

يجدر الحذر عند استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. في نفس الوقت مع الأدوية التالية :

- بروبينيسيد (دواء يستعمل لعلاج القفرس).

- ميتوتريكسات (دواء يستعمل مع المعالجة الكيميائية). لا ينصح بخلط هذا الدواء بالميتوتريكسات.

- مضادات التخثر : الأدوية المستعملة لترقيق الدم.

**د- الحمل و الإرضاع :**

يجب إستشارة الطبيب إن كنت حاملا أو تخططين لإنجاب طفل قبل بداية استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د..

**الحمل :**

يمكن استعمال تارديبان® خلال الحمل بعد التشخيص المناسب و تقييم منافع و مضار الدواء من طرف الطبيب.

**الإرضاع :**

رغم مرور هذا الدواء بكميات ضعيفة في حليب الأم فإنه يجوز الإرضاع. ولكن عند ظهور إسهال أو داء المبيضات أو طفح جلدي لدى الرضيع، يجب التوقف عن الإرضاع.

**في كل الحالات إستشيري طبيبك.**

**د- تأثير تارديبان® 0.6 م.و.د. على القيادة و استعمال الآلات :**

يمكن لهذا الدواء أن يؤثر على القدرة على القيادة.

بسبب حدوث آثار جانبية خطيرة (صدمة تأقية، هبوط ردود فعل تأقية، أنظر الفقرة 4)، يمكن لتارديبان® أن يؤثر على القدرة على القيادة و استعمال الآلات.

**ق- طريقة استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. :**

**■ الجرعات المنصوح بها :**

**العلاج العام :**

- الكهول و البالغين : 0.6 م.و.د. مرة واحدة في الأسبوع.

- الأطفال : أكثر من 30 كغ : 0.6 م.و.د. مرة واحدة في الأسبوع.

- الأطفال : أقل من 30 كغ : 600.000.د. مرة واحدة في الأسبوع.

- مدة العلاج : جرعة واحدة.

**علاج الزهري :**

*\* المرحلة الاولى و الثانية :*

- الكهول و البالغين : 1 x 2.4م.و.د.

- الأطفال : 50.000 و د.كغ دون تجاوز 2.4م.و.د.

(يجب إعادة العلاج في حالة عودة العوارض الإكلينيكية أو بقاء التحاليل المخبرية إيجابية بصفة قوية).

*\* مرحلة متأخرة من الزهري (زهري خاف إيجابي المصل) :*

- الكهول و البالغين : 2.4م.و.د. مرة واحدة في الأسبوع

- الأطفال : 50.000 و د.كغ دون تجاوز 2.4 م.و.د.

- مدة العلاج : 3 أسابيع.

*\*علاج الزهري الخفي : بدون إكتناف عصبي :*

- المواليد الجدد و الرضع : 1 x 50.000 و د.كغ.

- مدة العلاج : جرعة واحدة.

علاج أمراض الجلد المدارية (داء العليقي، بنتا):

- الكهول و البالغين : 1 x 1.2 م.و.د.

- أطفال أكثر من 30 كغ : 1 x 1.2 م.و.د.

- أطفال أقل من 30 كغ : 1 x 600.000 و.د.

- مدة العلاج : جرعة واحدة.

**الوقاية من حمى الروماتزم، التهاب كبيبات الكلى التالية للعدييات و الحمرة :**

■ الكهول و البالغين : 1 x 1.2 م.و.د. كل 3 أو 4 أسابيع.

■ أطفال أكثر من 30 كغ : 1 x 1.2 م.و.د. كل 3 أو 4 أسابيع.

■ أطفال أقل من 30 كغ : 1 x 600.000 و.د. كل 3 أو 4 أسابيع.

■ مدة العلاج :

أ) بدون إكتناف للقلب : على الأقل 5 سنوات أو إلى حدود 21 سنة من العمر.

ب) إكتناف قلبي مؤقت : على الأقل 10 سنوات أو إلى حدود 21 سنة من العمر.

ج) إكتناف قلبي مستدام : على الأقل 10 سنوات أو إلى حدود 40 سنة من العمر، قد يكون العلاج مدى الحياة أحيانا ضروريا.

**بعض أنواع المرضى (اختلال الوظيفة الكلوية أو الكبدية)**

تحدد الجرعات و الفترات الفاصلة بين الجرعات من قبل الطبيب. إذا كانت لديك أسئلة، إتصل بطبيبك.

**طريقة الإستعمال :**

يكون الحقن فقط داخل العضلة.

لا يجوز الحقن داخل أنسجة ذات تدفق دم ضئيل.

يجب تغيير موضع الحقن في صورة الحقن المتكرر داخل العضلة.

قد تحدث ردود فعل محلية حادة عند الحقن داخل العضلة خاصة لدى الأطفال. لذلك يمكن استعمال نوع آخر من البنيزيسيلين كلما كان ممكنا.

**يجب التقيد بتعليمات الطبيب.**

**أ- الجرعة (لزائدة من تارديبان® 0.6 م.و.د. :**

يمكن للبنيزيسيلين أن يسبب إستثارة عصبية عضلية أو نوبات سريعة في حالة تجاوز مفرط للجرعة. يجب إعلام الطبيب عند وجود شك في تجاوز الجرعة.

**ب- نسيان تناول جرعة من تارديبان® 0.6 م.و.د. :**

يجب إعلام الطبيب عند نسيان الجرعة.

**إستشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كانت لديك أسئلة حول استعمال هذا الدواء.**

**في الأعراض الجانبية :**

مثل أي دواء، يمكن لتارديبان® 0.6 م.و.د. أن يؤدي إلى ظهور آثار جانبية رغم أنها لا تصيب جميع مستعمليه.

شائعة جدا : يمكن أن تصيب أكثر من 1 على 10 أشخاص.

شائعة : يمكن أن تصيب 1 من 10 أشخاص.

غير شائعة : يمكن أن تصيب 1 من 100 شخص.

نادرة : يمكن أن تصيب 1 من 1000 شخص.

نادرة جدا : يمكن أن تصيب 1 من 10000 شخص.

غير معروفة : لا يمكن تقدير نسبة تردده من المعلومات المتوفرة.

**أمراض معدية و احتشار :**

شائعة : أمراض فطرية (داء المبيضات)

**اضطرابات بالجهاز اللمفاوي و الدموي :**

نادرة جدا : بعض اضطرابات الدم (فقر الدم الانحلاي، قلة الكريات البيض، قلة الصفيحات، ندرة

المحيدات).

**اضطرابات الجهاز المناعي :**

نادرة : ردود فعل حساسية : قراص طفح (شرى)، ودمة وعائية (تورم)، ردود فعل جلدية (حماسى عديدة الأشكال، التهاب الجلد التقرشي)، حمى، ألم المفاصل، صدمة تأقية مصحوبة بهبوط و ردود فعل تأقية (ربو، نزيف جلدي معروف بفرقرية، اضطرابات معدية معوية).

غير معروفة : داء المصل، عند العلاج الزهري يمكن حدوث تفاعل ياريش-هيكسهامر كنتيجة لإنحلال الجراثيم. يتميز بالحمى، رعدة، أعراض عامة و بوزية. يمكن حدوث ردود فعل شبه أرجية لدى المرضى بفطار جلدي.

**اضطرابات معدية معوية :**

شائعة : إسهال، غثيان

غير شائعة : التهاب الفم، التهاب اللسان، قىء.

غير معروفة : التهاب القولون الغشائي الكاذب.

**اضطرابات كبدية صفراوية :**

غير معروفة : التهاب كبدي، ركود صفراوي.

**اضطرابات كلوية و بولية :**

نادرة : (اعتلال الكلية، التهاب الكلية (التهاب الكلية الخلاي).

**اضطرابات عامة و في موضع الحقن :**

غير معروفة : ألم في موضع الحقن، رشحان في موضع الحقن.

**التحاليل المخبرية :**

شائعة : تغيير في بعض التحاليل منها.

■ إيجابية إختبار كومبس.

■ تحاليل إيجابية خاطئة لتقدير البروتين في البول بإستعمال تقنيات الترسب (طريقة فرلين سيوكالتر لوري، طريقة بيوريت).

■ تحاليل إيجابية خاطئة لتقدير البروتين في البول (طريقة نينهيدرينية).

■ محاكاة اليومين الدم الثنائي عند إستعمال طرق رحلان كهربي لتقدير الألبومين.

■ تحاليل إيجابية خاطئة غير إنزيمية لاكتشاف الجلوكوز في البول و يوروبيلينوجين.

■ نسب مرتفعة لتقدير كينوسترويد [7 داخل البول (بتفاعل زيمرمان).

**5-ظروف حفظ تارديبان® 0.6 م.و.د. :**

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

- لا يجوز استعمال تارديبان® 0.6 م.و.د. بعد تاريخ إنتهاء الصلوحية المذكور على العلبة الخارجية و القارورة.

- قبل المزج : يحفظ في درجة حرارية لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

- بعد المزج : يمكن حفظ المحلول الدوائي الجاهز للحقن في التلاجة وذلك لمدة لا تتجاوز 24 ساعة.

- لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. أسال الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد صالحة للإستعمال. هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

**6. معلومات إضافية :**

**أ- ماهي محتويات تارديبان® 0.6 م.و.د.**

المادة الفعالة هي بنزاتين بنز يالينيسيلين.

سواغات : ليستين، بوليسوربات 80.

**ب- ماهو الشكل الصيدلاني تارديبان® 0.6 م.و.د. وصفه و حجم عبوته**

- تارديبان® 0.6 م.و.د. هو مسحوق معقم لمستحضر للحقن داخل العضلة.

- علبة تحتوي على قارورة من المسحوق تارديبان® 0.6 م.و.د. وقارورة من ماء الحقن 2 مل.

**ج- مالك رخصة التسويق و المصنّع :**



**يونيماد**

**المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس**

الهاتف : 70 029 501 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

**د- تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ : {2023/12}، رقم النسخة : {02}**

**و- قائمة I**

**و- مسجّل بالعراق.**

### إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلفا للتعليمات بعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوح عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالذواء و نفعه و ضرره.

- لا تنظف مة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تذكر صرف الذواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

<p>مجلس وزراء الصحة العرب</p>
-------------------------------

Titre <span> </span> :	<b>Notice TARDIPEN® 0.6M.I.U.</b>
Version <span> </span> :	02
Date de réalisation <span> </span> :	04/12/2023
Dimension <span> </span> :	180 x 350 mm
Destination (Pays....) <span> </span> :	<b>IRAK</b>