Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Penicillin G INFECTOPHARM® 1 Mega
1 Million I.E., Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Penicillin G INFECTOPHARM® 5 Mega
5 Millionen I.E., Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Penicillin G INFECTOPHARM® 10 Mega
10 Millionen I.E., Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Wirkstoff: Benzylpenicillin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 Penicillin G INFECTOPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G INFECTOPHARM beachten?
3. Wie ist Penicillin G INFECTOPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Penicillin G INFECTOPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Penicillin G INFECTOPHARM und wofür wird es angewendet?

Penicillin G INFECTOPHARM ist ein Antibiotikum (Penicillin) zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Benzylpenicillin-Natrium.

Penicillin G INFECTOPHARM wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger verursacht sind, insbesondere solche durch Streptokokken, Pneumokokken, Gonokokken, Meningokokken und Spirochäten, wie z. B.
- Akute bakterielle Entzündung der Nebenhöhlen
- Akute bakterielle Mittelohrentzündung
- Mandelentzündung
- Ambulant erworbene Lungenentzündung
- Akute Verschlechterung (Exazerbation) einer chronischen Entzündung der Bronchien
- Infektionen des gynäkologischen Bereiches
- Strahlenpilzkrankheit (Aktinomykose)
- Diphtherie

- Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis) und im Bereich implantierter Herzklappen (Endoplastitis)
- Wundrose (Erysipel)
- Gasbrand
- Meningitis und Hirnabszess
- Entzündung des Knochenmarks (Osteomyelitis)
- Entzündung des Bauchfells (Peritonitis)
- Blutvergiftung (Septikämien)
- Wundstarrkrampf (Tetanus)
- Wundinfektionen.

Gegebenenfalls ist die Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum angezeigt.

Bei überwiegend durch Staphylokokken verursachten Infektionen wie Osteomyelitis und Wundinfektionen muss heute von Benzylpenicillin-resistenten Staphylokokken ausgegangen werden. Eine Behandlung mit Penicillin G INFECTOPHARM ist nur nach Resistenzprüfung indiziert.

Penicillin G INFECTOPHARM sollte bei schweren Infektionen durch unbekannte Erreger nicht in Monotherapie angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G INFECTOPHARM beachten?

Penicillin G INFECTOPHARM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzylpenicillin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie bereits früher mit Penicillin G INFECTOPHARM oder mit anderen Penicillin-Präparaten behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschläge, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall) aufgetreten sind. Penicillin G INFECTOPHARM darf dann wegen der Gefahr eines lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schocks nicht angewendet werden.

Bei einer Überempfindlichkeit gegen andere Betalactam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Imipenem), ausgenommen Monobactame (Aztreonam), kann eine Kreuzallergie bestehen. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Penicillin G INFECTOPHARM angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penicillin G INFECTOPHARM anwenden.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen anderer Genese sollte auf die Elektrolytzufuhr geachtet werden, insbesondere auf die Kaliumzufuhr.

Bei Patienten, die auf eine natriumarme (kochsalzarme) Diät achten müssen, ist bei Tagesdosen über 5 Millionen Internationalen Einheiten Benzylpenicillin (entsprechend 3 000 mg Benzylpenicillin-Natrium) der Natriumgehalt des Arzneimittels zu berücksichtigen (siehe „Penicillin G INFECTOPHARM enthält Natrium“).

Bei Diabetikern ist mit einer verzögerten Resorption aus dem intramuskulären Depot zu rechnen.

Bei Patienten, die an Hautpilzerkrankungen leiden, ist das Risiko allergischer Reaktionen erhöht.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Erhaltungsdosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden (siehe Abschnitt 3. „Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:“).

Hinweis zur topischen Anwendung:
Benzylpenicillin sollte, wie alle anderen Penicilline, nicht topisch, z. B. in Form von Salben, Pudern oder Tropfen, eingesetzt werden, da die allergisierende Potenz bei topischer Anwendung besonders groß ist.

Kinder
Bei Früh- und Neugeborenen sollte wegen der Leberunreife und der verminderten Ausscheidung von Benzylpenicillin ein Dosierungsintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

Ältere Menschen
Es ist keine spezielle Dosierung für ältere Patienten erforderlich.

Anwendung von Penicillin G 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.

Verstärkung der Wirkung von Penicillin G INFECTOPHARM
Die gleichzeitige Gabe von Probenecid bewirkt eine Ausscheidungshemmung von Benzylpenicillin und führt zu erhöhten Konzentrationen und einer verlängerten Verweildauer im Blut. Gleichartig wirken Acetylsalicylsäure und andere Salicylsäureverbindungen, Phenylbutazon, Indometacin und Sulfinpyrazon.

