

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Pen-V G.L. 1 Mio. I.E.-Filmtabletten**

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium

**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 Pen-V G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pen-V G.L. beachten?
3. Wie ist Pen-V G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pen-V G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pen-V G.L. und wofür wird es angewendet?**

Pen-V G.L. ist ein Antibiotikum, welches das Wachstum vieler verschiedener Bakterien durch Störung ihres Zellwandaufbaues hemmt.

Pen-V G.L. ist geeignet für die Behandlung leichter bis mittelschwerer Infektionserkrankungen, die durch Penicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden. Dazu gehören:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege:
  - Scharlach,
  - Entzündungen des Rachens und der Mandeln,
  - akute Mittelohr- und Nasennebenhöhlenentzündung,
  - Bronchitis, Lungenentzündung.
- Infektionen der Haut:
  - Wundrose (Erysipel), Eiterflechte (Impetigo), Furunkel, Abszesse, flächenhafte Eiterungen (Phlegmone),
  - Rotlauf,
  - frühe Form der Lyme-Borreliose (eine vor allem durch Zecken übertragene Infektionskrankheit), verbunden mit Wanderröte (Erythema migrans),
  - Verbrennungen.
- zum Schutz vor Ansteckung mit bestimmten Bakterien bei Patienten mit rheumatischem Fieber.
- zum Schutz vor Ansteckung mit bestimmten Bakterien (Pneumokokken) bei Kindern mit Sichelzellenanämie (erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen).
- zur Vorbeugung bei Scharlacherkrankungen im sozialen Umfeld.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pen-V G.L. beachten?

### **Pen-V G.L. darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin, andere Penicilline oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pen-V G.L. einnehmen.

Bitte melden Sie das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen während der Behandlung, insbesondere Juckreiz, Frösteln, Quaddelbildung, Atemnot, Beklemmungsgefühl sowie Durchfall oder Bauchschmerzen unverzüglich Ihrem Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits früher überempfindlich (allergisch) auf bestimmte Antibiotika (Cephalosporine) reagiert haben.

Wenn bei Ihnen bereits eine Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen Penicilline, Cephalosporine oder andere Allergiestoffe bzw. allergisches Asthma, Nesselsucht oder Heuschnupfen festgestellt worden ist, oder Sie an Mononukleose (Pfeiffer'sches Drüsenfieber, eine durch Viren verursachte Erkrankung) oder lymphatischer Leukämie (bestimmte Erkrankung der weißen Blutkörperchen) leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen mit betroffener Kaliumausscheidung, Herzerkrankungen oder schwere Elektrolytstörungen haben. In diesen Fällen ist der Kaliumgehalt in der Filmtablette (siehe weiter unten, [„Pen-V G.L. enthält Kalium“](#)) zu berücksichtigen.

Bei schweren Magen-Darm-Erkrankungen mit anhaltendem Durchfall oder Erbrechen können Pen-V G.L.-Filmtabletten nicht ausreichend vom Körper aufgenommen werden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt solche Beschwerden umgehend mit.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn schwere, anhaltende Durchfälle während oder nach einer Behandlung mit Pen-V G.L. auftreten. Diese Erscheinungen können ein Hinweis für eine sehr selten beobachtete schwere Darmerkrankung sein. Ihr Arzt wird eine entsprechende Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Zur Verhütung bzw. Rückfallverhütung von rheumatischem Fieber oder zur Vermeidung einer Ausbreitung von Bakterien nach kleineren Operationen, z.B. Mandel- oder Zahntfernung, könnte es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosierung verdoppelt. Orales Phenoxymethylpenicillin sollte nicht als zusätzliche vorbeugende Behandlung bei genital-urologischen Untersuchungen oder Operationen, Operationen des unteren Darmtraktes, Darmspiegelung und Geburt verwendet werden. Patienten mit rheumatischem Fieber in der Vorgeschichte, welche wiederholt zur Vorbeugung behandelt wurden, können penicillin-resistente Organismen beherbergen. Schweres Emyem (Eiteransammlung in einer Körperhöhle), Bakterien im Blut (Bakteriämie), Herzentzündung (Perikarditis), Gehirnhautentzündung (Meningitis) und entzündliche Gelenkerkrankungen (Arthritis) sollten nicht mit Phenoxymethylpenicillin während der akuten Phase behandelt werden.

Wenn Sie Pen-V G.L. über einen längeren Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell Kontrolluntersuchungen anordnen (Blutbild, Leber- und Nierenfunktion). Bitte halten Sie vom Arzt verordnete Kontrollen unbedingt ein.

