Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma® 0,4 Mega Einheiten/5 ml
Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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 0,4 Mega TS – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PEN 0,4 MEGA TS – 1 A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma wird angewendet
zur Behandlung von leichten bis mittelschweren bakteriellen Infektionen, die durch Beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A bedingt sind und auf eine orale Penicillin-Behandlung ansprechen, wie zum Beispiel:
- Infektionen des Rachenraumes und der Rachenmandeln (Tonsillitis, Pharyngitis)
- ambulant erworbene Lungenentzündungen
- Infektionen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich
- zur Vorbeugung einer bakteriell bedingten Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditisprophylaxe) bei Eingriffen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich
- Scharlach und Scharlachprophylaxe
- Infektionen der Haut wie Wundrose (Erysipel)

Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PEN 0,4 MEGA TS – 1 A PHARMA BEACHTEN?

Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium, andere Penicilline, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen ein

anderes Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame) in der Krankengeschichte hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie

- zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen.
  Das Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen kann bei Ihnen erhöht sein. Bei schweren allergischen Reaktionen (siehe auch Abschnitt 4 unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“) suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.
- an einer Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls anpassen.
- unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden.
  Eine ausreichende Aufnahme des Arzneimittels in den Körper ist unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während (aber auch noch nach einigen Wochen) der Behandlung mit Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma müssen Sie Ihren Arzt informieren. Dahinter kann sich eine ernstzunehmende schwere Entzündung des Dickdarms verbergen, die sofort behandelt werden muss (siehe auch Abschnitt 4 unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“).

Einnahme von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma 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 bei den folgenden Arzneimitteln geboten:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Warfarin):
  Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma kann die Therapie beeinflussen.
- Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht):
  Diese Arzneimittel können den Zeitraum verlängern, in dem Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Chloramphenicol, Erythromycin, Tetrazykline (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen):
  Die Wirkung von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma kann verringert werden.
- Neomycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen):
  Die Aufnahme von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma aus dem Darm kann gestört sein.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen):
  Die gleichzeitige Behandlung mit Methotrexat kann dessen Serumspiegel erhöhen und dessen toxische Wirkungen (Nebenwirkungen) verstärken.
- Typhusimpfstoffe (oral):
  Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma kann orale Typhusimpfstoffe inaktivieren.

Auswirkungen auf Laborwerte
Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal über die Einnahme von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma. Bestimmte Labormethoden (Harnzuckerbestimmung, Urobilinogen-Nachweis) können gestört werden.

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.

Schwangerschaft
Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling - durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung - der Darm mit Durchfall reagieren kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder zum Bedienen von Maschinen vor. Allerdings können mögliche Nebenwirkungen zu einer entsprechenden Beeinträchtigung führen.

Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma enthält Aspartam, Sucrose (Zucker), Benzylalkohol, Kalium und Natrium

Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma enthält 20 mg Aspartam pro 5 ml zubereiteter Lösung. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Bitte nehmen Sie Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 5 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten 1,54 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzylalkohol pro 5 ml zubereiteter Lösung. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

5 ml zubereiteter Lösung enthalten 0,71 mmol (oder 28 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 14,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml zubereiteter Lösung. Dies entspricht 0,72 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST PEN 0,4 MEGA TS – 1 A PHARMA EINZUNEHMEN?

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

Empfohlene Dosis
Der Arzt legt die Dosierung auf der Grundlage der Art und Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten fest.
Die Tagesdosis wird in 3 bis 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – im Abstand von 6 bzw. 8 Stunden - eingenommen.

Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereiches kann die Tagesdosis in zwei Einzeldosen im Abstand von 12 Stunden gegeben werden.

<u>Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre</u>
3- bis 4-mal täglich jeweils 295 bis 885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5 – 1,5 Millionen Einheiten).

Kinder unter 12 Jahren
Kinder bis zum Alter von 12 Jahren erhalten eine auf das jeweilige Körpergewicht und Lebensalter abgestimmte Tagesdosis.

