Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Penicillin V dura 1,5 Mega · Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren
Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium 980,4 mg (entsprechend 1.500.000 I.E.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. 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 dieselben Symptome haben wie Sie. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. *Was ist Penicillin V dura 1,5 Mega und wofür wird es angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Penicillin V dura 1,5 Mega beachten?*
3. *Wie ist Penicillin V dura 1,5 Mega einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist Penicillin V dura 1,5 Mega aufzubewahren?*
6. *Weitere Informationen*

1. WAS IST PENICILLIN V DURA 1,5 MEGA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Penicillin V dura 1,5 Mega ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Penicillin V dura 1,5 Mega wird angewendet:
Zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen, die durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Erreger bedingt sind und auf eine orale Penicillin-Behandlung ansprechen, wie z.B.:
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, z.B. Infektionen des Rachenraumes und der Rachenmandeln (Tonsillitis, Pharyngitis), Mittelohrentzündungen (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis)
- Infektionen der tiefen Atemwege, z.B. Bronchitiden und Lungenentzündungen
- Infektionen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich
- zur Vorbeugung einer bakteriell bedingten Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis-prophylaxe) bei Eingriffen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich oder am oberen Respirationstrakt.
- Infektionen der Haut (Pyodermie, Furunkulose, Phlegmone)
- bakteriell bedingte entzündliche Lymphknotenschwellung (Lymphadenitis) und Lymphgefäßentzündung (Lymphangitis)
- Infektionen, verursacht durch ß-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A, z. B. Scharlach, Wundrose (Erysipel), zur Vorbeugung eines Rückfalles bei rheumatischem Fieber

Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PENICILLIN V DURA 1,5 MEGA BEACHTEN?

Penicillin V dura 1,5 Mega darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium, Pfefferminzöl oder einen der sonstigen Bestandteile von *Penicillin V dura 1,5 Mega* sind.

- wenn bei Ihnen eine Penicillin-Überempfindlichkeit nachgewiesen wurde, darf *Penicillin V dura 1,5 Mega* wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks (schwere Überempfindlichkeitsreak-tion; u. a. mit Blutdruckabfall und Atemnot) nicht eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Penicillin V dura 1,5 Mega ist erforderlich:

- wenn Sie einmal auf ein anderes Antibiotikum aus der Gruppe der Betalaktame (z. B. Cephalosporin) überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise z. B. auch auf Penicilline oder Cephalosporine allergisch reagieren (Kreuzallergie).

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen, sollten Sie *Penicillin V dura 1,5 Mega* nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen *Penicillin V dura 1,5 Mega* auftreten können.

- wenn bei Ihnen eine stark ausgeprägte Nesselsucht schnell auftritt, da dies meist auf eine echte Penicillinallergie hindeutet und zum Therapieabbruch zwingt.

- wenn Sie an einer Hautpilzerkrankung leiden, da dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist.

- wenn bei Ihnen während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle auftreten. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung (in den meisten Fällen verursacht durch das Bakterium Clostridium difficile) kann lebensbedrohlich sein. Sie sollten umgehend einen Arzt informieren (siehe auch im Abschnitt 4. unter „Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen“).

- wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit *Penicillin V dura 1,5 Mega* absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper nicht gewährleistet ist.

- bei langfristiger oder wiederholter Anwendung. Es ist eine Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedlung mit penicillinunempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen möglich.

Nichtenzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben.
Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.
Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushaltes) sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden.

Bei Einnahme von Penicillin V dura 1,5 Mega mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Penicillin V dura 1,5 Mega sollte nicht gleichzeitig mit anderen auf das Bakterienwachstum hemmend wirkenden Substanzen (Chemotherapeutika oder Antibiotika, wie z.B. Tetracyclin, Erythromycin, Sulfonamide oder Chloramphenicol) angewendet werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.
Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung durch die Nieren zu höheren und länger anhaltenden Phenoxymethylpenicillin-Konzentrationen im Serum.
Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Schmerzzuständen und von entzündlich-rheumatischen Erkrankungen bzw. von Gicht und Thrombosen) führen zu erhöhten und verlängerten Serumkonzentrationen.
Die Aufnahme oral verabreichter Penicilline in den Körper kann bei unmittelbar vorausgegangener oder andauernder Darmsterilisation mit Aminoglykosiden (z. B. Neomycin) vermindert sein.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Schwangerschaft und Stillzeit:
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie *Penicillin V dura 1,5 Mega* bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.
Penicillin V dura 1,5 Mega tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling - durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darm-besiedlung - der Darm mit Durchfall auf die Sprosspilzbesiedlung reagieren kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Penicillin V dura 1,5 Mega:
Dieses Arzneimittel enthält 2,52 mmol (96 mg) Kalium pro Filmtablette.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit kontrollierter Kaliumdiät ist der Kaliumgehalt zu berücksichtigen.

