Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm
1,2 Millionen I.E./25 mg
Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension
Wirkstoffe: Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocainhydrochlorid-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm beachten?
3. Wie ist Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm und wofür wird es angewendet?

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm besteht aus 1 Durchstechflasche mit Pulver mit dem Wirkstoff Benzylpenicillin-Benzathin und 1 Ampulle mit Lösung mit dem Wirkstoff Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es enthält ein Depotpenicillin, das zur Behandlung bakterieller Infektionen in einen Muskel gespritzt wird.

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm wird angewendet zur Behandlung von:

- Erysipel (Hautinfektion, nur als Folgebehandlung nach anfänglicher intravenöser Antibiotikatherapie, wenn sich lokale Anzeichen und Symptome gebessert haben und dauerhafte Fieberfreiheit besteht)
- Syphilis
- tropischen Infektionskrankheiten der Haut, verursacht durch Bakterien der Art Treponema, z. B. Frambösie oder Pinta

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm wird auch zur Vorbeugung folgender Krankheiten angewendet:

- rheumatisches Fieber
- Poststreptokokken-Glomerulonephritis (eine bestimmte Form der Nierenentzündung)
- Erysipel (Hautinfektion)

Dieses Arzneimittel enthält einen örtlich betäubenden Wirkstoff (Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, das im Folgenden in dieser Gebrauchsinformation als Lidocain bezeichnet wird) zur anfänglichen Schmerzlinderung bei der Injektion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm beachten?

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzylpenicillin-Benzathin oder Lidocain, andere Penicilline, bestimmte örtliche Betäubungsmittel (Lokalanästhetika vom Säureamidtyp), Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits früher mit anderen Penicillin-Präparaten behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschläge, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall) aufgetreten sind, da die Gefahr eines lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schocks besteht
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich gegen andere Betalactam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Carbapeneme), ausgenommen Monobactame (Aztreonam) sind, da eine Kreuzallergie bestehen kann
- wenn Sie einen kompletten Herzblock haben (Herzrhythmusstörung, die auftritt, wenn die elektrischen Impulse, die den Herzschlag steuern, blockiert werden)
- bei der Behandlung Neugeborener mit kongenitaler (vor der Geburt erworbener) Syphilis

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen gegen andere Antibiotika wie Penicilline oder andere Betalactam-Antibiotika hatten.
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis dieses Arzneimittels anpassen)
- wenn Sie Leberprobleme haben

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm soll nicht in Gewebe mit schlechter Durchblutung verabreicht werden.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen allergische Symptome (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot) auftreten. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung abbrechen und nötigenfalls eine geeignete Therapie einleiten.

Da bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und Carbapeneme an eine mögliche Kreuzallergie gedacht werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion gegen bestimmte Antibiotika (Cephalosporine, Carbapeneme) aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen bereits eine Allergie und/oder allergisches Asthma oder Heuschnupfen festgestellt wurde, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Schwere allergische Reaktionen vom Soforttyp können auch dann auftreten, wenn das Arzneimittel zum ersten Mal verabreicht wird. Wie allgemein üblich werden Sie, insbesondere in bestimmten Fällen, für mindestens eine Stunde nach Verabreichung des Arzneimittels unter ärztlicher Beobachtung bleiben, falls eine akute allergische Reaktion auftreten sollte. Falls eine Allergie auftritt, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen. Die Behandlung mit Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm muss sofort abgebrochen werden.

Bei der Behandlung von Syphilis kann eine Reaktion des Körpers gegen die bakteriellen Giftstoffe auftreten, die mehrere Tage lang anhalten kann (Jarisch-Herxheimer-Reaktion, siehe Abschnitt 4). Typische Symptome sind plötzliches Fieber (manchmal mit Schüttelfrost), Blässe - gefolgt von Hautrötung, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen oder Müdigkeit. Zur Unterdrückung oder Linderung einer Jarisch-Herxheimer-Reaktion wird Ihr Arzt eine geeignete Therapie einleiten.

Wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung schwere, wässrige Durchfälle auftreten, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen. Dahinter kann sich eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen.

Langfristige und wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen mit nicht empfindlichen Bakterien und Hefepilzen führen.