Dosierungsangaben für Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten 250 mg Phenoxymethylpenicillin (entsprechend 0,4 Mega Einheiten).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter (Körpergewicht in kg)	**Dosierung in ml pro Tag**	**Tagesdosis Phenoxymethylpenicillin**	
		mg	**Einheiten**
Reife Neugeborene und Säuglinge bis zu 1 Monat (3 – 4 kg)	**2-mal 1,25 ml**	125	212.000
Säuglinge im 2. und 3. Monat (4 – 5 kg)	**2- bis 3-mal 1,25 ml**	125 – 187,5	212.000 – 318.000
Kleinkinder ab dem 4. Monat bis zu 1 Jahr (bis 10 kg)	**2- bis 3-mal 2,5 ml**	250 – 375	424.000 – 636.000
Kleinkinder 1 – 2 Jahre (10 – 15 kg)	**3- bis 4-mal 2,5 ml**	375 – 500	636.000 – 848.000
Kinder 2 – 4 Jahre (15 – 22 kg)	**2- bis 3-mal 5 ml**	500 – 750	848.000 – 1.272.000
Kinder 4 – 8 Jahre (22 bis 30 kg)	**3-mal 5 – 7,5 ml**	750 – 1125	1.272.000 – 1.908.000
Kinder 8 – 12 Jahre (über 30 kg)	**3-mal 5 – 10 ml**	750 – 1500	1.272.000 – 2.544.000
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	**3-mal 7,5 – 20 ml**	1125 – 3000	1.908.000 – 5.088.000

Hinweis:
Bei mittelschweren Fällen bzw. bei minderempfindlichen Erregern oder ungünstig gelegenem Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte gesteigert werden.

Zur Beachtung:
Alle Milligramm-Angaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin!

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Bis zu einer Kreatinin-Clearance von 30 - 15 ml/min ist es bei einem Dosierungsintervall von 8 Stunden im Allgemeinen nicht erforderlich, die Dosis von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma zu verringern. Bei stark verringerter Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

Art der Anwendung
Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma ist zur Einnahme vorgesehen.

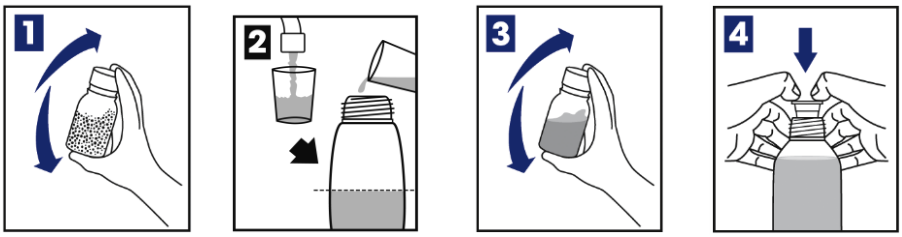
Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können diese Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Der Packung liegt eine Dosierspritze mit Markierungen in 0,1-ml-Schritten bei. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

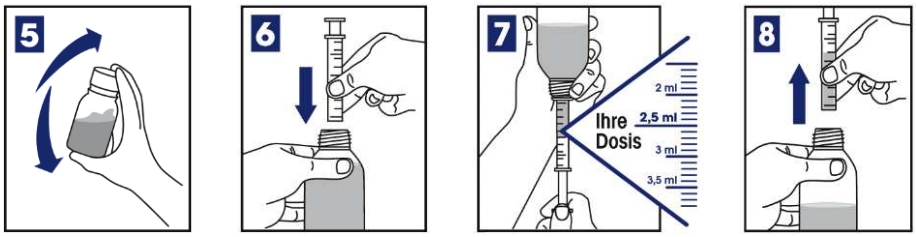
Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

1. Schütteln Sie das Granulat in der geschlossenen Flasche kurz auf.
2. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Drehen des Deckels in Pfeilrichtung. Füllen Sie die Flasche bis zum Markierungsrand (Glasrille) mit frischem Leitungswasser.
3. Schließen und schütteln Sie die Flasche kräftig, bis kein Bodensatz mehr vorhanden ist. Wenn die Lösung die Markierung noch nicht erreicht hat, füllen Sie, nachdem sich der auftretende Schaum abgesetzt hat, mit wenig frischem Leitungswasser bis zur Markierung auf.
4. Setzen Sie den Adapter (gelochter Stopfen) für die Dosierspritze in den Flaschenhals ein. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Adapter vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Adapter verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche.
   Die Lösung ist jetzt gebrauchsfertig.



Entnahme der gebrauchsfertigen Lösung

5. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch kräftig und lassen Sie sie etwas stehen, bis sich der auftretende Schaum abgesetzt hat.
6. Öffnen Sie nun die Flasche und stecken die Spritze mit der Spitze in den Adapter. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
7. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie den Kolben der Spritze langsam bis zur erforderlichen Menge heraus. Wenn große Blasen auftreten, drücken Sie die Lösung zurück in die Flasche und ziehen Sie nochmals die gewünschte Menge in die Spritze auf.
8. Drehen Sie die Flasche wieder um und entnehmen Sie die Spritze.
   Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.



Einnahme der gebrauchsfertigen Lösung

Sie können die erforderliche Menge Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma mit Hilfe der Dosierspritze durch langsames Hineindrücken des Kolbens direkt in den Mund des Patienten verabreichen oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Danach wird die Flasche wieder fest verschlossen (der Adapter verbleibt in der Flasche). Die Spritze ist nach der Verwendung zu reinigen. Hierzu ziehen Sie den Kolben aus der Spritze und spülen beide Teile unter fließendem lauwarmem Wasser, lassen die Teile trocknen und fügen sie dann wieder zusammen.