Bei langandauernder Behandlung kann es zum Überhandnehmen von Keimen und Pilzen kommen (Dermatomykosen), die nicht Phenoxymethylpenicillin-empfindlich sind. In so einem Fall wird der Arzt die geeigneten Maßnahmen ergreifen.

### Beeinflussung von Labor-Untersuchungen:

Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (der so genannte Coombs-Test, [siehe auch Abschnitt 4](#)) oder Harntests (wie der Nachweis von Harnzucker oder Urobilinogen, einem Abbauprodukt des Blutfarbstoffs) durchgeführt werden, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Pen-V G.L. einnehmen. Die Tests können dadurch falsche Ergebnisse liefern.

In seltenen Fällen wurde über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten berichtet, die Penicilline erhielten. Ihr Arzt wird dies entsprechend überwachen, wenn gleichzeitig Antikoagulantien (Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung) verabreicht werden. Eine Anpassung der Dosis der Antikoagulantien durch den Arzt kann notwendig sein.

### **Einnahme von Pen-V G.L. 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.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Pen-V G.L. verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Pen-V G.L. einnehmen dürfen, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, wie z.B.

- entzündungshemmende, fiebersenkende Mittel (Phenylbutazon, Acetylsalicylsäure, Indometacin, Sulfinpyrazon),
- Mittel gegen Gicht (Probenecid),
- andere Antibiotika. Pen-V G.L. sollte nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres behandelnden Arztes zusammen mit anderen Antibiotika eingenommen werden, da andere Antibiotika die Wirkung von Pen-V G.L. möglicherweise behindern können.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen).
- orale Antikoagulantie (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z.B. Acenocoumarol oder Warfarin). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Pen-V G.L. wird Ihr Arzt entsprechende Blutkontrollen durchführen.
- Guarkernmehl. Die Aufnahme von Pen-V G.L. kann nach Einnahme von Guarkernmehl vermindert sein.
- Typhus-Impfstoffe. Penicilline können orale Typhus-Impfstoffe inaktivieren.

Wie bei anderen Antibiotika, kann während der Einnahme von Pen-V G.L. möglicherweise die Sicherheit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Antibabypille“) beeinträchtigt werden.

### **Einnahme von Pen-V G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln**

Die Einnahme der Filmtabletten sollte nicht gleichzeitig mit der Nahrungsaufnahme erfolgen, da sonst die Wirksamkeit vermindert wird.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Einnahme von Pen-V G.L. während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pen-V G.L. hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Pen-V G.L. enthält Aspartam** als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (erbliche Stoffwechselstörung) haben.

**Pen-V G.L. enthält Kalium** (66,2 mg pro Filmtablette). Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Pen-V G.L. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren erhalten 50.000 bis 100.000 I.E. (ca. 30 bis 60 mg) Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die genaue Dosis wird vom Arzt festgelegt.

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

#### Erwachsene und Jugendliche

1½ bis 4½ Filmtabletten (entsprechend ca. 900 bis 2.700 mg Phenoxymethylpenicillin) pro Tag.

Üblicherweise wird die Tagesdosis in drei bis vier Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt (möglichst im Abstand von 6 bis 8 Stunden) verabreicht. Bei Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs ist die Verabreichung der Tagesdosis in nur zwei Einzeldosen – vorzugsweise im Abstand von 12 Stunden – möglich.

#### Spezielle Dosierungshinweise

- Bei Scharlach-Erkrankungen im sozialen Umfeld kann eine 10-tägige Einnahme von Pen-V G.L. (mit der gleichen Dosis, die zur Behandlung angewendet wird) das Auftreten der Krankheit verhindern.
- Zum Schutz vor Ansteckung mit bestimmten Bakterien bei Patienten mit rheumatischem Fieber beträgt die übliche Dosis 2-mal täglich ½ Filmtablette.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist wird Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung festlegen.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten 1 Stunde vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Im Allgemeinen ist folgendes zu beachten: Nach Abklingen der Beschwerden soll die Behandlung noch drei Tage fortgesetzt werden.

Bei Streptokokken-Infektionen (z.B. Angina, Scharlach) sollte Pen-V G.L. für zumindest 10 Tage eingenommen werden, um Folgeerkrankungen zu vermeiden.