Bei einer Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Blutbildkontrollen und Nierenfunktionstests veranlassen. Bitte nehmen Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolltermine unbedingt wahr.

Bei Patienten mit Dermatomykose (Pilzinfektion der Haut) sind bereits bei der Erstanwendung von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm wegen der Antigengemeinschaft zwischen Penicillin und Dermatophyten (Pilze, die Hautinfektionen verursachen) allergische Reaktionen möglich.

Wenn bei Patienten mit kongenitaler Syphilis eine neurologische Beteiligung nicht ausgeschlossen werden kann, sollen Darreichungsformen von Penicillin angewendet werden, die in der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit einen höheren Spiegel erreichen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss an die verminderte Ausscheidung von Povidon (ein Bestandteil dieses Arzneimittels) gedacht werden. Es ist nicht auszuschließen, dass es in sehr seltenen Fällen zu einer Anreicherung von Povidon oder zu lokalen Ablagerungen und Fremdkörpergranulomen kommen kann, die mit Tumoren verwechselt werden könnten.

An Auswirkungen auf labordiagnostische Untersuchungen muss ebenfalls gedacht werden (siehe auch Abschnitt 4).

Da das Arzneimittel Lidocain enthält, ist Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit:

- Nieren- und/oder Lebererkrankung
- Myasthenia gravis (Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt)
- herabgesetzter Krampfschwelle des Zentralnervensystems (z. B. bei Epilepsie)
- Herzerkrankungen einschließlich Reizleitungsstörungen
- verlangsamtem Herzschlag
- Atemdepression (Atemprobleme mit langsamer und oberflächlicher Atmung)
- schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand oder älteren Patienten

Embolische toxische Reaktionen, möglicherweise aufgrund von Gefäßverschlüssen durch große Penicillinsalz-Kristalle, können durch das in diesem Arzneimittel enthaltene Lidocain verstärkt werden (Hoigné- und Nicolau-Syndrom).

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm ist wegen des darin enthaltenen Lidocains bei Patienten mit einer Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie) zu vermeiden.

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm ist bei Patienten mit Blutungsstörungen oder Behandlung wegen Blutungsstörungen oder Behandlung mit Entzündungshemmern („nicht-steroidalen Antiphlogistika“) oder Plasmaersatzmitteln mit besonderer Vorsicht anzuwenden, da eine versehentliche Verletzung von Blutgefäßen zu schwerwiegenden Blutungen führen könnte.

Anwendung von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm 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. Benzylpenicillin-Benzathin kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Probenecid und Sulfinpyrazon, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Salicylate, Arzneimittel zur Schmerzlinderung und zur Verhütung von Blutgerinnseln
- Indometacin und Phenylbutazon, Arzneimittel zur Schmerzlinderung
- Methotrexat, ein bei der Chemotherapie verwendetes Arzneimittel. Die Kombination mit Methotrexat wird nicht empfohlen.
- Antikoagulanzien, Arzneimittel zur Blutverdünnung

Lidocain kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen einschließlich Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Betablocker oder Kalziumantagonisten
- Arzneimittel, die Ihre Blutgefäße verengen (Vasokonstriktoren, z. B. Adrenalin, Noradrenalin)
- andere Betäubungsmittel (Anästhetika) einschließlich örtlicher Betäubungsmittel (Lokalanästhetika)
- Schlafmittel und Beruhigungsmittel (Sedativa)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien)
- Arzneimittel, die das Risiko für Krampfanfälle erhöhen (z. B. Tramadol, Bupropion)
- Arzneimittel, die das Risiko für Krampfanfälle senken (z. B. Diazepam)

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
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Benzylpenicillin-Benzathin und Lidocain, den arzneilich wirksamen Bestandteilen von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm, bei Schwangeren vor. Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm wird daher während der Schwangerschaft nur bei absoluter Notwendigkeit empfohlen.

Stillzeit
Benzylpenicillin und Lidocain gehen in die Muttermilch über.

Wenn Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm während der Stillzeit angewendet wird, kann eine Sensibilisierung und Beeinträchtigung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung beim gestillten Kind nicht ausgeschlossen werden.

