

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# **Penicillin V AL 1M**

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium 1 Mega Einheiten pro Tablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

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

### **1. Was ist Penicillin V AL 1M und wofür wird es angewendet?**

Penicillin V AL 1M ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Penicillin V AL 1M 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), Mittelohrentzündungen (Otitis media), 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).
- 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 AL 1M beachten?**

### ***Penicillin V AL 1M darf nicht eingenommen werden***

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenoxymethylpenicillin oder einen der sonstigen Bestandteile von Penicillin V AL 1M sind. Bei nachgewiesener Penicillinüberempfindlichkeit besteht die 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 Penicillin V AL 1M ist erforderlich***

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen. Sie sollten Penicillin V AL 1M nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Penicillin V AL 1M auftreten können.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. Sie sollten einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit Penicillin V AL 1M 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 führen.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushaltes) sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden. Dieses Arzneimittel enthält 1,7 mmol (ca. 66 mg) Kalium pro Tablette.

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### ***Bei Einnahme von Penicillin V AL 1M 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 AL 1M 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.

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.

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 AL 1M 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**

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

#### Schwangerschaft

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie Penicillin V AL 1M bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

#### Stillzeit

Phenoxymethylpenicillin 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.

#### **3. Wie ist Penicillin V AL 1M einzunehmen?**

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

#### **Allgemeine Dosierungsangaben**

Phenoxymethylpenicillin 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.

#### 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 bis 885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5-1,5 Mega 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.

Für Säuglinge und Kleinkinder stehen niedriger dosierbare, flüssige Darreichungsformen (Lösung/Suspension, Saft) zur Verfügung.

#### **Spezielle Dosierungsangaben**

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis*

#### Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

nehmen 3-mal täglich 1 Tablette Penicillin V AL 1 M.

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!

Patienten mit 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 AL 1M zu verringern.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Penicillin V AL 1M zu stark oder zu schwach ist.*

**Art der Anwendung**

Penicillin V AL 1M ist zur Einnahme vorgesehen. Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie Penicillin V AL 1M jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie Penicillin V AL 1M auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Üblicherweise sollten Sie Penicillin V AL 1M in 3 - 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt - möglichst im Abstand von 6 - 8 Stunden - einnehmen. Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs können Sie Penicillin V AL 1M aufgeteilt in 2 Einzeldosen - möglichst im Abstand von 12 Stunden - einnehmen.

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

**Dauer der Anwendung**

In der Regel sollten Sie Penicillin V AL 1M 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  $\beta$ -hämolisierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Penicillin V AL 1M 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.

**Wenn Sie eine größere Menge Penicillin V AL 1M eingenommen haben, als Sie sollten**

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von Penicillin V AL 1M im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung Penicillin V AL 1M vorübergehend absetzen.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn Penicillin V AL 1M absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

***Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V AL 1M 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 AL 1M 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Penicillin V AL 1M Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* mehr als 1 Behandler von 10

*Häufig:* 1 bis 10 Behandelte von 100

*Gelegentlich:* 1 bis 10 Behandelte von 1000

*Selten:* 1 bis 10 Behandelte von 10 000

*Sehr selten:* weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

*Häufigkeit nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

***Nebenwirkungen***

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, hämolytische Anämie, Eosinophilie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Penicillin V AL 1M.

Erkrankungen des Immunsystems

*Häufig:* Allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung). Eine stark ausgeprägte und schnellauftretende 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), Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnotanfälle, Herzjagen, Luftnot, reversible entzündliche Gewebsschäden (Serumkrankheit), kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis), schwere blasige Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.

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.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*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 AL 1M ab.

*Sehr selten:* Pseudomembranöse Enterokolitis (siehe auch unter Abschnitt 4. „Gegenmaßnahmen“).

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

*Selten:* Ausbildung einer schwarzen Haarzunge.

Nach Einnahme von Penicillin V AL 1M kann es vorübergehend zu trockenem Mund und zu Geschmacksveränderungen kommen.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Sehr selten:* Vorübergehende Zahnverfärbungen.

#### Untersuchungen

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben.

Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.

### ***Gegenmaßnahmen***

Wenn Sie eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlages haben, deutet dies meist auf eine echte Penicillinallergie 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 AL 1M 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 AL 1M 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. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Penicillin V AL 1M 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. Wie ist Penicillin V AL 1M aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern!

## **6. Weitere Informationen**

### ***Was Penicillin V AL 1M enthält***

Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

1 Tablette enthält 653,6 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium bzw. 590 mg Phenoxymethylpenicillin (entspr. 1 Mega Einheiten).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke.

### ***Wie Penicillin V AL 1M aussieht und Inhalt der Packung***

Weiß, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Penicillin V AL 1M ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 30 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de) · E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im***

***März 2009***