



ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PENICILLIN V AL 1M

Phenoxymethylpenicillin-Kalium 1 Mega Einheit pro Tablette

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 AL 1M und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 β -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 müssen Sie vor der Einnahme von PENICILLIN V AL 1M beachten?

PENICILLIN V AL 1M darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- eine Kreuzallergie mit anderen Stoffen aus der Familie der Penicilline und Cephalosporine kann bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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.

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

Einnahme von PENICILLIN V AL 1M zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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 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 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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.

PENICILLIN V AL 1M enthält Kalium

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

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 JAHRE

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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 β -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.

Die Behandlung der akuten Mittelohrentzündung sollte auf 5 Tage begrenzt sein. Wenn Sie allerdings ein Risiko für Komplikationen haben sollten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine Behandlungsdauer von 5–10 Tagen empfehlen.

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.

- HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Allergische Reaktionen, meist 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.
 - 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 1,5M ab.
 - Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes.

- SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Ausbildung einer schwarzen Haarzunge. Nach Einnahme von PENICILLIN V AL 1,5M kann es vorübergehend zu trockenem Mund und zu Geschmacksveränderungen kommen.

- SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, hämolytische Anämie, Eosinophilie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von PENICILLIN V AL 1,5M.
 - pseudomembranöse Enterokolitis (s. a. unter Abschnitt 4. „Gegenmaßnahmen“),
 - akute Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis),
 - vorübergehende Zahnverfärbungen,
 - schwerwiegende allergische Reaktionen: Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke

(angioneurotisches Ödem), Gesichtsökdem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnotanfälle, Herzjagen, Luftnot, reversible entzündliche Gewebeschäden (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.

- NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- 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.

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 AL 1M aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über + 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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, 1 Mega Einheit.

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 Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

PENICILLIN V AL 1M ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

9251662 2003