Bei Säuglingen ist auf Durchfall und Hefepilzbesiedlung der Schleimhäute zu achten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da dieses Arzneimittel Lidocain enthält, ist in Einzelfällen nicht auszuschließen, dass kurze Zeit nach der Injektion die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt sein kann.

Der Arzt muss daher in Ihrem speziellen Fall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm enthält Povidon

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die verzögerte Ausscheidung von Povidon zu beachten. Da dieses Arzneimittel Povidon enthält, ist nicht auszuschließen, dass die häufige oder längere Anwendung in sehr seltenen Fällen zur Anreicherung von Povidon im retikuloendothelialen System (RES) oder zu lokalen Ablagerungen und zur Bildung von Fremdkörpergranulomen führen kann, die mit Tumoren verwechselt werden könnten.

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 26,19 mg Natrium pro Dosis von 1,2 Millionen I.E. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm anzuwenden?

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm wird gewöhnlich von einem Arzt verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Allgemeine Behandlung (z. B. Folgebehandlung bei Erysipel):

Erwachsene und Jugendliche:	1,2 Millionen I.E. einmal wöchentlich
Kinder > 30 kg Körpergewicht:	1,2 Millionen I.E. einmal wöchentlich
Kinder 3,5 kg–30 kg Körpergewicht:	600.000 I.E. einmal wöchentlich

Behandlung von Syphilis:

Primäres und sekundäres Stadium

Erwachsene und Jugendliche:	1 x 2,4 Millionen I.E.
Kinder:	50.000 I.E./kg Körpergewicht, aber nicht mehr als 2,4 Millionen I.E.

Wenn erneut klinische Symptome auftreten oder Laborbefunde stark positiv bleiben, sollte die Behandlung wiederholt werden.

Dauer der Behandlung: Einmaldosis

Spätstadium von Syphilis (latente seropositive Syphilis)

Erwachsene und Jugendliche:	2,4 Millionen I.E. einmal wöchentlich
Kinder:	50.000 I.E./kg Körpergewicht, aber nicht mehr als 2,4 Millionen I.E.
Dauer der Behandlung:	3 Wochen

Behandlung der kongenitalen Syphilis: ohne neurologische Beteiligung

Säuglinge:	1 x 50.000 I.E./kg Körpergewicht
Dauer der Behandlung:	Einmaldosis

Behandlung von Frambösie, Pinta:

Erwachsene und Jugendliche:	1 x 1,2 Millionen I.E.
Kinder > 30 kg Körpergewicht:	1 x 1,2 Millionen I.E.
Kinder 3,5 kg–30 kg Körpergewicht:	1 x 600.000 I.E
Dauer der Behandlung:	Einmaldosis

Prophylaxe von rheumatischem Fieber, Poststreptokokken-Glomerulonephritis und Erysipel:

Erwachsene und Jugendliche:	1 x 1,2 Millionen I.E. alle 2–4 Wochen
Kinder > 30 kg Körpergewicht:	1 x 1,2 Millionen I.E. alle 3–4 Wochen
Kinder 3,5 kg–30 kg Körpergewicht:	1 x 600.000 I.E. alle 3–4 Wochen

Dauer der Behandlung:

a) ohne kardiale Beteiligung: mindestens 5 Jahre, oder bis zum Alter von 21 Jahren
b) vorübergehende kardiale Beteiligung: mindestens 10 Jahre, oder bis zum Alter von 21 Jahren
c) anhaltende kardiale Beteiligung: mindestens 10 Jahre, oder bis zum Alter von 40 Jahren; manchmal ist eine lebenslange Prophylaxe erforderlich.

Besondere Patientengruppen (mit Nieren- oder Leberproblemen oder mit Herzschwäche)

Dosierung und Verabreichungsintervall werden von Ihrem Arzt festgelegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Dosierung haben.

Anwendung bei Kindern

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm soll bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 3,5 kg nicht angewendet werden, um ein Überschreiten der Höchstdosis von Lidocain zu vermeiden.

Bei Kindern unter 4 Jahren ist Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm aufgrund des Lidocaingehalts nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Art der Anwendung

Nur zur intramuskulären Anwendung (das Arzneimittel darf nur in einen Muskel injiziert werden)

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm ist nicht zur Injektion unter die Haut, in Blutgefäße oder den Rückenmarkskanal geeignet!

Bei wiederholter intramuskulärer Verabreichung muss die Injektionsstelle gewechselt werden.

Bei einer intramuskulären Injektion können schwere Lokalreaktionen auftreten, insbesondere bei Kleinkindern. Daher können nach Möglichkeit andere Behandlungen wie z. B. ein anderes Penicillin-Präparat verwendet werden.

Wichtige Informationen für Ärzte/medizinisches Fachpersonal zur Art der Anwendung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn eine größere Menge von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm angewendet wurde als empfohlen

Penicilline können in extrem hohen Dosen eine neuromuskuläre Erregbarkeit oder epileptiforme Krampfanfälle verursachen. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt.

Eine Überdosis Lidocain wirkt sich vor allem auf das zentrale Nervensystem aus. Wenn Sie Schwindelgefühl oder Benommenheit, Taubheit der Zunge, Ohrenklingeln, Erbrechen oder Zittern bemerken, müssen Sie dies der Person, die Ihnen die Injektion verabreicht, umgehend mitteilen. Ihr Arzt wird wissen, wie diese Symptome zu behandeln sind und die notwendige Therapie bei Ihnen einleiten.

Wichtige Informationen für Ärzte/medizinisches Fachpersonal zu den Symptomen einer Überdosierung/Fehlanwendung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm vergessen haben

Wenn Sie denken, dass Ihnen eine Dosis nicht verabreicht wurde, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm abbrechen

Sie sollen Ihre Behandlung mit Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Ihre Erkrankung noch nicht vollständig ausgeheilt ist und dass Sie einen Rückfall bekommen.

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 auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten:

Schwere allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) haben, verständigen Sie sofort einen Arzt.

Zu den Anzeichen können zählen: Schock mit Kreislaufversagen, Schwitzen und Bewusstseinsstörungen (lebensbedrohlich; siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Schwere Hautausschläge

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag bekommen, verständigen Sie umgehend einen Arzt:

Folgende Anzeichen können auftreten:

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Blasenbildung, meist mit Beteiligung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Häufigkeit nicht bekannt: erhöhte Anzahl bestimmter Blutzellen als Zeichen einer Überempfindlichkeit (Eosinophilie), stark juckende Quaddeln (Urtikaria), Schwellung von Haut und Schleimhäuten, insbesondere in Gesicht, Mund, Hals und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem), Entzündung von Blutgefäßen mit Blutung von Haut und Schleimhäuten (leukozytoklastische Vaskulitis, Henoch-Schönlein-Purpura), druckschmerzhafte Hautknoten (Erythema nodosum)

Eine Reaktion vom Soforttyp mit stark juckenden Quaddeln (Urtikaria) muss immer als bedrohliches Zeichen angesehen werden und erfordert unbedingt den Abbruch der Behandlung.

Benzylpenicillin kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Die Häufigkeit vieler Einzelsymptome allergischer Reaktionen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht mit ausreichender Genauigkeit abgeschätzt werden.)
- Hautausschlag (morbilliform oder scarlatiniform)
- Verhärtung an der Injektionsstelle, Fieber
- Veränderung bestimmter Tests und Untersuchungen, wie z. B.:

- positiver direkter Coombs-Test.
- falsch-positive Tests zur Bestimmung von Eiweiß im Urin mittels Präzipitationstechniken (Folin-Ciocalteu-Lowry-Methode, Biuret-Methode).
- falsch-positive Tests zur Bestimmung von Eiweiß im Urin (Ninhydrin-Methode).
- Vortäuschung einer Pseudobisalbuminämie (vorübergehende Veränderungen der Eigenschaften von Bluteiweißen (Albumin)) bei der Verwendung von Elektrophorese-Methoden zur Albuminbestimmung.
- falsch-positive nichtenzymatische Tests zum Harnzuckernachweis und Urobilirubinnachweis.
- erhöhte Spiegel bei der Bestimmung von 17-Ketosteroiden (mit der Zimmermann-Reaktion) im Urin (siehe Abschnitt 2).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Zunge und Mundschleimhaut, schwarze Haarzunge, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwere, wässrige Durchfälle während oder nach der Behandlung, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, aufgrund einer ernstzunehmenden Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Serumkrankheit (die Symptome sind, aber nicht ausschließlich, Fieber, Gelenkschwellung und Hautausschlag)
- Nierenerkrankung (Nephropathie), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- bestimmte Bluterkrankungen (sogenannte hämolytische Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose)
- Leberzellschädigung, Unterbrechung des Gallenflusses. Diese Reaktionen traten in Verbindung mit Schock, Hautausschlag, exfoliativer Dermatitis, Fieber und/oder erhöhten Zahlen bestimmter Blutzellen als Anzeichen einer Überempfindlichkeit (Eosinophilie) oder eines Serumkrankheit-Syndroms auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Infektionen mit resistenten Bakterien und Pilzinfektionen (Candidiasis)
- allergische Schwellung, Jarisch-Herxheimer-Reaktion (diese Reaktion kann während der Behandlung von Syphilis auftreten (meist 2−12 Stunden nach der ersten Dosis) und ist charakterisiert durch Fieber, Schüttelfrost, Allgemein- und Herdsymptome)
- Verschluss der Blutgefäße (Arterien)
- Schwellung des Kehlkopfs, krampfartige Verengung der Bronchien mit Atemnot, allergische Lungenkrankheit (pulmonale Eosinophilie)
- Embolische toxische Reaktionen, möglicherweise aufgrund von Gefäßverschlüssen durch große Penicillinsalz-Kristalle (Hoigné- und Nicolau-Syndrom), Schmerzen an der Injektionsstelle, die auch bei sachgemäßer Injektionstechnik auftreten können. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Lokalanästhetikum bewirkt eine anfängliche Schmerzlinderung. Sobald die schmerzlindernde Wirkung des Lokalanästhetikums nachlässt, können die Schmerzen für eine gewisse Zeit anhalten.

<u>Sonstige Nebenwirkungen/weitere Informationen</u>

Nebenwirkungen am Nervensystem, die bei einer hochdosierten Penicillintherapie möglich sind, treten wegen der mit Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm erreichten niedrigen Blutspiegel nicht auf.

Lidocain kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Wegen des niedrigen Lidocaingehalts und der geringen Häufigkeit der Anwendung von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm ist das Risiko dosisabhängiger systemischer Nebenwirkungen von Lidocain bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels niedrig. Trotz des niedrigen Gehalts an Lidocain (schmerzlindernder Wirkstoff) sollten Sie auch auf Nebenwirkungen von Lidocain achten. Es können Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, auftreten, z. B. nach versehentlicher Injektion in eine Vene.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwindelgefühl, Benommenheit, Krämpfe (Krampfanfälle), stechende Missempfindungen um den Mund herum, Taubheitsgefühl der Zunge, Schläfrigkeit
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Unterbrechung der normalen Blutzirkulation infolge Herzversagen, Herzstillstand, leichter Blutdruckanstieg, niedriger Blutdruck, Kreislaufschock
- Atemdepression
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Ödem

Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus Sojabohnen ((3-sn-Phosphatidyl)cholin). Wegen des Risikos allergischer Reaktionen ist Vorsicht geboten.

Da dieses Arzneimittel Povidon enthält, ist nicht auszuschließen, dass sich Povidon in sehr seltenen Fällen im retikuloendothelialen System (RES) anreichern kann oder lokale Ablagerungen und Fremdkörpergranulome auftreten können, die mit Tumoren verwechselt werden könnten.

Wichtige Informationen für Ärzte/medizinisches Fachpersonal zu möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen im Falle einer versehentlichen Injektion in Blutgefäße befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die rekonstituierte Injektionssuspension ist unmittelbar vor der Anwendung frisch zuzubereiten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind Benzylpenicillin-Benzathin und Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.

  1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 916,7 mg Benzylpenicillin-Benzathin (als Tetrahydrat), entsprechend 1.200.000 I.E. Benzylpenicillin-Benzathin.

  1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 25 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.

