

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Isocillin® Saft**

300.000 I.E./5 ml

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

*Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium***Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Isocillin Saft, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Isocillin Saft beachten?
3. Wie ist Isocillin Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isocillin Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ISOCILLIN SAFT, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Isocillin Saft ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Isocillin Saft wird angewendet bei:

leichten bis mittelschweren Infektionen, die durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Erreger bedingt sind und auf eine orale Penicillin-Behandlung ansprechen, wie z. B.:

- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, z. B. Infektionen des Rachenraumes und der Rachenmandeln (Tonsillitis, Pharyngitis), Mittelohrentzündungen (Otitis media; nicht bei *Haemophilus influenzae*), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis),
  - Infektionen der tiefen Atemwege, z. B. Bronchitiden und Lungenentzündungen,
  - Infektionen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich,
  - zur Vorbeugung einer bakteriell bedingten Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditisprophylaxe) bei Eingriffen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich oder am oberen Respirationstrakt,
  - Infektionen der Haut (Pyodermie, Furunkulose, Phlegmone, Erysipeloid, Erythema migrans),
  - bakteriell bedingte entzündliche Lymphknotenschwellung (Lymphadenitis) und Lymphgefäßentzündung (Lymphangitis),
  - Infektionen, verursacht durch  $\beta$ -hämolisierende Streptokokken der Gruppe A, z. B. Scharlach, Wundrose (Erysipel), zur Vorbeugung eines Rückfalls bei rheumatischem Fieber.
- Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISOCILLIN SAFT BEACHTEN?

### **Isocillin Saft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium oder einen der sonstigen Bestandteile von Isocillin Saft sind wegen der Gefahr eines allergischen Schocks (schwere Überempfindlichkeitsreaktion u. a. mit Blutdruckabfall und Atemnot). (Eine Kreuzallergie mit anderen Stoffen aus der Familie der Penicilline und Cephalosporine kann bestehen.)

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isocillin Saft ist erforderlich,**

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen. Sie sollten dann Isocillin Saft nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Isocillin Saft auftreten können.
- wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. Sie sollten dann einen Arzt befragen, der eventuell die Behandlung mit Isocillin Saft absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.
- bei Anwendung nicht-enzymatischer Methoden zur Harnzuckerbestimmung. Diese können ein falsch positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.
- bei langfristiger Anwendung. Sie kann zur Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen führen. Daher sollten die Patienten in regelmäßigen Abständen hinsichtlich einer Sekundärinfektion kontrolliert und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden.
- bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushaltes). Es sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden.

### **Bei Einnahme von Isocillin Saft mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Isocillin Saft wird wie folgt beeinflusst.

#### *Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:*

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung durch die Nieren zu höheren und länger anhaltenden Phenoxymethylpenicillin-Konzentrationen im Serum.

Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Schmerzzuständen und von entzündlich-rheumatischen Erkrankungen bzw. von Gicht und Thrombosen) führen zu erhöhten und verlängerten Serumkonzentrationen.

#### *Abschwächung der Wirkung:*

Isocillin Saft sollte nicht gleichzeitig mit anderen auf das Bakterienwachstum hemmend wirkenden Substanzen (Chemotherapeutika oder Antibiotika, wie z. B. Tetrazyklin, Erythromycin, Sulfonamide oder Chloramphenicol) angewendet werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

Die Aufnahme oral verabreichter Penicilline in den Körper kann bei unmittelbar vorausgegangener oder andauernder Darmsterilisation mit Aminoglykosiden (z. B. Neomycin) vermindert sein.

#### *Sonstige mögliche Wechselwirkungen:*

Die gleichzeitige Behandlung mit Methotrexat kann dessen Serumspiegel erhöhen und dessen toxische Wirkungen (Nebenwirkungen) verstärken. Eine Überwachung des Methotrexat-Serumspiegels ist daher erforderlich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

**Hinweis:**

Es ist nicht auszuschließen, dass unter Behandlung mit Isocillin Saft in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva ("Pille") in Frage gestellt sein kann. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie Isocillin Saft bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Isocillin Saft tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling – durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung – der Darm mit Durchfall auf die Sprosspilzbesiedlung reagieren kann.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Isocillin Saft**

1 Messlöffel bzw. 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 0,67 mmol (26,2 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kaliumkontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 Messlöffel bzw. 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 1,12 mmol (25,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Isocillin Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel bzw. 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 1,5 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,1 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**3. WIE IST ISOCILLIN SAFT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Isocillin Saft immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Isocillin Saft hat einen breiten Dosierungsspielraum, wobei sich die Art der Anwendung, die Höhe der Dosis und das Dosierungsintervall nach Art und Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten richten.

