

# Penicillin G HEXAL® 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G HEXAL® 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G HEXAL® 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

## Benzyllpenicillin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel würde 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Penicillin G HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G HEXAL beachten?
3. Wie ist Penicillin G HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Penicillin G HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Penicillin G HEXAL und wofür wird es angewendet?

Penicillin G HEXAL ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Infektionen eingesetzt wird, die von penicillinempfindlichen Bakterien hervorgerufen werden. Penicillin G HEXAL wird angewendet zur Therapie bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Neu- und Frühgeborenen.

Penicillin G HEXAL wird bei den folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Haut- und Wundinfektionen
- Diphtherie
- Lungenerkrankung
- Eiteransammlungen in Körperhöhlen
- Infektion der oberflächlichen Hautschicht, die sich als besonders abgegrenzte großflächige Rötung zeigt, Erysipel oder auch St.-Antonius-Feuer genannt
- Entzündung:
  - der Herzinnenhaut (Endokarditis)
  - der Haut, welche die Bauchhöhle abschließt und die Organe bedeckt (Peritonitis) der Gehirnhaut (Meningitis)
  - des Knochenmarks
- Hirnabszess
- bestimmte Infektionen des Genitaltraktes
- Mitrabrand
- Wundstarrkrampf (Tetanus)
- Gasbrand
- Listeriose (eine Infektion, die vor allem durch verdorbene Lebensmittel verbreitet wird)
- Pastereulose (eine Infektion, die durch Kontakt mit erkrankten Tieren erfolgen kann, wie durch Katzenbisse oder -kratzer)
- Rattenbissfieber
- Fuszycarbitose (eine spezielle Infektion, die Haut- und Schleimhautgeschwüre verursacht)
- Strahlenplizkrankheit (Aktinomykose)
- Komplikationen bei sexuell übertragbaren Infektionen, genannt Gonorrhoe und Syphilis
- Lyme-Borreliose (eine Infektion, die durch von Zecken übertragene Bakterien verursacht wird)

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G HEXAL beachten?

Penicillin G HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Benzylpenicillin sind,
  - Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund einer Behandlung mit Penicillin hatten, wie Hautausschläge, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall.
- Wenden Sie Penicillin G HEXAL nicht an, da die Gefahr eines lebensbedrohlichen allergischen Schocks besteht.
- plötzliche schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen hatten, sogenannte Beta-Laktam-Antibiotika wie Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penicillin G HEXAL erhalten und während der Behandlung, wenn

- bei Ihnen nach Anwendung anderer Antibiotika, wie Cephalosporine, Unverträglichkeiten aufgetreten sind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Penicillin G HEXAL angewendet werden darf, und es wird empfohlen, einen Überempfindlichkeitstest vor Beginn der Therapie durchzuführen.
- Sie zu allergischen Reaktionen neigen (z. B. Nesselschläge oder Heuschupfen), oder Asthma leiden, in diesem Fall besteht ein erhöhtes Risiko für eine Überempfindlichkeitsreaktion.
- Sie eine Herzkrankung oder schwere Elektrolytstörungen, wie z. B. von Natrium, Calcium, Kalium und Chlorid, haben. Ihr Arzt sollte Ihre Elektrolytwerte kontrollieren, insbesondere die Kaliumkonzentration, die eine verminderte Leber- oder Nierenfunktion haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung oder das Dosierungsintervall von Penicillin G HEXAL anpassen.
- Sie an Epilepsie, Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn oder Entzündungen der Hirnhaut leiden. Ihr Arzt wird Sie aufgrund Ihres erhöhten Risikos von Krampfanfällen während der Therapie sorgfältig überwachen.
- bei Ihrer Pfeifferschen Drüsenfunktions, auch Mononukleose genannt, vorliegt. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautreaktionen.
- Sie eine Krebskrankung der weißen Blutzellen, eine sogenannte akute lymphatische Leukämie, haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautreaktionen.
- Sie eine Hautpilzkrankung haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Sie allergieähnliche Reaktionen entwickeln.
- Sie Arzneimittel anwenden, die Ihre Blutgerinnung hemmen. Eine Überwachung der Blutgerinnung wird empfohlen. Wenn nötig sollte die Dosis des von Ihnen eingenommenen gerinnungshemmenden Arzneimittels von Ihrem Arzt angepasst werden.
- Sie Diabetes haben. Die Aufnahme von Penicillin G HEXAL kann bei Patienten mit Diabetes verzögert sein, wenn dieses in einen Muskel verabreicht wird.
- Sie eine sexuell übertragbare Krankheit bzw. Syphilis haben. Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung Untersuchungen durchführen.
- Sie aufgrund Lyme-Borreliose eine Behandlung mit Syphilis behandeln werden. Aufgrund der keimtötenden Wirkung von Penicillin G HEXAL kann es häufig zu einer vorübergehenden Reaktion „Jarisch-Herxheimer-Reaktion“ genannt, kommen. Die Symptome sind plötzliches Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit und Abgeschlagenheit. Die Symptome können mehrere Tage anhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen helfen kann, diese Symptome zu mildern.
- Sie während der Therapie mit Penicillin G HEXAL an schweren anhaltendem Durchfall erkranken. Bei diesem Durchfall können auch blutige Stühle beobachtet werden. Bitte beenden Sie die Behandlung. Die Symptome sind blutig-schleimige bis wässrige Durchfälle, dumpfer, diffus bis kollektorischer Bauchschmerz, Fieber, gelegentlich beständiger, schmerzhafter Stuhldrang. Ihr Arzt sollte die Anwendung von Penicillin G HEXAL sofort beenden und eine geeignete Behandlung einleiten.