Abschwächung der Wirkung von Penicillin G INFECTOPHARM

Probenecid hemmt auch den Penicillin-Transport aus der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit, so dass bei gleichzeitiger Gabe von Probenecid die ohnehin schlechte Penetration von Benzylpenicillin in das Gehirngewebe noch verringert wird.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
Penicillin G INFECTOPHARM sollte aufgrund möglicher antagonistischer Effekte nicht mit Bakterienwachstum-hemmenden (bakteriostatischen) Arzneimitteln (wie Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Sulfonamide) kombiniert werden.

Hinweise:
Das Auftreten von Durchfällen kann zur Störung der Aufnahme anderer Arzneimittel in den Körper führen und damit deren Wirkung beeinträchtigen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Ein positiver direkter Coombs-Test entwickelt sich häufig bei Patienten, die 10 Millionen I.E. (entsprechend 6 g) Benzylpenicillin oder mehr pro Tag erhalten. Nach Absetzen des Penicillins kann der direkte Antiglobulin-Test noch während 6 bis 8 Wochen positiv bleiben.

Die Eiweißbestimmung im Urin mittels Präzipitationsverfahren (Sulfosalicylsäure, Trichloressigsäure), der Folin-Ciocalteu-Lowry-Methode oder der Biuret-Methode kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Die Eiweißbestimmung im Harn sollte daher mit anderen Methoden durchgeführt werden.

Ebenfalls zu falsch positiven Ergebnissen kann die Aminosäurebestimmung im Urin mittels der Ninhydrin-Methode führen.

Penicilline binden an Albumin. In elektrophoretischen Methoden zur Albumin-Bestimmung kann dadurch eine Pseudobisalbuminämie vorgetäuscht werden.

Unter der Behandlung mit Penicillin G INFECTOPHARM können der nichtenzymatische Harnzucker-Nachweis und der Urobilinogen-Nachweis falsch positiv ausfallen.

Bei der Bestimmung von 17-Ketosteroiden (mittels der Zimmermann-Reaktion) im Urin können unter der Behandlung mit Penicillin G INFECTOPHARM erhöhte Werte auftreten.

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
Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Eine Anwendung von Penicillin G INFECTOPHARM ist während der gesamten Schwangerschaft bei entsprechender Indikationsstellung möglich.

Stillzeit
Benzylpenicillin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei der Anwendung von Penicillin G INFECTOPHARM während der Stillzeit ist beim gestillten Säugling eine Sensibilisierung und Beeinträchtigung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung nicht auszuschließen.

Auf Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute sollte beim Säugling geachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Penicillin G INFECTOPHARM im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert werden und dadurch die aktive Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Penicillin G INFECTOPHARM enthält Natrium

Penicillin G INFECTOPHARM 1 Mega enthält 38 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G INFECTOPHARM 5 Mega enthält 193 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G INFECTOPHARM 10 Mega enthält 386 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 19 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Penicillin G INFECTOPHARM anzuwenden?

Penicillin G INFECTOPHARM wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Internationale Biologische Referenzstandard für Benzylpenicillin wurde 1968 abgeschafft, nachdem die Substanz vollständig durch analytische Prüfmethoden charakterisiert werden konnte. Für die quantitative Angabe der Dosierung bevorzugt man jedoch noch die (biologischen) Internationalen Einheiten.

Für Internationale Einheiten (I.E.) und Masseangaben gelten folgende Beziehungen:

1 mg Benzylpenicillin-Natrium entspricht 1 670 I.E. Benzylpenicillin.

1 Million I.E. Benzylpenicillin entsprechen 598,9 mg Benzylpenicillin-Natrium.

Im Allgemeinen betrachtet man 600 mg Benzylpenicillin-Natrium als äquivalent zu 1 Million I.E. Benzylpenicillin.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Benzylpenicillin hat einen breiten Dosierungsspielraum, wobei sich die Art der Anwendung, die Höhe der Dosis und das Dosierungsintervall nach Art und Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten richten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
erhalten bei normal empfindlichen Keimen eine Tagesdosis von 1 bis 5 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 600 bis 3 000 mg Benzylpenicillin-Natrium), verteilt auf 4 bis 6 Einzelgaben. Bei schweren Infektionen, wie z. B. bei bakterieller Endokarditis oder Meningitis, sollten die Tagesdosen auf 20 bis 60 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 12 000 bis 36 000 mg Benzylpenicillin-Natrium) erhöht werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder (1. bis 12. Lebensjahr)
0,05 bis 0,5 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 30 bis 300 mg Benzylpenicillin-Natrium)/kg Körpergewicht (KG) und Tag in 4 bis 6 Einzelgaben.