- Die sonstigen Bestandteile in der Durchstechflasche mit Pulver sind: Povidon K17, Sojabohnenlecithin, Polysorbat 80, Natriumcitrat (wasserfrei), Citronensäure, Mannitol (E421), Simeticon.
- Die sonstigen Bestandteile in der Ampulle mit Lösung sind: Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm besteht aus einer Durchstechflasche mit weißem bis cremefarbenem Pulver und einer Ampulle mit klarer, farbloser Lösung.

Nach Rekonstitution ist das gebrauchsfertige Arzneimittel eine milchig-weiße, homogene Injektionssuspension.

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm ist erhältlich in Packungen mit
1 Durchstechflasche und 1 Ampulle und in Bündelpackungen mit 5 Faltschachteln mit je
1 Durchstechflasche und 1 Ampulle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland

Z.-Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Tarlidocin
Frankreich: Tarlidocin
Italien: Tarlidocin
Niederlande: Tarlidocin
Vereinigtes Königreich: Cindolin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Das Präparat ist ausschließlich zur intramuskulären Injektion bestimmt. Die Injektion darf nicht in Gewebe mit verminderter Durchblutung erfolgen.

Rekonstitution der Suspension zur intramuskulären Injektion:

Das Pulver einer Durchstechflasche mit der Lösung in der Ampulle rekonstituieren.

Die Glasampulle im oberen Bereich durch definiertes Abbrechen des Ampullenhalses öffnen.

Die in der Ampulle enthaltene Lösung mittels einer sterilen Spritze mit einer Kanüle vollständig aufziehen.

Für die Rekonstitution der Injektionssuspension die Kanüle durch den Gummistopfen der Durchstechflasche so einstechen, dass sich **das Ende der Kanüle ausschließlich im oberen Bereich der Durchstechflasche** befindet.

Danach die Lösung vollständig und **langsam in die Durchstechflasche einspritzen** und die Durchstechflasche schwenken. Starkes Schütteln vermeiden.

Durch die oben beschriebene Vorgehensweise lässt sich Herausspritzen und Schäumen der Lösung vermeiden.

Das gebrauchsfertige Arzneimittel ist eine milchig-weiße, homogene Injektionssuspension. Nach Rekonstitution mit der in dieser Packung enthaltenen Lösung beträgt das Volumen der gebrauchsfertigen Injektionssuspension 6 ml.

Verabreichung von 1,2 Millionen I.E. (entsprechend 1 Durchstechflasche):

Den Inhalt einer Durchstechflasche vollständig aufziehen und dann verabreichen.

Verabreichung niedrigerer Dosen, z. B. 600.000 I.E. (entsprechend ½ Durchstechflasche):

Den Inhalt einer Durchstechflasche vollständig aufziehen. Die Hälfte des Inhalts sofort verwerfen und die zweite Hälfte des Inhalts verabreichen.

Die Injektionssuspension ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Das Arzneimittel muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle und Rekonstitution der Injektionssuspension verwendet werden.

Restliches Arzneimittel nach Gabe der Einzeldosis verwerfen.

Injektion

Die Injektion von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm muss mit einer langen, großvolumigen Kanüle (Kanülendurchmesser 0,90 mm) als *tiefe intramuskuläre* Injektion in den oberen äußeren Quadranten der Glutealmuskulatur in Richtung Beckenkamm oder nach der Von Hochstetter-Methode erfolgen. Der Einstich soll möglichst senkrecht zur Hautoberfläche und die Injektion soweit wie möglich entfernt von größeren Gefäßen erfolgen. Vor der Injektion muss immer aspiriert werden. Bei Aspiration von Blut oder bei Schmerzen während der Injektion muss die Injektion abgebrochen werden.

Bei Kindern wird als Injektionsstelle die mittlere seitliche Oberschenkelmuskulatur (M. quadriceps femoris) empfohlen. Der M. deltoideus ist nur geeignet, wenn er gut ausgebildet ist; in diesem Fall muss auf den Nervus radialis geachtet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern soll der periphere Bereich des oberen äußeren Quadranten der Glutealregion nur in Ausnahmefällen als Injektionsstelle gewählt werden (z. B. bei ausgedehnten Verbrennungen), um Läsionen des Ischiasnervs zu vermeiden.

Die Injektion darf nicht in Gewebe mit verminderter Durchblutung erfolgen (siehe auch Abschnitt 2. „Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm darf nicht angewendet werden"). Bei wiederholter Verabreichung muss die Injektionsstelle gewechselt werden.

Die Injektion soll möglichst langsam und nur mit schwachem Druck erfolgen. Ein Verreiben nach der Injektion ist zu vermeiden.

Bei einer intramuskulären Injektion können schwere lokale Reaktionen auftreten, insbesondere bei Kleinkindern. Falls möglich, sind unter Berücksichtigung der Anwendungsgebiete und Dosierungspläne sowie unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses alternative Behandlungen wie eine intravenöse Therapie mit einem geeigneten Penicillinpräparat in Betracht zu ziehen.

Bei der Langzeitbehandlung mit Depot-Penicillinen (z. B. zur Behandlung der Syphilis) kann es nach wiederholten Injektionen in ein eng begrenztes Areal im Muskelgewebe zu Gewebeschädigung und zum Einwachsen von Blutgefäßen kommen. Dadurch erhöht sich mit jeder weiteren Injektion die Wahrscheinlichkeit, dass Injektionsgut in die Blutbahn gelangt, – sei es durch direkte Injektion in ein Blutgefäß, durch Einpressen infolge des Injektionsdrucks oder sogar durch Verreiben des Depots. Es wird daher empfohlen, bei der Langzeitbehandlung jede Injektion möglichst weit entfernt von der Stelle der vorhergehenden Injektion vorzunehmen.

Hinweis
Wegen der möglichen Nebenwirkungen (Nicolau- oder Hoigné-Syndrom zusammen mit der Wirkung von Lidocain) muss eine intravasale Lage der Kanüle unbedingt ausgeschlossen werden, indem ein Aspirationstest mit leerer Injektionsspritze durchgeführt wird.

Bei Aspiration von Blut oder bei Schmerzen während der Injektion muss die Injektion abgebrochen werden.

Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm ist **nicht** zur subkutanen, intravenösen oder intralumbalen Injektion geeignet.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Symptome einer Überdosierung/Fehlanwendung

Penicilline können in extrem hohen Dosen eine neuromuskuläre Erregbarkeit oder epileptiforme Krampfanfälle induzieren. Bei Verdacht auf eine Überdosis sind eine klinische Überwachung und symptomatische Maßnahmen angezeigt.

Eine Lidocainintoxikation nach unsachgemäßer Verabreichung von zu viel Lidocain verläuft in zwei Phasen. Zunächst zeigen die Patienten exzitatorische zentrale und kardiale Symptome: Agitiertheit, Unruhe, Schwindelgefühl, Hör- und Sehstörungen, periorales Kribbeln, verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. Mögliche kardiovaskuläre Symptome sind Arrhythmie, Tachykardie, Hypertonie und Hautrötung. Bei fortschreitender Intoxikation entwickelt sich bei den Patienten eine Depression zentraler und kardialer Funktionen, die zu Koma, Atem- und Kreislaufstillstand führt. Ein häufiges Symptom ist eine Hypotonie. Bei versehentlicher intravasaler Verabreichung von Lidocain können exzitatorische Symptome fehlen. Azidose, Hyperkaliämie, Hypokalzämie und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Wirkungen von Lokalanästhetika.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Benzylpenicillin ist hämodialysierbar.

Bei den ersten Anzeichen einer Überdosierung von Lidocain muss die Gabe von Benzylpenicillin-Benzathin/Lidocain Infectopharm sofort abgebrochen werden. Die Verabreichung von Sauerstoff wird empfohlen. Die weitere Behandlung sollte symptomatisch entsprechend der Intoxikationszeichen erfolgen: Ein Krampfanfall ist eine Indikation für die intravenöse Gabe von Diazepam; bei einem Atem- und Kreislaufstillstand sind die üblichen Maßnahmen zur kardiopulmonalen Reanimation durchzuführen.

Zentral wirkende Analeptika sind bei einer Intoxikation durch Lokalanästhetika kontraindiziert.