

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Retarpen 600.000 I.E. - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Wirkstoff: Benzathin-Benzylpenicillin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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, 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 Retarpen 600.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Retarpen 600.000 I.E. beachtet werden?
3. Wie ist Retarpen 600.000 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Retarpen 600.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Retarpen 600.000. I.E. und wofür wird es angewendet?**

Retarpen ist ein Antibiotikum. Es enthält den Wirkstoff Benzathin-Benzylpenicillin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Penicilline“ bezeichnet werden. Es wirkt durch das Abtöten bestimmter Bakterien, die Infektionen verursachen können.

Retarpen wird verwendet zur Behandlung von:

- Wundrose (Hautinfektion)
- Lues (Syphilis)
- tropischen Infektionskrankheiten der Haut, verursacht durch Bakterien der Gattung Treponema, wie Frambösie, Pinta

Retarpen wird außerdem zur Vorbeugung der folgenden Krankheiten verwendet:

- rheumatisches Fieber
- Poststreptokokken-Glomerulonephritis (spezielle Form der Nierenentzündung)
- Wundrose (Hautinfektion)

#### **2. Was sollte vor der Anwendung von Retarpen 600.000 I.E. beachtet werden?**

##### **Retarpen 600.000 I.E. darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Benzathin-Benzylpenicillin, andere Penicilline, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf ein Antibiotikum hatten. Diese kann Ausschläge oder Schwellungen in Gesicht und Hals beinhalten.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Retarpen angewendet wird:

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf andere Antibiotika, wie Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika, hatten

- wenn bei Ihnen jemals nach der Einnahme von Penicillin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung dieses Arzneimittels anpassen)
- wenn Sie Leberprobleme haben

Retarpen darf nicht in Geweben mit verminderter Durchblutung verwendet werden.

### Schwerwiegende Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit einer Penicillin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet.

- SJS/TEN kann zunächst als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Beschwerden voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung mit lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Beschwerden und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Falls Sie einen schweren Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, wenden Sie Retarpen nicht weiter an und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe.

Bei Auftreten allergischer Erscheinungen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot) informieren Sie unverzüglich einen Arzt. Vor der Behandlung sollte, wenn möglich, ein Überempfindlichkeitstest durchgeführt werden. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion wird Ihr Arzt die Therapie abbrechen und wenn notwendig eine geeignete Therapie einleiten.

Bei Cephalosporin-Überempfindlichkeit ist eine mögliche Kreuzallergie zu beachten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits früher allergisch gegen bestimmte Antibiotika (Cephalosporine) reagiert haben.

Wenn bei Ihnen bereits eine Allergie und/oder allergisches Asthma oder Heuschnupfen festgestellt worden ist, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Schwere allergische Sofortreaktionen sind auch bei Erstanwendung möglich. Basierend auf allgemeinen Grundsätzen, insbesondere in einigen Fällen, werden Sie für mindestens eine halbe Stunde nach der Verabreichung des Arzneimittels unter Aufsicht bleiben, falls eine akute allergische Reaktion auftreten sollte. Bei Auftreten einer Allergie wird der Arzt entsprechende Maßnahmen ergreifen. Die Behandlung mit Retarpen ist sofort abzubrechen.

Bei Behandlung einer Syphilis kann eine bis zu mehreren Tagen andauernde Reaktion des Körpers auf die Bakteriengifte auftreten (Jarisch-Herxheimer-Reaktion, siehe Abschnitt 4.). Typische Anzeichen sind plötzliches Fieber (auch mit Schüttelfrost), Blässe - gefolgt von Hautrötung, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen oder Müdigkeit. Zur Unterdrückung bzw. Milderung einer Jarisch-Herxheimer-Reaktion wird Ihr Arzt eine entsprechende Therapie einleiten.

Dosisanpassungen sind notwendig bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3.).

Bei einer Langzeitbehandlung (länger als 5 Tage) wird Ihr Arzt eventuell Blutbildkontrollen und Nierenfunktionstests anordnen. Bitte halten Sie die vom Arzt verordneten Kontrollen unbedingt ein.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter Retarpen zu einem vermehrten Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie z. B. eine Pilzinfektion bekommen.

Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Retarpen, können Durchfälle auftreten, selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Behandlung mit Retarpen muss sofort abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Wenn eine neurologische Beteiligung bei Patienten mit angeborener Syphilis nicht ausgeschlossen werden kann, sollen Penicillinformen verwendet werden, die einen höheren Spiegel im Gehirnwasser erreichen.

Bei Nierenfunktionsstörungen ist die verlangsamte Ausscheidung von Povidon (ein sonstiger Bestandteil dieses Arzneimittels) zu beachten. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es in sehr seltenen Fällen zu einer Speicherung von Povidon oder zu örtlichen Ablagerungen und Fremdkörpergranulomen kommen kann, die zur Verwechslung mit Geschwülsten Anlass geben können.

Weiters ist eine Beeinflussung labordiagnostischer Verfahren zu berücksichtigen (siehe auch Abschnitt 4.).

### **Dopinghinweis**

Die Anwendung von Retarpen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Retarpen 600.000 I.E. 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.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Verabreichung von Retarpen und den folgenden Arzneimitteln:

- Probenecid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Methotrexat, ein Arzneimittel, das in der Chemotherapie eingesetzt wird. Die Kombination mit Methotrexat wird nicht empfohlen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien)

### **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 Retarpen während der Schwangerschaft ist bei entsprechender Diagnose und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verschreibenden Arzt möglich.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Benzylpenicillin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Obwohl bislang bei mit Muttermilch ernährten Säuglingen keine Nebenwirkungen berichtet wurden, muss jedoch die Möglichkeit einer Sensibilisierung bzw. einer Beeinträchtigung der Darmflora in Betracht gezogen werden.

Im Fall von Durchfall, Pilzbefall (Candidose) oder Hautausschlägen bei Ihrem Kind, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird Sie diesbezüglich beraten, da diese Beschwerden bei Ihrem Kind durch Retarpen entstanden sein können.

Bei Säuglingen, die auch Babynahrung zu sich nehmen, sollten Mütter, die Retarpen verabreicht bekommen, die Muttermilch abpumpen und verwerfen. Das Stillen kann 24 Stunden nach Beendigung der Behandlung wieder aufgenommen werden.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch Auftreten möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen (z.B. anaphylaktischer Schock mit Kollaps und anaphylaktoide Reaktionen, siehe auch Abschnitt 4.), kann Retarpen einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

### **Retarpen 600.000 I.E. enthält Phospholipide aus der Sojabohne**

Wenn Sie allergisch gegenüber Erdnuss oder Soja sind, darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

### **Retarpen 600.000 I.E. enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis,**

d.h. es ist nahezu „natriumfrei“ und sollte eine kochsalzarme Diät nicht beeinflussen .

## **3. Wie ist Retarpen 600.000 I.E. anzuwenden?**

**Die Verabreichung von Retarpen erfolgt prinzipiell durch einen Arzt.**

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Allgemeine Behandlung:

Erwachsene und Jugendliche:	1 x wöchentlich 1,2 Mio. I.E.
Kinder > 30 kg Körpergewicht:	1 x wöchentlich 1,2 Mio. I.E.
Kinder < 30 kg Körpergewicht:	1 x wöchentlich 600.000 I.E.
Dauer der Behandlung:	einmalige Dosis

#### Behandlung der Syphilis:

- Primär- und Sekundärstadium

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

(Bei Wiederauftreten klinischer Symptome oder stark positiv bleibender Laborwerte ist die Behandlung zu wiederholen.)

Dauer der Behandlung:	einmalige Dosis
-----------------------	-----------------

- Spätsyphilis (Lues latens seropositiva)

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

Dauer der Behandlung:	3 Wochen
-----------------------	----------

- Behandlung der Syphilis congenita: ohne neurologische Beteiligung

Neugeborenen und Säuglinge:	1 x 50.000 I.E./kg Körpergewicht
-----------------------------	----------------------------------

Dauer der Behandlung:	einmalige Dosis
-----------------------	-----------------

#### Behandlung tropischer Infektionskrankheiten der Haut (Frambösie, Pinta):

Erwachsene und Jugendliche:	1 x 1,2 Mio. I.E.
Kinder > 30 kg Körpergewicht:	1 x 1,2 Mio. I.E.
Kinder < 30 kg Körpergewicht:	1 x 600.000 I.E.

Dauer der Behandlung:	einmalige Dosis
-----------------------	-----------------

#### Vorbeugung von rheumatischem Fieber, Poststreptokokken-Glomerulonephritis und Erysipel:

Erwachsene und Jugendliche: 1 x 1,2 Mio. I.E. alle 3 - 4 Wochen  
Kinder > 30 kg Körpergewicht: 1 x 1,2 Mio. I.E. alle 3 - 4 Wochen  
Kinder < 30 kg Körpergewicht: 1 x 600.000 I.E. alle 3 -4 Wochen

Dauer der Behandlung:

- a) ohne Herzbeteiligung: mindestens 5 Jahre, oder bis zum 21. Lebensjahr
- b) vorübergehende Herzbeteiligung: mindestens 10 Jahre, oder bis zum 21. Lebensjahr
- c) anhaltender Herzbeteiligung: mindestens 10 Jahre oder bis zum 40. Lebensjahr; manchmal ist eine lebenslange Behandlung notwendig

### **Spezielle Patientengruppen (eingeschränkte Nierenfunktion bzw. eingeschränkte Leberfunktion)**

Ihr Arzt wird die Dosis und das Dosierungsintervall entsprechend anpassen. Sollten Sie Fragen zu Ihrer Dosierung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Art der Anwendung**

Das Präparat darf nur in den Muskel (intramuskulär) injiziert verabreicht werden.

Die Injektion darf nicht in Gewebe mit verminderter Durchblutung erfolgen.

Bei wiederholter intramuskulärer Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Bei intramuskulärer Verabreichung können schwere lokale Reaktionen auftreten, besonders bei Kleinkindern. Aus diesem Grund können, wenn möglich, andere Behandlungsarten oder eine andere Darreichungsform von Penicillin angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Retarpen 600.000 I.E. erhalten haben als Sie sollten**

Penicilline in extrem hohen Dosen können neuromuskuläre Übererregbarkeit oder epileptiforme Krampfanfälle hervorrufen. Bei Verdacht auf Überdosierung fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn die Anwendung von Retarpen 600.000 I.E. bei Ihnen vergessen wurde**

Wenn Sie glauben, eine Dosis nicht erhalten zu 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 auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf. Wenn sie jedoch während oder nach Erhalt von Retarpen auftreten, muss das Arzneimittel abgesetzt und unverzüglich ein Arzt kontaktiert werden.

- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (mit Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden) und/oder niedrigem Blutdruck
- Hautablösung (toxische epidermale Nekrolyse)
- schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse. Diese können als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten; es können Fieber und grippeähnliche Beschwerden vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.
- schwerer Hautausschlag mit Haut- und Haarausfall (exfoliative Dermatitis)
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bekannt). Siehe auch Abschnitt 2.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Pilzinfektion (Candidose)
- Durchfall, Übelkeit
- Veränderung von bestimmten Tests und Untersuchungen, wie
  - positiver direkter Coombs-Test
  - falsch-positive Eiweißbestimmung im Urin mittels Präzipitationsverfahren (Folin-Ciocalteu-Lowry-Methode, Biuret-Methode)
  - falsch-positive Aminosäurebestimmung im Urin (Ninhydrin-Methode)
  - Vortäuschung von Pseudobisalbuminämie bei elektrophoretischen Methoden zur Albumin-Bestimmung
  - falsch-positiver nicht-enzymatischer Harnzuckernachweis und Urobilinogennachweis
  - erhöhte Werte bei der Bestimmung von 17-Ketosteroiden im Urin (mittels der Zimmermann-Reaktion) (siehe Abschnitt 2.)

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

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) und Zungenbrennen (Glossitis)
- Erbrechen

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

- allergische Reaktionen: Nesselsucht (Urtikaria), angioneurotisches Ödem (Schwellungen), Hautreaktionen (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis), Fieber, Gelenkschmerzen, anaphylaktischer Schock mit Kollaps und anaphylaktoide Reaktionen (Asthma, Hautblutungen, genannt Purpura, Magen-/ Darmbeschwerden)
- Nierenleiden (Nephropathie), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

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

- bestimmte Bluterkrankungen (sog. hämolytische Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose)

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

- Serumkrankheit
- Bei einer Syphilisbehandlung kann es durch Bakteriolyse zu einer Jarisch-Herxheimer-Reaktion kommen, gekennzeichnet durch Fieber, Schüttelfrost, Allgemein- und Herdsymptome. Bei Patienten mit aktiven Hautpilzkrankungen können Allergie-ähnliche Reaktionen auf Penicillin auftreten.
- Pseudomembranöse Colitis (siehe auch Abschnitt 2.)
- Leberentzündung (Hepatitis), Stau der Gallenflüssigkeit (Cholestase)
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Auslaufen aus der Injektionsstelle in das umliegende Gewebe

Aufgrund des Povidon-Gehaltes kann nicht ausgeschlossen werden, dass es in sehr seltenen Fällen zu einer Speicherung von Povidon im retikuloendothelialen System (RES) oder zu örtlichen Ablagerungen und Fremdkörpergranulomen kommen kann, die zu Verwechslung mit Geschwülsten Anlass geben können.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal. 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 Retarpen 600.000 I.E. aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar 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 Retarpen 600.000 I.E. enthält**

Der Wirkstoff ist Benzathin-Benzylpenicillin.

Retarpen 600.000 I.E. - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension enthält 600.000 I.E. Benzathin-Benzylpenicillin (Phospholipide aus der Sojabohne).