Säuglinge (1. bis 12. Lebensmonat)
0,05 bis 1,0 Million I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 30 bis 600 mg Benzylpenicillin-Natrium)/kg KG und Tag in 3 bis 4 Einzelgaben.

Vorsicht: Bei zu rascher Infusion kann es zu Krämpfen kommen.

Neugeborene (bis 4. Lebenswoche)
0,05 bis 0,1 (bis 0,5) Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 30 bis 60 [bis 300] mg Benzylpenicillin-Natrium)/kg KG und Tag in 2 Einzelgaben.

Bei **Früh- und Neugeborenen** sollte wegen der Leberunreife und der verminderten Exkretion von Benzylpenicillin ein Dosierungsintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Initialdosis gleich der bei Nierengesunden.

Die Erhaltungsdosis sollte jedoch reduziert bzw. das Dosierungsintervall verlängert werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion werden folgende Dosierungen (bezogen auf eine Normdosis bei normaler Nierenfunktion von 20 Mill. I.E./Tag und ein Körpergewicht von 70 kg) empfohlen:

Glomeruläre Filtrationsrate (ml/min)	Serum-Creatinin (mg/100 ml)	Einzeldosis Mill. I.E. Benzylpenicillin (mg Benzylpenicillin-Natrium)	Dosierungs-intervall (h)
120	0,8	5 (3 000)	6
45	2,0	5 (3 000)	8
18	3,5	4 (2 400)	8

8	6,0	5 (3 000)	12
2	15,5	3 (1 800)	12
unter 2	--	2 (1 200)	12

Art der Anwendung
Penicillin G INFECTOPHARM kann in einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Vene (intravenös) eingespritzt oder als Kurzinfusion verabreicht werden. Penicillin G INFECTOPHARM kann in Ausnahmefällen auch in den Rückenmarkkanal (intrathekal) gespritzt werden.

Die Durchstechflaschen sind nicht zur Mehrfachentnahme geeignet.

Die Injektions- bzw. Infusionslösungen von Penicillin G INFECTOPHARM sind vor der Gabe stets frisch zuzubereiten und auf Klarheit zu prüfen. Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

Intravenöse Injektion und Infusion
Bei der intravenösen Injektion oder Infusion sollten isotonische Lösungen angestrebt werden.

Isotonische Lösungen enthalten ca. 100 000 I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 60 mg Benzylpenicillin-Natrium)/ml Wasser für Injektionszwecke, entsprechend einem Volumen von:
- 10 ml für Penicillin G INFECTOPHARM 1 Mega,
- 50 ml für Penicillin G INFECTOPHARM 5 Mega und
- 100 ml für Penicillin G INFECTOPHARM 10 Mega.

Herstellung der Injektions- bzw. Infusionslösung
Der Inhalt einer Durchstechflasche Penicillin G INFECTOPHARM wird zunächst in Wasser für Injektionszwecke gelöst (2–4 ml für 1 Mega; 20 ml für 5 bzw. 10 Mega). Die Lösung ist unmittelbar danach auf das oben genannte Zielvolumen einer isotonischen Lösung weiter zu verdünnen. Anstelle von Wasser für Injektionszwecke kann auch eine entsprechende Menge 5%iger Glucose-Lösung verwendet werden. Dabei sind die Anwendungshinweise des jeweiligen Herstellers zu beachten.
Hinweise zur Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung beachten!

Dosen über 2 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 1 200 mg Benzylpenicillin-Natrium) sollten langsam (höchstens 0,5 Millionen I.E. bzw. 300 mg/min) verabreicht werden, um zentralnervöse Störungen zu vermeiden.

Intramuskuläre Injektion
Lösungen, die bis zu 100 000 I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 60 mg Benzylpenicillin-Natrium)/ml Wasser für Injektionszwecke enthalten, werden am besten toleriert.

Die intramuskuläre Gabe höher konzentrierter Lösungen, z. B. 0,5 bis 1,0 Million I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 300 bis 600 mg Benzylpenicillin-Natrium)/ml Wasser für Injektionszwecke, ist möglich, sie ist jedoch aufgrund der Hypertonie der Lösung nicht ganz schmerzfrei. Letzteres trifft in verstärktem Maße für Lösungen von Benzylpenicillin in isotonischer Natriumchlorid-Lösung zu.

