

Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega Filmtabletten

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 Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega beachten?**
- 3. Wie ist Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega und wofür wird es angewendet?

Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega 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-hämolyisierende Streptokokken der Gruppe A, z. B. Scharlach, Wundrose (Erysipel), zur Vorbeugung eines Rückfalles bei rheumatischem Fieber

Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega beachten?**Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie nachgewiesen überempfindlich (allergisch) gegenüber Penicillinen 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 überempfindlich gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega ist erforderlich

- Wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen, sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega 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® 1 Mega 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*) führen.
- 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® 1 Mega können Methoden zur Harnzuckerbestimmung sowie der Urobilinogennachweis gestört sein.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren stehen andere, abgestuft dosierbare Darreichungsformen zur Verfügung.

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® 1 Mega mit Ihrem Arzt (siehe 3. „Wie ist Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega einzunehmen“).

Bei Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega 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.

Phenoxymethylpenicillin/Antibiotika

Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega sollte nicht gleichzeitig mit anderen auf das Bakterienwachstum hemmenden 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 Phenoxymethylpenicillin-Konzentration im Serum und in der Galle und damit zu einer Wirkungsverlängerung.

Phenoxymethylpenicillin/Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinyprazon

Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinyprazon (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® 1 Mega in Frage gestellt sein. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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® 1 Mega 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® 1 Mega 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 das Bedienen von Maschinen

Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega

Eine Filmtablette enthält 1,7 mmol (66 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega einzunehmen?

Nehmen Sie Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega 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). 1 Mega I.E. entsprechen ungefähr 590 mg Phenoxymethylpenicillin und 654 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium. Alle Milligramm-Angaben in den folgenden Dosierungsangaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin!

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 3(4)-mal täglich 1 Filmtablette Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega ein.

Kinder von 6 – 12 Jahren

Kinder von 6 – 12 Jahren nehmen üblicherweise 3 – 4-mal täglich ½ Filmtablette Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega ein (jeweils 295 mg Phenoxymethylpenicillin entsprechend 0,5 Millionen Einheiten).

Für diesen und für niedrigere Dosierungsbereiche (Kleinkinder und Säuglinge) stehen auch andere Darreichungsformen (z. B. Trockenstaft) zur Verfügung.

Hinweis:

Bei schweren Fällen bzw. bei minderempfindlichen Erregern oder ungünstig gelegenen 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® 1 Mega zu verringern. Bei nahezu vollständig eingeschränkter Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

Art der Anwendung

Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega sind Filmtabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut (schlechter Geschmack des Wirkstoffes!) mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Üblicherweise sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega 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® 1 Mega 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® 1 Mega jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können diese Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

In der Regel sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega 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-hämolyisierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätkomplikationen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bei der akuten Mittelohrentzündung 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® 1 Mega zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega eingenommen haben, als Sie sollten

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega im Allgemeinen nicht akut schädlich.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt, wenn Sie Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega in größerer Menge eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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® 1 Mega 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 Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufig:

Übelkeit, 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® 1 Mega 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:

Schwarze Haarzunge, vorübergehende Mundtrockenheit, Geschmacksveränderungen.

Sehr selten:

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® 1 Mega.

Schwerwiegende allergische Reaktionen wie Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (angioneurotisches Ödem), Gesichtssödem, 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.

Gegenmaßnahmen

Haut

Bei allergischen Hautreaktionen oder eine Sofortreaktion der Haut in Form eines Nesselausschlags setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, der über das weitere Vorgehen entscheidet. Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines stark ausgeprägten und schnell auftretenden Nesselausschlags 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® 1 Mega sofort abgebrochen werden.

Pseudomembranöse Enterokolitis

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder einige Wochen nach der Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen



Was Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega enthält

Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

Jede Filmtablette enthält 654 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium bzw. 590 mg Phenoxymethylpenicillin, entspr. 1 Million (1 Mega) i.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Talkum, Maltodextrin, Povidon, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl, Titandioxid, Hypromellose.

Wie Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis leicht cremefarbene, längliche, gewölbte Filmtablette mit Bruchkerben auf beiden Seiten.

Penicillin V-ratiopharm® 1 Mega ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014

Versionscode: Z08