ratiopharm

entsprechend 400.000 I.E./5 ml

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Penicillin V-ratiopharm® TS

400.000 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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Penicillin V-ratiopharm® TS und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® TS beachten?
- 3. Wie ist Penicillin V-ratiopharm® TS einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Penicillin V-ratiopharm® TS aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Penicillin V-ratiopharm® TS und wofür wird es angewendet?



Penicillin V-ratiopharm® TS ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Penicillin V-ratiopharm® TS wird angewendet zur Behandlung von 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, Laryngitis), Mittelohrentzündungen (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis) Infektionen der tiefen Atemwege, z. B. Bronchitiden (Bronchitis,
- Bronchopneumonie) und Lungenentzündung (Pneumonie)
- 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)
- bakteriell bedingte entzündliche Lymphknotenschwellung (Lymphadenitis) und Lymphgefäßentzündung (Lymphangitis)
- Infektionen, verursacht durch Beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A, z. B. Scharlach, Wundrose (Erysipel), zur Vorbeugung eines Rückfalles bei rheumatischem

Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® TS beachten?



Penicillin V-ratiopharm® TS darf nicht eingenommen werden, wenn Sie nachgewiesen allergisch gegen Phenox-

- ymethylpenicillin-Kalium oder andere Penicilline sind, da die Gefahr eines allergischen Schocks (schwere Überempfindlichkeitsreaktion u. a. mit Blutdruckabfall und Atemnot) besteht. (Eine Kreuzallergie mit anderen Stoffen aus der Familie der Penicilline und Cephalosporine kann bestehen.) wenn Sie allergisch gegen Methyl(4-hydroxybenzoat)
- Natriumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile von Penicillin V-ratiopharm® TS sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie

Penicillin V-ratiopharm® TS einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Penicillin V-ratiopharm®

TS ist erforderlich Wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale)

- neigen, sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® TS nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Penicillin V-ratiopharm® TS auftreten können. Wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit
- Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® TS absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist. Langfristige Anwendung kann zu Superinfektion mit resistenten
- Bakterien und Sprosspilzen (Hefen, z. B. Candida albicans) Wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung oder eine schwere Störung des Salzhaushaltes (Elektrolytstörung) vorliegt, sollten
- Sie auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat achten. 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.

Unter der Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® TS können Methoden zur Harnzuckerbestimmung sowie der Urobilinogennachweis gestört sein. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion bis zu einer Kreatinin-Clearance von 30 – 15 ml/min ist eine Dosisanpassung nicht

erforderlich. Bei einer nahezu vollständig eingeschränkten Nierenfunktion muss das Dosierungsintervall angepasst werden. Sprechen Sie bitte vor Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® TS mit Ihrem Arzt (siehe 3. "Wie ist Penicillin V-ratiopharm® TS einzunehmen"). Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® TS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Phenoxymethylpenicillin/Antibiotika Penicillin V-ratiopharm® TS sollte nicht gleichzeitig mit anderen

auf das Bakterienwachstum hemmend wirkenden Substanzen (Chemotherapeutika oder Antibiotika, wie z. B. Tetracyclin,

Erythromycin, Sulfonamide oder Chloramphenicol) angewendet werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist. Phenoxymethylpenicillin/Probenecid Probenecid (Mittel gegen Gicht) hemmt die Ausscheidung von Phenoxymethylpenicillin über die Niere. Die gleichzeitige Gabe

von Probenecid führt somit zu einer Erhöhung der Phenoxymet

hylpenicillin-Konzentration im Serum und in der Galle und damit zu einer Wirkungsverlängerung. Phenoxymethylpenicillin/Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon 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. Phenoxymethylpenicillin/Darmsterilisation mit Aminoglykosiden Die Aufnahme oral verabreichter Penicilline in den Körper kann bei unmittelbar vorausgegangener oder andauernder
- Darmsterilisation mit Antibiotika der Klasse der Aminoglykoside (z. B. Neomycin) vermindert sein. Phenoxymethylpenicillin/Kontrazeptiva Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva ("Pille") kann bei gleichzeitiger Anwendung von
- Penicillin V-ratiopharm® TS in Frage gestellt sein. Daher sollten

Sie während der Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® TS andere nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich anwenden. Hinweis: Das Auftreten von nebenwirkungsbedingten Durchfällen kann

zu Störungen der Resorption anderer Medikamente und damit zur Beeinträchtigung von deren Wirksamkeit führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie Penicillin V-ratiopharm® TS bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Eine Therapie mit Phenoxymethylpenicillin kann bei Schwangeren zu erniedrigten Estriol-Werten in Plasma und Urin führen.

Penicillin V-ratiopharm® TS tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling die normale bakterielle Darmbesiedlung beeinflusst werden kann, was zu einer Sprosspilzbesiedlung führen kann. Der Darm kann darauf mit Durchfall reagieren.

Die Möglichkeit einer Sensibilisierung ist zu bedenken. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen Penicillin V-ratiopharm® TS hat keinen oder vernachlässigbaren

Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. 1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 0,142 mmol

(5,52 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine

Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 0,115 mmol (2,65 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie

dies berücksichtigen.

Penicillin V-ratiopharm® TS enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Penicillin V-ratiopharm® TS erst nach Rück-

einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Hinweis für Diabetiker: 1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 0,55 g Sucrose

sprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter

(Zucker), entsprechend ca. 0,05 BE. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wie ist Penicillin V-ratiopharm® TS einzunehmen?

Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit

Penicillin V-ratiopharm® TS 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.

1 mg Phenoxymethylpenicillin entspricht 1695 I.E. (Internationale Einheiten). 80.000 I.E. entsprechen ungefähr 47,2 mg Phenoxymethylpenicillin und 52,3 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium. 400.000 I.E. entsprechen ungefähr 236 mg Phenoxymethylpenicillin und 261,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium. Alle Milligramm-Angaben in den folgenden Dosierungsangaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin!

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Je nach Schwere und Lokalisation der Infektion erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahre üblicherweise 3- bis 4-mal täglich jeweils 295 – 885 mg Phenoxymethylpenicillin (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) erhalten 3-mal täglich 15.000 – 20.000 Einheiten/kg Körpergewicht.

Säuglinge im 2. und 3. Monat (4 – 5 kg Körpergewicht) erhalten 3-mal täglich 13.333 – 21.333 Einheiten/kg Körpergewicht.

Spezielle Dosierungsangaben für einzelne Altersgruppen Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungs

| empfehlungen: | | |
|---|---|---|
| Alter bzw. (Körpergewicht) | Dosierung (ml pro Tag)* | Phenoxymethyl- penicillin (mg) bzw. Einheiten (I.E.) pro Tag |
| Reife Neugeborene und Säuglinge bis zu 1 Monat (3 – 4 kg) | 3-mal täglich 0,6 bis 3-mal täglich 1 ml | 79,6 – 141,6 mg bzw. 135.000 – 240.000 I.E. |
| Säuglinge im 2. und 3. Monat (4 – 5 kg) | 3-mal täglich 0,7 bis 3-mal täglich 1,3 ml | 94,4 – 189 mg bzw. 160.000 – 320.000 I.E. |
| Kinder ab 4 Monate bis 1 Jahr (bis ca. 10 kg) | 3-mal täglich 1,7 bis 3-mal täglich 2,5 ml | 236 – 354 mg bzw. 400.000 – 600.000 I.E. |
| Kinder 1 – 2 Jahre (ca. 10 – 15 kg) | 3- mal täglich 2,5 bis 3-mal täglich 3,75 ml | 354 – 531 mg bzw. 600.000 – 900.000 l.E. |
| Kinder 2 – 4 Jahre (ca. 15 – 22 kg) | 3-mal täglich 3,75 bis 3-mal täglich 5,8 ml | 531 – 826 mg bzw. 900.000 – 1,4 Mio. I.E. |
| Kinder 4 – 8 Jahre (ca. 22 – 30 kg) | 3-mal täglich 5 ml bis 3-mal täglich 7,5 ml | 708 – 1062 mg bzw. 1,2 – 1,8 Mio. I.E. |
| Kinder 8 – 12 Jahre (über 30 kg) | 3-mal täglich 5 ml bis 3-mal täglich 10 ml | 708 – 1416 mg bzw. 1,2 – 2,4 Mio. I.E. |

* Der Packung liegt eine entsprechend markierter Dosierpipette bei. Hinweis:

Bei schweren Fällen bzw. bei minderempfindlichen Erregern oder

ungünstig gelegenem Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte und mehr gesteigert werden. Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion Bis zu einer mittelgradig eingeschränkten Nierenfunktion

(Kreatinin-Clearance von 30 – 15 ml/min) ist es bei einem Dosierungsintervall von 8 Stunden im Allgemeinen nicht

erforderlich, die Dosis von Penicillin V-ratiopharm® TS zu verringern. Bei nahezu vollständig eingeschränkter Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen. Art der Anwendung Penicillin V-ratiopharm® TS ist nach Zubereitung eine Lösung zum

Einnehmen. Anleitung zur Herstellung der Lösung: 1. Öffnen Sie die Flasche. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie

den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



- 2. Füllen Sie die Flasche bis zur Markierung (Einkerbung) mit frischem, kaltem Leitungswasser auf und schütteln Sie sie kräftig, bis das ganze Pulver benetzt ist. 3. Nachdem sich der Schaum abgesetzt hat, füllen Sie nochmals
- und schütteln Sie kräftig. Nach Auflösen des Pulvers entsteht eine klare Lösung (100 ml gebrauchsfertige Lösung). 4. Drücken Sie den beiliegenden Stopfen fest und vollständig in den Flaschenhals. Er verbleibt für die Zeit der Anwendung in

mit frischem, kaltem Leitungswasser bis zur Markierung auf

der Flasche. Verschließen Sie nun die Flasche wieder mit der Verschlusskappe.



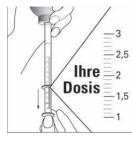
Anleitung zur Entnahme der Lösung:

- 1. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der Schaum abgesetzt hat.
- 2. Stecken Sie nach Öffnen der Flasche die beiliegende Dosierpipette mit heruntergedrücktem Kolben so weit wie möglich in die Öffnung des Stopfens, so dass sie fest sitzt.



3. Um die Dosierpipette zu füllen, drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierpipette vorsichtig über Kopf. Halten Sie dabei die Dosierpipette fest.

Halten Sie die Dosierpipette fest und ziehen Sie nun langsam den Kolben nach unten, um die Lösung bis zur erforderlichen Menge aufzuziehen. Sollten große Luftblasen mit aufgezogen werden, drücken Sie die Lösung zurück in die Flasche und ziehen Sie die Lösung erneut auf. Sind mehr als 5 ml pro Einnahme erforderlich, muss die Dosierpipette mehrmals gefüllt werden.



4. Drehen Sie die Flasche mit der Dosierpipette wieder herum und ziehen Sie die Dosierpipette mit einer Drehbewegung aus dem Stopfen heraus.



5. Um die Lösung zu verabreichen, bringen Sie Ihr Kind in eine aufrechte Position. Halten Sie das Ende der Dosierpipette in den Mund des Kindes, am besten an die Innenseite der Wange. Drücken Sie den Kolben langsam in den Pipettenzylinder um die Dosierpipette zu entleeren. Achten Sie darauf, dass das Kind sich nicht verschluckt. Zur Einnahme können Sie die Lösung auch zunächst auf einen

Löffel geben. 6. Drehen Sie nun den Verschluss der Flasche wieder fest zu,

- damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.
- Ziehen Sie nach Gebrauch die Dosierpipette auseinander (d. h. den Kolben aus dem Pipettenzylinder). Spülen Sie diese nach jedem Gebrauch gründlich mit warmem Leitungswasser aus und stecken Sie diese erst nach dem Trocknen wieder zusammen
- 8. Der beiliegende Halter kann an die Flasche geklebt werden. In diesem kann die Dosierpipette aufbewahrt werden.

Die zubereitete Lösung ist im Kühlschrank bei 2 – 8 °C 10 Tage voll wirksam und unverändert im Geschmack.

Üblicherweise sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® TS in 3 – 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 8 Stunden – einnehmen. Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs können Sie Penicillin V-ratiopharm® TS aufgeteilt in 2 Einzeldosen – möglichst im Abstand von 12 Stunden – einnehmen.

Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® TS jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können diese Penicillin V-ratiopharm® TS auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

In der Regel sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® TS 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 – 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-hämolysierenden

Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Penicillin V-ratiopharm® TS 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. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den

Eindruck haben, dass die Wirkung von Penicillin V-ratiopharm® TS zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin V-ratiopharm®

TS eingenommen haben, als Sie sollten Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von Penicillin V-ratiopharm® TS im Allgemeinen

nicht akut schädlich. Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt, wenn Sie Penicillin

V-ratiopharm® TS in größerer Menge eingenommen haben. Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® TS

vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 Penicillin V-ratiopharm® TS abbrechen

Eine eigenmächtige Unterbrechung oder Beendigung der Behand-

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Welche Nebenwirkungen sind möglich? E

wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig mehr als 1 Behandelter von 10 Häufin 1 his 10 Rehandelte von 100

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Neben-

| паину | I DIS TO DEHANDERE VOIT TOO | |
|---------------------------------------|---|--|
| Gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 | |
| Selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 | |
| Sehr selten | weniger als 1 Behandelter von 10.000 | |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar | |
| Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): | | |

Ubelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magendrücken, Bauchschmerzen, Blähungen, weiche Stühle und Durchfall. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® TS ab.

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

Allergische Reaktionen in Form von Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000): Schwarze Haarzunge, vorübergehende Mundtrockenheit,

Geschmacksveränderungen. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):

Schwere entzündliche Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) (s. "Gegenmaßnahmen"). Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, hämolytische Anämie, Eosinophilie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach

Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Penicillin V-ratiopharm® TS. 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), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.

Über schwere Hautreaktionen, wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, ist berichtet worden. 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.

Akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis), vorübergehende Zahnverfärbungen.

Sehr selten kann eine arzneimittelinduzierte aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung) auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (Parabene) kann Über-

Gegenmaßnahmen Haut Bei allergischen Hautreaktionen oder eine Sofortreaktion der Haut in Form eines Nesselausschlags setzen Sie sich bitte umgehend

empfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

mit Ihrem Arzt in Verbindung, der über das weitere Vorgehen Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines stark ausgeprägten

und schnell auftretenden Nesselausschlages deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin. Anaphylaktische Reaktionen

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) verständigen Sie bitte sofort einen Arzt! Hier muss die Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® TS sofort abgebrochen

Pseudomembranöse Enterokolitis

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutigschleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder einige Wochen nach der Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® TS muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis), verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

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

Wie ist Penicillin V-ratiopharm® TS 5. aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und

dem Etikett nach "Verwendbar bis"/ "verw. bis langegebener Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung Die fertig zubereitete Lösung ist im Kühlschrank (2 – 8 °C)

10 Tage haltbar. Aufbewahrungsbedingungen:

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest ver-

schlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Aufbewahrung der zubereiteten Lösung:

Die fertig zubereitete Lösung ist im Kühlschrank (2 – 8 °C) aufzubewahren. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu

entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Penicillin V-ratiopharm® TS enthält



Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium. 1 ml der fertigen Lösung enthält 52,3 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium, entsprechend 47,2 mg Phenoxymethylpenicillin (80.000 I.E.). 5 ml der fertigen Lösung enthalten 261,44 mg Phenoxymethyl-

penicillin-Kalium, entsprechend 236 mg Phenoxymethylpenicillin (400.000 I.E.). Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcyclamat; Natriumcitrat E 331; Citronensäure-Monohydrat; Natriumbenzoat E 211; Methyl (4-hydroxybenzoat), Natriumsalz

E 219; Kaliumsorbat E 202; Himbeer-Aroma 60371 H&R; Wie Penicillin V-ratiopharm® TS aussieht und Inhalt der Packung

Weißes feinkörniges Pulver mit Geruch nach Himbeeren. Penicillin V-ratiopharm® TS ist in Packungen mit 63 g Pulver zur

Herstellung von 100 ml Lösung und 2 x 63 g Pulver zur

Herstellung von 2 x 100 ml Lösung erhältlich. Der Packung liegen eine Dosierpipette, ein Stopfen zum Aufsetzen auf die Flasche sowie ein Pipettenhalter bei, der an die Flasche geklebt werden kann.

ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm

Pharmazeutischer Unternehmer

Hersteller Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

September 2014

Zum Öffnen des kindersicheren Verschlusses diesen nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung).

Hinweis:

Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zugedreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