Es empfiehlt sich nicht, Einzeldosen von mehr als 10 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 6 000 mg Benzylpenicillin-Natrium), gelöst in 10 bis 20 ml Wasser für Injektionszwecke, intramuskulär zu verabreichen.

Intrathekale Anwendung
Penicillin G INFECTOPHARM sollte nur in Ausnahmefällen intrathekal angewendet werden, wobei eine Tagesdosis von 5 000 I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 3 mg Benzylpenicillin-Natrium) nicht überschritten werden sollte.

Die frisch zubereitete, auf 37 °C erwärmte Lösung ist sehr langsam zu injizieren, nachdem die Menge des Injektionsvolumens zuvor an der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit abpunktiert wurde.

Wichtigste Inkompatibilitäten
Benzylpenicillin-Lösungen sind am stabilsten im pH-Bereich 6 bis 7 (Optimum pH 6,8).

Benzylpenicillin ist in Lösung u. a. inkompatibel mit Vancomycin, Chlorpromazinhydrochlorid, Heparin-Natrium, Hydroxyzinhydrochlorid, Lincomycinhydrochlorid, Oxytetracyclinhydrochlorid, Prochlorperazinmesylat, Tetracyclinhydrochlorid, Thiopental-Natrium.

Benzylpenicillin ist nicht kompatibel mit Vitamin-B-Komplex und Ascorbinsäure in gemeinsamer Lösung.

Benzylpenicillin darf auch nicht gemischt werden mit Metaraminoltartrat, Pentobarbital, Hydrogencarbonaten oder Lactaten.

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

Die Behandlungsdauer ist vom Ansprechen der Erreger bzw. dem klinischen Erscheinungsbild abhängig, sie sollte mindestens 3 Tage über die Entfieberung hinaus fortgeführt werden.

Sollte nach 3 bis 4 Tagen ein Behandlungseffekt nicht erkennbar sein, ist die Behandlung mit Penicillin G INFECTOPHARM zu überdenken.

Hinweis:
Bei hoch dosierter und langer Anwendung empfiehlt sich eine engmaschige Kontrolle des Elektrolythaushaltes des Patienten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Penicillin G INFECTOPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin G INFECTOPHARM angewendet haben, als Sie sollten

Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung außer dem Absetzen von Penicillin G INFECTOPHARM sind nicht erforderlich.

Im Rahmen einer hoch dosierten Penicillin-Behandlung sind neurotoxische Reaktionen möglich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen
Allergische Reaktionen treten gelegentlich bis häufig, lebensbedrohliche allergisch bedingte Schockreaktionen selten auf.

Leichte Formen treten als Hautausschlag auf.

Schwerwiegender sind entzündliche Reaktionen an der Haut und an Schleimhäuten, die sich hauptsächlich an den Gefäßen der Haut und Schleimhäute abspielen wie stark juckende Hautquaddeln (Urtikaria), Schwellungen der Haut und Schleimhäute, vor allem im Gesichtsbereich, im Mund, Rachen und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem, Larynxödem), druckschmerzhafte Hautknoten (Erythema nodosum), Kapillarblutungen in Haut und Schleimhäuten (allergische Purpura, allergische Vaskulitis), weiterhin arterielle Gefäßverschlüsse, allergische Lungenreaktionen (eosinophile pulmonale Infiltrate), Arzneimittelfieber, Atemnot (Bronchospasmus), Serumkrankheits-Syndrom und anaphylaktische Reaktionen.

Sehr selten kann es zum lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock mit Kreislaufversagen, Schweißausbruch und Bewusstseinsstörungen kommen.

Eine urtikarielle Sofortreaktion muss immer als bedrohliches Zeichen angesehen werden und zwingt zum Behandlungsabbruch.

Im Zusammenhang mit einer Benzylpenicillin-Behandlung wurde sehr selten über das Auftreten schwerer, zum Teil lebensbedrohlicher blasenbildender Hautreaktionen, in der Regel mit Schleimhautbeteiligung, berichtet (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).

Bei Patienten mit Hautpilzerkrankungen können bereits bei erstmaliger Gabe von Penicillin G INFECTOPHARM allergische Reaktionen auftreten.

Wirkungen auf Blut und Blutbestandteile
Sehr selten kann es bei hoher Dosierung und längerer Anwendung zu Auswirkungen auf das Blut und die Blutbestandteile kommen (Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie, Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Blutgerinnungsstörungen, positiver direkter Coombs-Test, hämolytische Anämie).
Diese Veränderungen bilden sich nach Absetzen der Behandlung von selbst zurück.

Ein positiver direkter Coombs-Test (spezieller medizinischer Test im Blut) entwickelt sich häufig bei Patienten, die 10 Millionen I.E. (entsprechend 6 g) Benzylpenicillin oder mehr pro Tag erhalten. Nur ein geringer Prozentsatz hiervon entwickelt eine immunvermittelte hämolytische Anämie (besondere Art einer Blutarmut). Voraussetzung dafür ist eine länger dauernde, hoch dosierte Behandlung. Als mittlere Totaldosis wurden 411 Millionen I.E. (entsprechend 246,6 g) Benzylpenicillin errechnet, die während einer mittleren Behandlungszeit von 20 Tagen gegeben wurden. Andere allergische Manifestationen sind gewöhnlich nicht vorhanden. Nach Absetzen des Penicillins kann der direkte Antiglobulin-Test (spezieller medizinischer Bluttest) noch während 6 bis 8 Wochen positiv bleiben und die Hämolyse (Zerfall roter Blutkörperchen) anhalten.
Ebenfalls nach längerer, hoch dosierter Benzylpenicillin-Behandlung kann es zum Auftreten einer dosisabhängigen Neutropenie (Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen) kommen. Bei Totaldosen von über 200 Millionen I.E. (entsprechend 120 g) Benzylpenicillin wird diese Nebenwirkung häufig bis sehr häufig beobachtet, unterhalb dieser Dosis ist diese sehr gering. Nach Absetzen der Behandlung kommt es in 90 % der Fälle innerhalb von 2 bis 8 Tagen zu einer raschen Erholung. Bei Weiterführung der Behandlung kann es zur vollständigen Agranulozytose (fehlende Bildung von Granulozyten, einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen) kommen.

Blutgerinnungsstörungen infolge Hemmung der Thrombozytenaggregation (Vernetzung von Blutplättchen) unter der Behandlung mit Benzylpenicillin sind ebenfalls dosisabhängig. Eine relevante Verlängerung der Blutungszeit tritt bei Nierengesunden oberhalb einer Tagesdosis von 20 Millionen I.E. (entsprechend 12 g) Benzylpenicillin ein. Die Störung tritt innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Behandlung ein und hält bis zu 4 Tage nach Absetzen von Benzylpenicillin an. Bei höheren Konzentrationen können zusätzlich Störungen der plasmatischen Gerinnung (spezielle Art der Blutgerinnung) auftreten.

Wirkungen auf die Niere
Gelegentlich wurde nach hoch dosierter, länger dauernder Behandlung mit Benzylpenicillin über das Auftreten einer Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) berichtet. Die tägliche Benzylpenicillin-Dosis variierte zwischen 12 und 60 Millionen I.E. bzw. 7,2 und 36 g (im Mittel 28 Millionen I.E. bzw. 16,8 g), die Behandlungsdauer betrug 7 bis 42 Tage (im Mittel 17 Tage). Neben Proteinurie und Hämaturie bestehen meist Fieber, Eosinophilie und Exantheme. Es kann sich aber auch eine schwere Niereninsuffizienz mit Anurie einstellen.
Ebenfalls beschrieben wurden spezielle Nierenschäden (angiitische und glomerulonephritische Läsionen) sowie ein akutes Nierenversagen mit fehlender Urinproduktion (Anurie) nach einer einzigen Penicillin-Injektion.

Wirkungen auf die Leber
Sehr selten wurde über das Auftreten einer Leberzellschädigung (Hepatitis) und/oder von Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Cholestase) berichtet. Diese Reaktionen traten im Gefolge von oder begleitend mit Schock, Exanthem, exfoliativer Dermatitis, Fieber und/oder Eosinophilie oder einem Serumkrankheits-Syndrom auf.

Wirkungen auf das Nervensystem
Unter hoch dosierter Benzylpenicillin-Behandlung, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Krampfbereitschaft (Epilepsie), kann es häufig zu neurotoxischen Effekten in Form von Benommenheit, Halluzinationen, Hyperreflexie und Myoklonien kommen. Letztere können in fokale, später generalisierte Krampfanfälle und komatöse Zustände übergehen.
Das Nervensystem zerstörende (neurotoxische) Reaktionen wurden bei Tagesdosen von 40 bis 60 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 24 bis 36 g) bei Nierengesunden, von 20 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 12 g) bei Patienten mit leicht- bis mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion und von 10 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 6 g) bei Patienten mit schwerem Nierenfunktionsverlust (Niereninsuffizienz) beobachtet.