Die Behandlungsdauer der akuten Otitis media sollte auf 5 Tage begrenzt werden. Bei Patienten mit einem Risiko für Komplikationen kann der Arzt eine Behandlungsdauer von 5 bis 10 Tagen für sinnvoll erachten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pen-V G.L. eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pen-V G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pen-V G.L. abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie mit der Behandlung vorzeitig aufhören kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden und zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen.

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Pen-V G.L. abbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

#### **Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magendruck, Entzündung der Mundschleimhaut und der Zunge, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen und Blähungen
- allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z.B. Ausschläge, Juckreiz, Nesselsucht). Eine sofortige Hautreaktion zeigt sich in der Regel bei einer allergischen Reaktion gegen Penicillin. Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

#### **Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- allergische Hauterscheinungen in Form von Ausschlägen, Rötungen, Entzündungen, Schwellungen und Blasenbildung (Angioödem, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis) sowie schwarze Haarzunge
- Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut
- Gelenkschmerzen
- Fieber

#### **Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Blutarmut (hämolytische Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung bzw.

gefährliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Blutgerinnungsstörungen

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) mit Kreislaufzusammenbruch sowie Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Erschöpfung, Angioödem, Kehlkopfschwellung, Herzrasen, Atemnot, Serumkrankheit mit Nierenentzündung, allergische Gefäßentzündung, Blutdruckabfall, Asthma, Hautrötungen und Magen-/Darmbeschwerden.  
Wenn Sie an einer Pilzkrankheiten leiden, können zusätzliche allergische Reaktionen auftreten.
- Entzündliche Erkrankung der Nieren, die zu Bluthochdruck und geschwollenen Knöcheln führen kann (interstitielle Nephritis)
- positiver direkter Coombs-Test (Bluttest zur Bestimmung von Antikörpern auf den roten Blutkörperchen)
- Leberentzündung und Gelbsucht

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- zentralnervöse Störungen mit Krämpfen, Kribbeln oder periphere Nervenstörungen wurden berichtet.
- Verlängerung der Blutungszeit und Prothrombinzeit (Wert zur Beurteilung der Blutgerinnung)
- schwere allergische Hautreaktionen (Lyell-Syndrom, Pemphigoid)

Wenn Sie an Pilzkrankungen leiden, können allergische Reaktionen infolge einer möglichen Allergengemeinschaft zwischen Stoffwechselprodukten von Hautpilzen und Penicillin auftreten.

Wenn während der Behandlung Durchfälle auftreten kann es sein, dass Sie eine Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) haben (siehe Abschnitt 2 „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“). Wenn Sie diese Beschwerden haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

### **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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Pen-V G.L. aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Pen-V G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Phenoxymethylpenicillin-Kalium. 1 Filmtablette enthält 657,9 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entsprechend 1.000.000 I.E. und 66,2 mg Kalium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Povidon, Maisstärke, Copovidon, Crospovidon, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat;  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und 6000, Zitronensäure, Orangenaroma, Aspartam (E 951).

### **Wie Pen-V G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Pen-V G.L. 1,0 Mio. I.E.-Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Pen-V G.L. ist in Blisterpackungen zu 12 und 30 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-20504

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

#### Symptome

Schwere, die Gesundheit stark beeinträchtigende Symptome nach einer akzidentellen oder absichtlich herbeigeführten Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Mit vor allem gastrointestinalen unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Magendruck, Diarrhoe und selten Krampfanfällen ist allerdings zu rechnen. Wenn andere Anzeichen auftreten, sollte die Möglichkeit einer allergischen Reaktion in Betracht gezogen werden. Hyperkaliämie kann durch eine Überdosierung auftreten, besonders bei Patienten mit Nierenschwäche.

#### Therapie

Die Behandlung erfolgt dem Schweregrad entsprechend symptomatisch. Ein spezifisches Antidot gibt es nicht. Symptomatische und unterstützende Behandlung wird empfohlen. Aktivkohle mit einem Abführmittel wie z.B. Sorbitol können die Ausscheidung des Mittels beschleunigen. Eine Elimination von Phenoxymethylpenicillin kann mittels Hämodialyse erzielt werden.

Bei anaphylaktischen Reaktionen muss die Behandlung mit Pen V G.L. sofort abgebrochen werden und die üblichen Maßnahmen müssen eingeleitet werden.

Im Fall einer pseudomembranösen Colitis ist die Therapie abhängig von der therapeutischen Indikation abbrechen und wenn notwendig unverzüglich eine alternative Behandlung zu beginnen (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika mit klinisch erwiesener Wirksamkeit). Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert.