

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz 330 mg - 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 Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz beachten?
3. Wie ist Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST PHENOXYMETHYLPENICILLIN KALIUM SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz ist ein Antibiotikum, welches das Wachstum vieler verschiedener Bakterien durch Störung ihres Zellwandaufbaues hemmt und daher bei vielen verschiedenen Erkrankungen angewendet werden kann.

Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz gelangt nach der Einnahme rasch und nahezu vollständig in die Blutbahn. Die Ausscheidung erfolgt durch die Niere.

Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz ist geeignet zur Behandlung von bzw. zum Schutz vor leichten bis mittelschweren Infektionskrankheiten, die durch Penicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden. Dazu gehören:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege wie z. B. Entzündungen der Mandeln, akute Mittelohr- und Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Lungenentzündung (wenn keine parenterale Penicillin-Therapie erforderlich ist)
- Infektionen der Haut wie z. B. Rotlauf (Wundrose), Schweinerotlauf, Eiterflechte, Furunkeln, Abszesse, flächenhafte Eiterungen (Phlegmone), Wanderröte (Erythema chronicum migrans bzw. Lyme-Borreliose)
- Bissverletzungen (z. B. Gesichtswunden oder tiefe Wunden der Hand) und Verbrennungen
- Schutz vor der Ausbreitung von Bakterien nach kleineren Operationen, z. B. Mandel- oder Zahntfernung

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHENOXYMETHYLPENICILLIN KALIUM SANDOZ BEACHTEN?**

### **Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Arzneimittelallergie (Penicillinallergie) festgestellt worden ist

Informieren Sie darüber Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz einnehmen.

Bitte melden Sie die ersten Anzeichen von Nebenwirkungen (z. B. Hautausschlag, starke Müdigkeit, Halsschmerzen oder Entzündungen im Mund) unverzüglich einem Arzt.

Wenn bei Ihnen bereits eine Allergie (= Überempfindlichkeit) gegen Penicilline, Cephalosporine oder andere Allergiestoffe bzw. allergisches Asthma, Heuschnupfen festgestellt worden ist oder Sie an Mononukleose (durch Viren verursachte Erkrankung) oder akuter lymphatischer Leukämie 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 Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz Tablette (ca. 33 mg Kalium) zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von Allergiereaktionen, insbesondere Juckreiz, Frösteln, Quaddelbildung, Atemnot, Beklemmungsgefühl sowie Durchfall oder Bauchschmerzen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei schweren Magen-Darmerkrankungen mit anhaltendem Durchfall oder Erbrechen können Penicillin-Tabletten vom Körper nicht ausreichend aufgenommen werden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt solche Beschwerden umgehend mit.

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 Empyem (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.

Bei einer Langzeitbehandlung werden Blutbildkontrollen, Leberfunktionskontrollen und Nierenfunktionstests empfohlen.

Bei langandauernder Behandlung kann es zum Überhandnehmen nicht phenoxymethylpenicillinempfindlicher Keime bzw. Pilze kommen (Dermatomykosen). In diesem Fall sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Bei Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle ist an eine Dickdarmentzündung zu denken. In diesem Fall sind die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Phenoxymethylpenicillin kann falsch positive Ergebnisse bei bestimmten Methoden der Zuckerbestimmung und Eiweißbestimmung bzw. Urobilinogennachweis (Abbauprodukt von Bilirubin) im Harn vortäuschen.

In seltenen Fällen wurde über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten berichtet, die Penicilline erhielten. Ihr Arzt wird dies entsprechend überwachen, wenn gleichzeitig Antikoagulanzen verabreicht werden. Eine Anpassung der Dosis der oralen Antikoagulanzen durch den Arzt kann notwendig sein.

### **Einnahme von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz sollte nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres behandelnden Arztes zusammen mit anderen Antibiotika eingenommen werden, da andere Antibiotika die Wirkung von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz möglicherweise behindern können. Zum Beispiel schränken Chloramphenicol, Erythromycin und Tetrazyklin die bakterielle Aktivität von Penicillin ein und die gleichzeitige Verwendung wird daher nicht empfohlen.

Andere Arzneimittel wie z. B. entzündungshemmende, fiebersenkende Arzneimittel sowie Rheuma- oder Gichtmittel können ebenfalls die Wirkung von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz beeinflussen.

Die Aufnahme von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz kann nach Vorbehandlung mit Aminoglykosid-Antibiotika sowie nach Einnahme von Guarkernmehl vermindert sein.

Penicilline können orale Typhus-Impfstoffe inaktivieren.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat wird Ihr Arzt die Methotrexat-Serumspiegel überwachen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z. B. Acenocoumarol oder Warfarin) wird Ihr Arzt entsprechende Blutkontrollen durchführen.

Wird Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz zu den Mahlzeiten eingenommen, kommt es zu einer Minderung der Aufnahme in den Körper.

Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, ob andere Arzneimittel in Verwendung stehen, und fragen Sie, welche unbedenklich gleichzeitig mit Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz verwendet werden können.

### **Einnahme von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme sollte eine Stunde vor den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser erfolgen, wobei die Tabletten unzerkaut zu schlucken sind.

### **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.

Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz kann in der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden. Über die Dosis und Einnahme in der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Phenoxymethylpenicillin erscheint nach Einnahme in geringer Menge in der Muttermilch. Schädigungen der Schwangeren, des ungeborenen oder neugeborenen Kindes sind bisher nicht beschrieben worden.

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

Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz beeinträchtigt nicht die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz enthält Kalium und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 0,85 mmol (oder 33 mg) Kalium pro Filmtablette. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST PHENOXYMETHYLPENICILLIN KALIUM SANDOZ 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.

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

#### Kinder unter 12 Jahren:

Die Dosierung beträgt für Kinder 50.000 - 100.000 IE Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag.

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

#### Erwachsene und Jugendliche:

3,0 – 4,5 Mega IE Phenoxymethylpenicillin pro Tag.

Üblicherweise wird die Tagesdosis in 3 bis 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 6 bis 8 Stunden – verabreicht.

Bei Infektionen des Hals-, Nasen- oder Ohrenbereichs ist die Verabreichung der Tagesdosis in nur 2 Einzeldosen – vorzugsweise im Abstand von 12 Stunden – möglich.

Eine Tagesdosis von 25.000 IE Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht soll bei Jugendlichen und Erwachsenen nicht unterschritten werden. Dosierungen bis zu 6,0 Mega IE Phenoxymethylpenicillin pro Tag werden von Erwachsenen komplikationslos vertragen.

Bei schweren Erkrankungen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

#### Spezielle Dosierungshinweise

Zur Verhütung von Keimverschleppung auf dem Blutweg (bei kleineren Operationen wie Mandel- oder Zahntfernung bei angeborenen bzw. rheumatischen Herzerkrankungen):

Kinder (bis 40 kg Körpergewicht) erhalten ca. eine Stunde vor dem Eingriff 3 Filmtabletten, dann 1 Filmtablette alle sechs Stunden bis zwei Tage nach der Operation;

Jugendliche über 40 kg und Erwachsene erhalten ca. eine Stunde vor dem Eingriff 6 Filmtabletten, dann 2 Filmtabletten alle sechs Stunden bis zwei Tage nach der Operation.

Bei Leber- oder Nierenerkrankungen ist im Allgemeinen wegen der guten Verträglichkeit von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz keine Herabsetzung der Dosis erforderlich. Sie sollen dennoch Ihrem Arzt vom Bestehen solcher Erkrankungen berichten, damit er Sie individuell betreuen kann.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme soll 1 Stunde vor den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser erfolgen, wobei die Tabletten unzerkaut zu schlucken sind.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Therapie muss individuell vom Arzt festgelegt werden. Nach Abklingen der Symptome ist die Behandlung noch 3 Tage fortzusetzen.

Bei der Behandlung von Infektionen mit bestimmten Streptokokken soll die Therapie mindestens zehn Tage betragen, um Spätkomplikationen (rheumatisches Fieber) vorzubeugen.

Die Behandlungsdauer der akuten Mittelohrentzündung soll auf 5 Tage begrenzt werden.