- Sie eine Langzeittherapie über mehrere Wochen erhalten. Die Behandlung mit Penicillin G HEXAL kann eine Überwucherung durch bestimmte nicht-empfindliche Bakterien oder Sprosspilze verursachen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, juckende Ausschläge oder Sprosspilzbesiedelungen auf den Schleimhäuten entwickeln. Außerdem wird Ihr Arzt bei länger dauernder Behandlung von mehr als 5 Tagen regelmäßig gewisse Bluttests durchführen.

Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen. Die Behandlung mit Penicillin G HEXAL kann die Testergebnisse beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit Penicillin G HEXAL bevor eine Laboruntersuchung durchgeführt wird.

Bei Säuglingen kann es bei Verabreichung in einen Muskel zu schweren lokalen Reaktionen kommen. Daher sollte nach Möglichkeit in dieser Altersgruppe eine Injektion in eine Vene vorgenommen werden.

## Anwendung von Penicillin G HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
  - Indometacin, Phenylbutazon, Acetylsalicylsäure und ähnliche Arzneimittel zum Herabsetzen von Fieber oder Entzündungen, gegen Rheuma und Schmerzen
  - andere Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Benzylpenicillin wirkt nur auf bestimmte Keime. Daher sollte Penicillin G HEXAL nur nach Entscheidung Ihres Arztes mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von bakteriellen Infektionen kombiniert werden.
- Digoxin zu Behandlung von Herzschwäche
- Methotrexat zur Behandlung schwerer Gelenkentzündungen, Krebs und Psoriasis, einer Hautkrankheit
- Eine gleichzeitige Anwendung von Methotrexat und Penicillin G HEXAL ist, wenn möglich, zu vermeiden. Ist dies unvermeidbar, werden eine Reduktion der Methotrexat-Dosis und eine Überwachung der Methotrexat-Blutspiegel empfohlen. Dies schließt eine Überwachung möglicher Nebenwirkungen ein.
- Arzneimittel, die zur Hemmung der Blutgerinnung eingenommen werden, wie Acenocoumarol oder Warfarin.
- Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, sollten während und nach Beendigung der Behandlung mit Penicillin G HEXAL geeignete Gerinnungsparameter sorgfältig überwacht werden. Eine Anpassung der Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels kann notwendig sein.

## 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**  
Eine Anwendung von Penicillin G HEXAL ist während der Schwangerschaft möglich, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet. Jedoch wird Penicillin G HEXAL während der Schwangerschaft zur Behandlung von Syphilis nicht empfohlen.

## Stillzeit

Benzylpenicillin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl bislang bei mit Muttermilch ernährten Säuglingen keine Nebenwirkungen berichtet wurden, muss diese Möglichkeit in Betracht gezogen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, sollten Durchfall, eine Infektion mit Candida-Hefepilzen oder Hautausschlag bei Ihrem Kind auftreten.

Bei Säuglingen, die auch Babyahrung zu sich nehmen, sollten Mutter und eine Penicillin G HEXAL Behandlung die Muttermilch abpumpen und verworfen. Das Stillen kann 24 Stunden nach der Behandlung der Behandlung wieder begonnen werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Allgemeinen ist kein Einfluss auf die Konzentrationsfähigkeit und das Reaktionsvermögen. Allerdings können schwerwiegende Nebenwirkungen von Penicillin G HEXAL, wie schwere allergische Reaktionen, das Reaktionsvermögen einschränken. Vermeiden Sie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, wenn derartige schwere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

## Penicillin G HEXAL enthält Natrium

Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Dieses Arzneimittel enthält 38,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Dieses Arzneimittel enthält 193 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Dieses Arzneimittel enthält 386 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 19,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## 3 Wie ist Penicillin G HEXAL anzuwenden?

Die Verabreichung von Penicillin G HEXAL erfolgt üblicherweise durch einen Arzt, der die Art der Anwendung, die Höhe der Dosierung und das Dosierungsintervall festlegt. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich unsicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**  
Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 5 Millionen I.E., aufgeteilt auf 4 bis 6 Gaben. Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 10 bis 40 Millionen I.E. erhöht werden.
- **Kinder ab dem 1. Lebensmonat bis zum 12. Geburtstag**  
Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million I.E./kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 4 bis 6 Gaben. Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,1 bis 1 Million I.E./kg Körpergewicht erhöht werden.
- **Neugeborene ab der 2. Lebenswoche bis 1 Monat**  
Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million I.E./kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 bis 4 Gaben. Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Million I.E./kg Körpergewicht erhöht werden.
- **Früh- und Neugeborene bis zur 2. Lebenswoche**  
Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million I.E./kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 2 Gaben. Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Million I.E./kg Körpergewicht erhöht werden.

**Patienten über 65 Jahre und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**  
Der Arzt wird die Nieren- und Leberfunktion vor Therapiebeginn und regelmäßig während der Behandlung überprüfen. Basierend auf den Ergebnissen vor der Art der Dosis und das Dosierungsintervall je nach Bedarf an.

## Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Sie ist abhängig von der Schwere der Infektion, der tödenden Wirkung auf den Erreger und den Symptomen des Patienten. Die Anwendung kann von einigen Tagen bis zu mehreren Wochen dauern.

## Art der Anwendung

Die Verabreichung von Penicillin G HEXAL erfolgt üblicherweise durch einen Arzt.

Penicillin G HEXAL kann in einen Muskel oder in eine Vene injiziert werden. Die Verabreichung in eine Vene erfolgt mittels einer Spritze oder als Kurzinfusion mit einer üblichen Dauer zwischen 30 bis 60 Minuten erfolgen.

## Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin G HEXAL verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine zu große Menge verabreicht bekommen haben. Symptome einer Überdosierung sind erhöhte Erregbarkeit der Nerven und Muskeln oder Anfälligkeit für Krämpfe im Gehirn.

## Wenn Sie die Anwendung von Penicillin G HEXAL vergessen haben

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen:
- großflächiger Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwere Form, bei der sich die Haut großflächig abschält (mehr als 30 % der Körperoberfläche – toxische epidermale Nekrolyse)
  - grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie and Systemischen Symptomen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptomis, DRESS)).
  - ein roter, schuppiger Ausschlag mit Eiterbläschen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).

**Schwere allergische Reaktionen** (anaphylaktische Reaktionen oder Anämie), die auftreten können als:

- Hautausschlag oder juckende Haut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Engengedühl in der Brust, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellungen oder Rötung der Zunge, Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Beeinflussung von Laboruntersuchungen**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- Nesselschlag
- schwere allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen oder Schwierigkeiten beim Atmen verursachen, wie Asthma, Hautblutungen, Störungen des Magen-/ Darm-Trakts
- schwere Hautreaktionen, wie:
  - Hautausschlag mit Fieber und Blasenbildung, genannt Erythema multiforme
  - großflächige Entzündung der Haut, genannt exfoliative Dermatitis
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Entzündung der Zunge, schwarze Haarzung
- Übelkeit, Erbrechen