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch kräftig und lassen Sie sie etwas stehen, bis sich der auftretende Schaum abgesetzt hat.

Die Lösung ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) 14 Tage verwendbar.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Therapiedauer soll in der Regel mindestens 10 Tage betragen, um Spätkomplikationen (wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen [rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis]) einer Infektion mit Beta-hämolysierenden Streptokokken vorzubeugen.
Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

Bei der nicht im Krankenhaus erworbenen Lungenentzündung und bei Infektionen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich ist die Behandlungsdauer vom Ansprechen der Erreger bzw. dem klinischen Erscheinungsbild abhängig. Sollte nach 3 - 4 Tagen eine Besserung nicht erkennbar sein, suchen Sie den behandelnden Arzt auf, der über eine weitere Behandlung entscheidet.

Wenn Sie eine größere Menge Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma vorübergehend absetzen.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma vergessen haben
Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen ob die Dosierung zum nächst fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma abbrechen
Eine eigenmächtige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung gefährdet den Behandlungserfolg. Vor Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Häufigkeitsangaben

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen
Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf:

- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen**, wie
  - plötzlich auftretende Beschwerden beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, schmerzhafte Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals (angioneurotisches Ödem, Larynxödem, Bronchospasmen)
  - Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann

- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend (Serumkrankheit)
- extremer Schwindel, Blutdruckabfall bis hin zum Kollaps
- starker oder juckender Hautausschlag, vor allem in Verbindung mit Bläschenbildung und Schmerzen in Augen, Mund oder der Geschlechtsorgane (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt. Wenden Sie Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma nicht mehr an.**

- **Entzündung des Dickdarms**
  Starker, lang anhaltender oder blutiger Durchfall, während aber auch noch nach Wochen der Behandlung, kann Anzeichen für eine schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis) sein. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
  ➔ **Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn diese Beschwerden auftreten.**

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Häufig
- Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magendrücken, Bauchschmerzen, Blähungen, weiche Stühle und Durchfall. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Beendigung der Behandlung ab.
- Hautausschläge und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes
- allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung).
  ➔ Eine stark ausgeprägte und schnell auftretende Nesselsucht deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Behandlungsabbruch.

Selten
- Ausbildung einer schwarzen Haarzunge

Sehr selten
- Entzündung des Dickdarms (siehe in diesem Abschnitt unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe in diesem Abschnitt unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“).
- arzneimittelinduzierte Hirnhautentzündung
- Verminderung der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Neutropenie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie), Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutgerinnungsstörungen. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma.
- akute Entzündung der Niere
- vorübergehende Zahnverfärbungen
- Leberentzündung (Hepatitis) und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte Gelbsucht.

Häufigkeit nicht bekannt
- Superinfektion mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen
- vorübergehend trockener Mund und Geschmacksveränderungen
- Wirkungen auf das zentrale Nervensystem, einschließlich Krampfanfälle (insbesondere bei hohen Dosen oder schwerer Nierenfunktionsstörung)
- Empfindungsstörungen bei längerer Anwendung
- Bei der Behandlung von Spirochäten-Infektionen kann es zu einer Herxheimer-Reaktion kommen, die durch das Auftreten bzw. eine Verschlechterung von Allgemeinsymptomen wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gelenkschmerzen gekennzeichnet ist.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. WIE IST PEN 0,4 Mega TS – 1 A Pharma AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Gebrauchsfertige Lösung
Bei Lagerung bei 2 °C – 8 °C (im Kühlschrank) ist die gebrauchsfertige Lösung 14 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

1 Flasche mit 40 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Lösung enthält 5,54 g Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entsprechend 8 Mega Einheiten).
5 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten 277 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entsprechend 0,4 Mega Einheiten).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Aspartam, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Citronensäure, Maltodextrin, Natriumbenzoat, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Sucrose (Zucker), Simeticon, Erdbeer- und Himbeeraroma (enthält Benzylalkohol)

Wie Pen 0,4 Mega TS – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis cremefarbenes Granulat mit fruchtigem, charakteristischem Geruch, das nach Zubereitung eine farblose bis leicht gelbliche, klare bis leicht trübe Lösung mit fruchtigem, charakteristischem Geruch und süßem bis leicht bitterem Geschmack ergibt.

Packung mit 1 Flasche zu 40 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Lösung zum Einnehmen
Packung mit 2 Flaschen zu je 40 g Granulat zur Herstellung von je 100 ml Lösung zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!