Bei Patienten mit einem Risiko für Komplikationen kann eine Behandlungsdauer von 5 bis 10 Tagen empfehlenswert sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Selbst die versehentliche Einnahme hoher Dosen führt im Allgemeinen nicht zu Vergiftungserscheinungen. Eine Überdosierung kann Anzeichen von Magen-/Darmbeschwerden bzw. einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) sowie Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hervorrufen.

Sollten zu viele Tabletten eingenommen worden sein, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz vergessen haben**

Eine versäumte Einnahme von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz sollten Sie unverzüglich nachholen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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 Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz 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. gerötete oder masernartige Ausschläge, Juckreiz, Nesselsucht). Eine sofortige Hautreaktion zeigt in der Regel eine allergische Reaktion gegen Penicillin. Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie unverzüglich einen Arzt.
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magendruck, Entzündung der Mundschleimhaut, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Blähungen und Entzündung der Zunge

### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen, die ein angioneurotisches Ödem, Kehlkopfschwellung oder Anaphylaxie verursachen

- schwere allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen, Hautrötungen, Hautentzündungen, Hautschwellungen und Blasenbildungen (angioneurotisches Ödem, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Entzündungen im Mund, schwarze Haarzunge (Verfärbung der Zunge)
- Treten während der Therapie Durchfälle auf, sollte an die Möglichkeit einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) gedacht werden.
- Geschmacksstörung (Dysgeusie), Mundtrockenheit (Xerostomie), Entzündung der Schleimhaut (Mucositis)
- Gelenksschmerzen
- Nierenerkrankungen
- Fieber

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Blutarmut (hämolytische Anämie), Verminderung bzw. gefährliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie und Aggranulozytose), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutgerinnungsstörungen
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) mit Kreislaufzusammenbruch sowie Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Gelenksschmerzen, Erschöpfung, Herzrasen, Atemnot, Serumkrankheit mit Nierenentzündung, allergische Gefäßentzündung, Blutdruckabfall, Asthma, Hautrötungen und Magen-/Darmbeschwerden. Bei oraler Gabe verlaufen diese Reaktionen seltener und milder als bei Injektion.
- Bei Patienten, die an Pilzkrankheiten leiden, können allergische Reaktionen infolge einer möglichen Allergengemeinschaft zwischen Stoffwechselprodukten von Hautpilzen und Penicillin auftreten.
- Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen, gekennzeichnet durch Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen und Ödeme
- Leberentzündung und Gelbsucht
- bakterielle Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- positiver direkter Coombs-Test (Bluttest zur Bestimmung von Antikörpern auf roten Blutkörperchen)

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

- Superinfektionen mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verlängerung der Blutungszeit und Prothrombinzeit
- zentralnervöse Störungen mit Krämpfen (besonders bei hohen Dosen oder bei schwerer Nierenfunktionsstörung), Kribbeln (bei längerer Verwendung) oder periphere Nervenstörungen
- schwere Hauterkrankungen (Lyell-Syndrom, Pemphigoid)
- oberflächliche Zahnverfärbungen (meist bei der Suspension): Diese sind zumeist nach mehreren Wochen durch Zähneputzen bzw. nach professioneller Zahnreinigung reversibel.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST PHENOXYMETHYLPENICILLIN KALIUM SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ein Aufbewahren von Restmengen für spätere Krankheitsfälle ist nicht erlaubt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/“Verw.bis“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 Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin Kalium. Eine Filmtablette enthält 330 mg (entspricht ca. 500.000 IE) Phenoxymethylpenicillin als Kalium-Salz (entspricht ca. 33 mg Kalium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,05 mg Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat (E-572), Macrogol 6000, Malto Dextrin, Povidon, Talk, Pfefferminzöl, Titandioxid (E-171), Hypromellose.

### **Wie Phenoxymethylpenicillin Kalium Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis schwach cremefarbene Filmtabletten, rund, bikonvex (nach außen gewölbt), Durchmesser ca. 10 mm.

Blisterpackung aus PVC/PVDC/Aluminiumfolie.

10, 12, 20, 30 und 100 Stück, Bündelverpackung zu 120 (10x12) Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.:** 1-18790

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**