In wenigen dieser Fälle wurde über einen tödlichen Verlauf berichtet.

Besondere Anfälligkeit besteht auch bei Säuglingen und alten Menschen, bei Patienten mit Krampfbereitschaft (Epilepsie), fieberhaften Infektionen durch gramnegative Erreger (besondere Bakteriengruppe), Herzklappenentzündung (Endokarditis) oder herzchirurgischen Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschinen.

Bei neurotoxischen Reaktionen, die meist 12 bis 72 Stunden nach Beginn der Behandlung auftreten, sollte Penicillin G INFECTOPHARM sofort abgesetzt oder gegebenenfalls die Dosis reduziert werden.

Elektrolytstörungen
Natriumvergiftungen wurden nach Gabe von 100 Millionen I.E. (entsprechend 60 g) Benzylpenicillin-Natrium/Tag beobachtet.

Beeinflussung des Magen-Darm-Traktes
Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Zungenschleimhaut (Glossitis), schwarze Haarzunge, Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle treten gelegentlich auf. Beim Auftreten von schweren, wässrigen Durchfällen während oder nach der Behandlung, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, sollte sofort der Arzt verständigt werden, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann.

Jarisch-Herxheimer-Reaktion
Bei der Behandlung von Spirochäteninfektionen (Lues, Borreliose) kann es (meist 2 bis 12 Stunden nach der ersten Dosis) zum Auftreten einer Jarisch-Herxheimer-Reaktion kommen, die durch Fieber, Schüttelfrost, Allgemein- und Herdsymptome gekennzeichnet ist.

Lokale Reaktionen
Häufig treten bei intramuskulärer Gabe Schmerzen an der Injektionsstelle auf.

Bei intravenöser Verabreichung kann es zu Reizungen der Venenwand bis hin zur Venenentzündung kommen.

Sonstige Nebenwirkungen
Die langfristige und wiederholte Anwendung von Penicillin G INFECTOPHARM kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen führen.

Gegenmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Die unter hoch dosierter Behandlung gelegentlich auftretenden Krämpfe klingen meist nach 12 bis 72 Stunden ab. Eine Behandlung mit Diazepam (5 bis 10 mg i.v.) ist angezeigt. In schweren Fällen sollte eine Kohle-Hämoperfusion erfolgen.

Bei schweren Unverträglichkeitsreaktionen sind ärztliche Sofortmaßnahmen erforderlich.

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 Penicillin G INFECTOPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern!

Die Durchstechflaschen in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Injektions- bzw. Infusionslösungen von Penicillin G INFECTOPHARM sind unmittelbar vor der Anwendung frisch zuzubereiten und auf Klarheit zu prüfen. Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht mehr anzuwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Lösung wurde für 8 Stunden bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Lösung sofort verwendet werden. Wenn die zubereitete Lösung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 Penicillin G INFECTOPHARM enthält:

Der Wirkstoff ist Benzylpenicillin-Natrium.

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthält:

- Penicillin G INFECTOPHARM 1 Mega: 0,599 g Benzylpenicillin-Natrium (entsprechend 1 Million Internationale Einheiten [I.E.] Benzylpenicillin).
- Penicillin G INFECTOPHARM 5 Mega: 2,994 g Benzylpenicillin-Natrium (entsprechend 5 Millionen Internationale Einheiten [I.E.] Benzylpenicillin).
- Penicillin G INFECTOPHARM 10 Mega: 5,988 g Benzylpenicillin-Natrium (entsprechend 10 Millionen Internationale Einheiten [I.E.] Benzylpenicillin).

Penicillin G INFECTOPHARM enthält keine sonstigen Bestandteile. Beachten Sie jedoch die Hinweise zum Natriumgehalt im Abschnitt 2 unter „Penicillin G INFECTOPHARM enthält Natrium“.

Wie Penicillin G INFECTOPHARM aussieht und Inhalt der Packung:

Penicillin G INFECTOPHARM ist ein weißes bis fast weißes Pulver, abgefüllt in Klarglas-Durchstechflaschen.

Penicillin G INFECTOPHARM ist in Packungen mit 1 x 10 Durchstechflaschen mit Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.