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Simethicon, Natriumcitrat, Mannitol (E421)

1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 5 ml Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Retarpen 600.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes bis cremefarbenes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

5 ml Durchstechflasche aus klarem Glas, Glastyp III (Ph.Eur.); verschlossen mit Stopfen aus halogeniertem Butylgummi und Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Kunststoff-Durchstechflasche aus Polyethylen, nominelles Fassungsvermögen 5 ml

Packung mit 1 x Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Frankreich: Benzathine Benzylpenicilline Sandoz

Niederlande: Benzathinebenzylpenicilline Sandoz

**Z.Nr.:** 16055

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

### **Hinweis/medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung zu behandeln.

Trotz eines Antibiotikums können manche Bakterien überleben oder wachsen. Dieses Phänomen

wird Resistenz genannt: einige Antibiotikabehandlungen wirken nicht mehr.

Missbrauch von Antibiotika erhöht das Resistenzrisiko. Sie können Bakterien sogar dabei helfen, resistent zu werden und somit zu einer Verzögerung Ihrer Gesundheit oder Verringerung der antibiotischen Wirksamkeit beitragen, wenn Sie sich nicht an

- die Dosierung
- Zeitpläne und
- Dauer der Behandlung halten.

Die Beachtung folgender Hinweise wird daher helfen, die Wirkung dieses Arzneimittels zu erhalten:

1. Verwenden Sie Antibiotika nur nach ärztlicher Verschreibung.
2. Folgen Sie unbedingt den Anweisungen.
3. Verwenden Sie nicht noch einmal das gleiche Antibiotikum ohne ärztliche Verschreibung, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum nicht an eine andere Person weiter; möglicherweise ist es für deren Erkrankung nicht geeignet.
5. Nach Beendigung der Behandlung geben Sie alle nicht verwendeten Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück. Er wird eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherstellen.

---

## Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Art der Anwendung

Das Präparat wird streng intramuskulär injiziert (siehe Fachinformation).

Die Injektion darf nicht in Gewebe mit verminderter Durchblutung erfolgen (siehe Fachinformation).

Retarpen sollte durch tiefe intramuskuläre Injektion in den oberen äußeren Quadranten der Gesäßmuskulatur in Stichrichtung auf den Darmbeinkamm oder nach der „Methode von Hochstetter“ injiziert werden. Der Einstich sollte möglichst senkrecht zur Hautoberfläche, die Injektion möglichst fern von größeren Gefäßen erfolgen. In jedem Fall muss vor der Injektion aspiriert werden. Bei der Aspiration von Blut oder bei Schmerzen während der Injektion muss diese abgebrochen werden.

Bei Kindern wird die Mitte der seitlichen Oberschenkelmuskulatur (Quadrizeps femoris) als Injektionsstelle empfohlen. Der Deltamuskel ist nur geeignet, wenn er gut ausgebildet ist; in diesem Fall muss auf den Radialnerv geachtet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte die Peripherie des oberen äußeren Quadranten der Glutealregion als Injektionsgebiet nur in Ausnahmefällen (z.B. großflächige Verbrennungen) verwendet werden, um Läsionen des Nervus ischiadicus zu vermeiden.

Für Depotpräparate wird ein Gesamtvolumen von 5 ml pro Injektionsstelle als Toleranzgrenze angegeben. Somit sollten zu keinem Zeitpunkt mehr als 5 ml der gebrauchsfertigen Suspension für eine Injektion in eine Stelle verabreicht werden.

Die Injektion sollte möglichst langsam und nur mit schwachem Druck vorgenommen werden. Ein "Verreiben" nach der Injektion ist zu vermeiden.

### Inkompatibilitäten

Daten zur Kompatibilität sind mit Wasser für Injektionszwecke verfügbar.

### Aufbewahrungszeit nach Zubereitung der Injektionssuspension

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Injektionssuspension wurde über 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Injektionssuspension sofort zu verwenden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Für die i.m. Injektion den Inhalt der Durchstechflasche in mindestens 2 ml Wasser für Injektionszwecke suspendieren. Diese Suspension ist mindestens 20 Sekunden gut zu schütteln, bis eine homogene Suspension vorliegt und ist sofort zu verwenden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, muss die Suspension erneut für mindestens 20 Sekunden geschüttelt werden, bis sie homogen gelöst ist. Die Nadelstärke sollte mindestens 0,9 mm (Nadel Nr. 1) betragen. Nur zur einmaligen Entnahme, nur frisch zubereitete Suspensionen verwenden. Vor der Injektion ist durch Aspiration eine intravasale Applikation auszuschließen. Bei wiederholter Injektion ist die Injektionsstelle zu wechseln.