

# Gebrauchsinformation

**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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

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

# Penicillin V-ratiopharm®

Filmtabletten

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Maltodextrin, Povidon, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl, Titandioxid, Hydro-mellose.

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

## 1. WAS IST Penicillin V-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

von:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

www.ratiopharm.de

hergestellt von:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

www.merckle.de

Penicillin V-ratiopharm® 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 Lungentzündung (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® BEACHTEN?

### 2.1 Penicillin V-ratiopharm® 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® sind

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Penicillin V-ratiopharm® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen, sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Penicillin V-ratiopharm® auftreten können.
- Wenn Sie unter schweren Magen-Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.
- Langfristige Anwendung kann zu Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosszellen (Hefen, z. B. Candida albicans) führen.
- Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushaltes) sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden.

### Schwangerschaft

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie Penicillin V-ratiopharm® 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.

### Stillzeit

Penicillin V-ratiopharm® 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.

Die Möglichkeit einer Sensibilisierung ist zu bedenken.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Penicillin V-ratiopharm®

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.

## 2.3 Wechselwirkungen 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.

Penicillin V-ratiopharm® 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.

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

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

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

### Hinweis:

Es ist nicht auszuschließen, dass unter Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® 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.

Das Auftreten von nebenwirkungsbedingten Durchfällen kann zu Störungen der Resorption anderer Medikamente und damit zur Beeinträchtigung von deren Wirksamkeit führen.

### Einfluss auf Laborparameter

- Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch-positives Resultat ergeben.
- Ebenso kann der Urobilinnachweis gestört sein.

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

## 3. WIE IST Penicillin V-ratiopharm® EINZUNEHMEN?

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

Penicillin V-ratiopharm® 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!

### 3.1 Art der Anwendung

Penicillin V-ratiopharm® sind Filmtabletten zum Einnehmen.

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

### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

*Erwachsene und Kinder über 12 Jahren*

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

#### Kinder von 6–12 Jahren

Kinder von 6–12 Jahren nehmen üblicherweise 3–4-mal täglich ½ Filmtablette Penicillin V-ratiopharm® 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. Trockensaft) 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 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® zu verringern. Bei Anurie wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

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

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

Üblicherweise sollten Sie Penicillin V-ratiopharm® 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® aufgeteilt in 2 Einzeldosen – möglichst im Abstand von 12 Stunden – einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Penicillin V-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

#### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin V-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten...**

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

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn Penicillin V-ratiopharm® absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

#### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V-ratiopharm® 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.

#### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Penicillin V-ratiopharm® abgebrochen wird**

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Penicillin V-ratiopharm® Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### **4.1 Nebenwirkungen**

##### Magen-Darm-Trakt

##### 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® ab.

##### Sehr selten:

Schwere entzündliche Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis), die lebensgefährlich werden kann und sich äußert durch schwere, anhaltende Durchfälle während oder einige Wochen nach der Behandlung (s. 4.2 „Gegenmaßnahmen“).

##### Haut- und Hautanhangsgebilde (siehe auch Überempfindlichkeitserscheinungen)

##### Häufig:

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

##### Selten:

Schwarze Haarzunge

##### Überempfindlichkeitserscheinungen

##### Häufig:

Allergische Reaktionen 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:

Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (angioneurotisches Ödem), Gesichtsschwellung, 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, 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.

##### Blut, Blutkörperchen und Blutgerinnung

##### Sehr selten:

Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Pancytopenie, hämolytische Anämie, Eosinophilie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Penicillin V-ratiopharm®.

##### Niere, Harnwege und Geschlechtsorgane

##### Sehr selten:

Akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis).

##### Sonstige

##### Selten:

Vorübergehende Mundtrockenheit, Geschmacksveränderungen.

##### Sehr selten:

Vorübergehende Zahnverfärbungen

#### **4.2 Gegenmaßnahmen**

Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie Penicillin V-ratiopharm® ab und befragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlages 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 Penicillin V-ratiopharm® 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 Penicillin V-ratiopharm® muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darms (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 Penicillin V-ratiopharm® in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen und ggf. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### **5. WIE IST Penicillin V-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

##### Aufbewahrungsbedingungen

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

Nicht über 25 °C aufbewahren!

#### **Stand der Information**

Juli 2005