

Penicillin V-ratiopharm® TS

400.000 I.E./5 ml, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium
entsprechend 400.000 I.E./5 ml

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**

1. 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-hämolisierende 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 sollten Sie vor der Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® TS beachten?**Penicillin V-ratiopharm® TS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie nachgewiesen allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin-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-hydroxybenzoesäure), 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*) 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® TS können Methoden zur Harnzuckerbestimmung sowie der Urobilinogen-nachweis 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 hemmenden 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 Phenoxymethylpenicillin-Konzentration im Serum und in der Galle und damit zu einer Wirkungsverlängerung.
- Phenoxymethylpenicillin/Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfonpyrazon
Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfonpyrazon (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 Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 0,55 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,05 BE. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Penicillin V-ratiopharm® TS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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 Dosierungsempfehlungen:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Dosierung (ml pro Tag)*	Phenoxymethylpenicillin (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 I.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 gelegenen Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte und mehr gesteigert werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

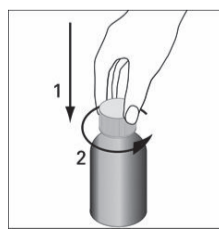
Bis zu einer mittelgradig eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von 30 – 15 ml/min) ist es bei einem Dosierungsintervall von 8 Stunden im Allgemeinen nicht erforderlich, die Dosis von Penicillin V-ratiopharm® TS zu verringern. Bei nahezu vollständig eingeschränkter Harnausscheidung (Anurie) 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:

- Öffnen Sie die Flasche. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



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