**Allgemeine Dosierungsangaben****Erwachsene und Kinder über 12 Jahren**

Je nach Schwere und Lokalisation der Infektion erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahren üblicherweise 3- bis 4-mal täglich jeweils 295 bis 885 mg Phenoxymethylpenicillin (ca. 0,5 – 1,5 Millionen Einheiten).

**Kinder unter 12 Jahren**

Reife Neugeborene, ältere Säuglinge, Kleinkinder und ältere Kinder bis zum Alter von 12 Jahren erhalten eine auf das jeweilige Körpergewicht und Lebensalter abgestimmte Tagesdosis.

**Reife Neugeborene und Säuglinge bis zu 1 Monat (3 – 4 kg Körpergewicht)**

Tagesdosis: 45.000 - 60.000 Einheiten/kg Körpergewicht, entsprechend 26,5 – 35,4 mg Phenoxymethylpenicillin/kg Körpergewicht.

**Säuglinge im 2. und 3. Monat (4 – 5 kg Körpergewicht)**

Tagesdosis: 40.000 - 64.000 Einheiten/kg Körpergewicht, entsprechend 23,6 – 37,8 mg Phenoxymethylpenicillin/kg Körpergewicht.

**Säuglinge ab dem 4. Monat bis zu 1 Jahr (bis 10 kg Körpergewicht)**

Tagesdosis: ca. 400.000 – 600.000 Einheiten, entsprechend 236 – 354 mg Phenoxymethylpenicillin.

**Kleinkinder 1 – 2 Jahre (10 – 15 kg Körpergewicht)**

Tagesdosis: ca. 600.000 - 900.000 Einheiten, entsprechend 354 – 531 mg Phenoxymethylpenicillin.

**Kleinkinder 2 – 4 Jahre (15 – 22 kg Körpergewicht)**

Tagesdosis: ca. 900.000 - 1,4 Millionen Einheiten, entsprechend 531 – 826 mg Phenoxymethylpenicillin.

**Kinder 4 – 8 Jahre (22 – 30 kg Körpergewicht)**

Tagesdosis: ca. 1,2 – 1,8 Millionen Einheiten, entsprechend 708 – 1.062 mg Phenoxymethylpenicillin.

**Kinder 8 – 12 Jahre (über 30 kg Körpergewicht)**

Tagesdosis: ca. 1,2 – 2,4 Millionen Einheiten, entsprechend 708 – 1.416 mg Phenoxymethylpenicillin.



















Spezielle Dosierungsangaben für einzelne Altersgruppen bis 12 Jahre:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen für Isocillin Saft (für die Verwendung des Messlöffels siehe auch Abbildung):

<b>Altersstufe* (bzw. Körpergewicht in kg)</b>	<b>Einzeldosis (ml) (entsprechende Phenoxymethylpenicillinmenge in mg und Einheiten)</b>	<b>Tagesgesamtdosis (ml) (entsprechende Phenoxymethylpenicillinmenge in mg und Einheiten)</b>
Reife Neugeborene und Säuglinge bis unter 4 Monaten (ab 3 – zu 5 kg)	<b>1,25 ml</b> (44,2 mg bzw. 75.000 Einheiten)	<b>3-mal 1,25 ml (=3,75 ml)</b> (132,7 mg bzw. 225.000 Einheiten)
Säuglinge ab dem 4. Monat bis zu 1 Jahr (bis zu 10 kg)	<b>2,5 ml</b> (88,5 mg bzw. 150.000 Einheiten)	<b>3-mal 2,5 ml (=7,5 ml)</b> (265,5 mg bzw. 450.000 Einheiten)
Kleinkinder ab 1 – unter 2 Jahre (ab 10 – zu 15 kg)	<b>3,75 ml</b> (zu jeweils 1,25 und 2,5 ml) (132,7 mg bzw. 225.000 Einheiten)	<b>3-mal 3,75 ml (=11,25 ml)</b> (398,2 mg bzw. 675.000 Einheiten)
Kleinkinder ab 2 – unter 4 Jahre (ab 15 – zu 22 kg)	<b>5 ml</b> (177 mg bzw. 300.000 Einheiten)	<b>3-mal 5 ml (=15 ml)</b> (531 mg bzw. 900.000 Einheiten)
Kinder ab 4 – unter 8 Jahre (ab 22 – zu 30 kg)	<b>7,5 ml</b> (zu jeweils 2,5 und 5 ml) (265,5 mg bzw. 450.000 Einheiten)	<b>3-mal 7,5 ml (=22,5 ml)</b> (796,5 mg bzw. 1.350.000 Einheiten)
Kinder ab 8 – unter 12 Jahre (über 30 kg)	<b>10 ml</b> (zu jeweils 2-mal 5 ml) (354 mg bzw. 600.000 Einheiten)	<b>3-mal 10 ml (=30 ml)</b> (1.061,9 mg bzw. 1.800.000 Einheiten)

\* Sind Altersstufe und Körpergewicht des Patienten nicht eindeutig einer Dosierungsstufe zuzuordnen, empfiehlt sich eine gewichtsbezogene Dosierung.

Der Packung liegt ein entsprechend markierter Messlöffel bei. Ein maximal gefüllter Messlöffel enthält 5 ml. Bitte beachten Sie die in der Dosierungstabelle (siehe oben) angegebenen, den Körpergewichten zugeordneten Altersgruppen bis 12 Jahre.

	morgens	mittags	abends
ab 3 – zu 5 kg 1,25 ml			
bis zu 10 kg 2,5 ml			
ab 10 – zu 15 kg 3,75 ml	 +	 +	 +
ab 15 – zu 22 kg 5 ml			
ab 22 – zu 30 kg 7,5 ml	 +	 +	 +
über 30 kg 10 ml	 +	 +	 +

#### Hinweis:

Bei schweren Fällen bzw. bei minderempfindlichen Erregern oder ungünstig gelegenem Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte und mehr gesteigert werden.

#### Zur Beachtung:

Alle Milligramm-Angaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin!

#### *Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:*

Bis zu einer Kreatinin-Clearance von 30 – 15 ml/min ist es bei einem Dosierungsintervall von 8 Stunden im Allgemeinen nicht erforderlich, die Dosis von Isocillin Saft zu verringern.

Bei nahezu fehlender Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

#### *Art der Anwendung*

Isocillin Saft ist zum Einnehmen.

Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie Isocillin Saft jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie Isocillin Saft auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Üblicherweise sollten Sie Isocillin Saft in 3 – 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 8 Stunden – einnehmen.

#### *Anleitung zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:*

Die Flasche mit dem Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen wird bis etwa zur Hälfte mit frischem Leitungswasser gefüllt und kräftig geschüttelt. Nachdem sich der auftretende Schaum abgesetzt hat, wird mit frischem Leitungswasser bis zur Füllmarke aufgefüllt und nochmals geschüttelt, bis eine klare Lösung entstanden ist. Die Lösung zum Einnehmen ist jetzt gebrauchsfertig. Sie ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank 10 Tage voll wirksam und unverändert im Geschmack.

#### *Dauer der Anwendung*

In der Regel sollten Sie Isocillin Saft 7 – 10 Tage lang einnehmen, mindestens bis 2 – 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

Die Behandlungsdauer ist vom Ansprechen der Erreger bzw. dem klinischen Erscheinungsbild abhängig.

Sollte nach 3 bis 4 Tagen eine Besserung nicht erkennbar sein, suchen Sie den behandelnden Arzt auf, der über eine weitere Behandlung entscheidet.

Bei der Behandlung von Infektionen mit  $\beta$ -hämolisierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Isocillin Saft mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätkomplikationen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bei der akuten Mittelohrenzündung beträgt die Behandlungsdauer üblicherweise 5 Tage. Wenn Ihr Arzt einen erschwerten Heilungsverlauf vermutet, kann er eine längere Behandlung von bis zu 10 Tagen empfehlen.

Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Isocillin Saft eingenommen haben als Sie sollten**

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von Isocillin Saft im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung Isocillin Saft vorübergehend absetzen.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn Isocillin Saft absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Isocillin Saft vergessen haben**

Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächst fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Isocillin Saft abbrechen**

Eine eigenmächtige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung gefährdet den Behandlungserfolg. Vor Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Isocillin Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Verminderung der roten Blutkörperchen z. B. durch eine hämolytische Anämie, Eosinophilie) oder eine Störung der Knochenmarksfunktion (Myelosuppression). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Isocillin Saft.

##### Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr selten:* arzneimittelinduzierte aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung).

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magendrücken, Bauchschmerzen, Blähungen, weiche Stühle und Durchfall, auch blutig. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung mit Isocillin Saft ab.

*Selten:* Ausbildung einer schwarzen Haarzunge.

*Sehr selten:* schwere und anhaltende Durchfälle während oder nach der Behandlung. Bei Auftreten muss der Arzt verständigt werden, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss (siehe auch unter „Besondere Hinweise“).  
Vorübergehende Zahnverfärbungen.

*Häufigkeit nicht bekannt:* vorübergehend trockener Mund und Geschmacksveränderungen.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Sehr selten:* akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis).

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (siehe auch „Erkrankungen des Immunsystems - Überempfindlichkeitserscheinungen“)

*Häufig:* Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isocillin Saft ist erforderlich,“)

#### Erkrankungen des Immunsystems

##### Überempfindlichkeitserscheinungen

*Häufig:* allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung). Eine stark ausgeprägte und schnell auftretende Nesselsucht deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Behandlungsabbruch.

*Sehr selten:* schwerwiegende allergische Reaktionen wie Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (angioneurotisches Ödem), Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnotanfälle, Herzjagen, Luftnot, reversible entzündliche Gewebsschäden (Serumkrankheit), kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis), blasige Abhebungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock (siehe auch unter „Besondere Hinweise“).

*Häufigkeit nicht bekannt:* Bei der Behandlung von Spirochäteninfektionen kann es zu einer Herxheimer-Reaktion kommen, die durch Auftreten bzw. Verschlechterung von Allgemeinsymptomen wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gelenkschmerzen gekennzeichnet ist.

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – bis zum anaphylaktischen Schock – sind auch nach oraler Einnahme von Penicillin beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe.

#### **Besondere Hinweise:**

Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie Isocillin Saft ab und befragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags haben, deutet dies meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin. In diesem Falle müssen Sie die Behandlung abbrechen.

#### Anaphylaktische Reaktionen:

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf! Hier muss die Behandlung mit Isocillin Saft sofort abgebrochen werden und die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen (Behandlung mit Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) müssen eingeleitet werden.

#### Pseudomembranöse Enterokolitis:

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Isocillin Saft muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Isocillin Saft in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen

Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST ISOCILLIN SAFT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist die Flasche verschlossen bei 2 °C – 8 °C (im Kühlschrank) aufzubewahren.

Die frisch hergestellte Lösung zum Einnehmen ist bei 2 °C – 8 °C (im Kühlschrank) 10 Tage haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Isocillin Saft enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Phenoxymethylpenicillin-Kalium

1 Messlöffel bzw. 5 ml der fertigen Lösung zum Einnehmen enthalten 196,08 mg

Phenoxymethylpenicillin-Kalium, entsprechend 300.000 Einheiten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Natriumcycloamat, Himbeeraroma (52354/TP, Firmenich), Erdbeeraroma (52312/AP, Firmenich), Sucrose.

### **Wie Isocillin Saft aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißes bis leicht gelblich-weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einer Flasche. Die gebrauchsfertige Lösung ist leicht bräunlich-gelb und klar.

Flasche mit 30 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (zur Herstellung von 75 ml Lösung zum Einnehmen),

Flasche mit 60 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (zur Herstellung von 150 ml Lösung zum Einnehmen).

Außerdem sind Isocillin 1,2 Mega Filmtabletten mit 1,2 Mio. Internationalen Einheiten erhältlich.



**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

---

Diese Packung enthält als Zubehör:

1 Messlöffel 1,25 / 2,5 / 5 ml aus PP

((CE-Zeichen))

0408

Hersteller:

KUNSTSTOFFWERK KREMSMÜNSTER GmbH

A-4550 Kremsmünster

---

\* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).