3. WIE IST PENICILLIN V DURA 1,5 MEGA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Penicillin V dura 1,5 Mega immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Penicillin V dura 1,5 Mega 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 Kinder über 12 Jahren:
Je nach Schwere und Lokalisation der Infektion erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahre üblicherweise 3- bis 4-mal täglich jeweils 295 bis 885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5-1,5 Millionen Einheiten).

Für Kinder unter 12 Jahren ist *Penicillin V dura 1,5 Mega* aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Spezielle Dosierungsangaben für einzelne Altersgruppen:
Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 3mal täglich 1 Filmtablette *Penicillin V dura 1,5 Mega* (entsprechend je 885 mg Phenoxymethylpenicillin), ein. Für niedrigere Dosierungen stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Hinweis:
Bei schweren Fällen bzw. bei minderempfindlichen Erregern oder ungünstig gelegenem Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte und mehr 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 *Penicillin V dura 1,5 Mega* zu verringern.

Art der Anwendung:
Penicillin V dura 1,5 Mega ist zur Einnahme vorgesehen. Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie *Penicillin V dura 1,5 Mega* jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.
Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie *Penicillin V dura 1,5 Mega* auch während der Mahlzeiten einnehmen.
Üblicherweise sollten Sie *Penicillin V dura 1,5 Mega* in 3-4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt - möglichst im Abstand von 8 Stunden - einnehmen. Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs können Sie *Penicillin V dura 1,5 Mega* aufgeteilt in 2 Einzeldosen - möglichst im Abstand von 12 Stunden - einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut (schlechter Geschmack des Wirkstoffes!) mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung:
In der Regel sollten Sie *Penicillin V dura 1,5 Mega* 7- 10 Tage lang einnehmen, mindestens bis 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.
Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!
Die Behandlungsdauer ist 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.
Bei der Behandlung von Infektionen mit ß-hämolysierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Penicillin V dura 1,5 Mega mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätkomplikationen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.
Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Penicillin V dura 1,5 Mega zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Penicillin V dura 1,5 Mega eingenommen haben als Sie sollten:
Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von *Penicillin V dura 1,5 Mega* im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung *Penicillin V dura 1,5 Mega* vorübergehend absetzen.
Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn *Penicillin V dura 1,5 Mega* absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V dura 1,5 Mega vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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.

Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V dura 1,5 Mega 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Penicillin V dura 1,5 Mega Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Magen-Darm-Trakt
Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt kommen häufig unter der Behandlung mit Penicillin V dura 1,5 Mega vor.
Dazu zählen Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magendrücken, Bauchschmerzen, Blähungen, weiche Stühle und Durchfall. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung mit *Penicillin V dura 1,5 Mega* ab.
Bei Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollte der Arzt verständigt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss (s.a. Abschnitt: Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen). Diese Nebenwirkung wird unter der Behandlung mit *Penicillin V dura 1,5 Mega* sehr selten beobachtet.

Haut- und Hautanhangsgebilde (siehe auch Überem-pfindlichkeitserscheinungen)
Häufig können Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes, auftreten. Selten kann es zur Ausbildung einer schwarzen Haarzunge

kommen. Nach Einnahme von *Penicillin V dura 1,5 Mega* kann es vorübergehend zu trockenem Mund und zu Geschmacksveränderungen kommen.

Überempfindlichkeitserscheinungen
Häufig sind allergische Reaktionen zu erwarten, meist in Form von Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung). Eine stark ausgeprägte und schnellauftretende Nesselsucht deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Behandlungsabbruch.
Sehr selten werden als schwerwiegende allergische Reaktionen beobachtet: Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (angioneurotisches Ödem), Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnotanfälle, Herzjagen, Luftnot, reversible entzündliche Gewebsschäden (Serumkrankheit), kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.
Über schwere Hautreaktionen, wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, ist berichtet worden.
Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - bis zum anaphylaktischen Schock - sind auch nach oraler Einnahme von Penicillin beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe.

Blut, Blutkörperchen und Blutgerinnung
Sehr selten sind Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, hämolytische Anämie, Eosinophilie) beobachtet worden. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von *Penicillin V dura 1,5 Mega*.

Niere, Harnwege und Geschlechtsorgane
Sehr selten kann es zu einer akuten Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis) kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:
Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie *Penicillin V dura 1,5 Mega* ab und befragen Sie Ihren Arzt.
Wenn Sie eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlages haben, deutet dies meist auf eine echte Penicillinallergie hin. In diesem Falle müssen Sie die Behandlung abbrechen.

Anaphylaktische Reaktionen
Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf! Hier muss die Behandlung mit *Penicillin V dura 1,5 Mega* sofort abgebrochen werden und die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen (Behandlung mit Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Pseudomembranöse Enterokolitis:
Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit *Penicillin V dura 1,5 Mega* muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die

sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit *Penicillin V dura 1,5 Mega* in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika / Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist).
Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

5. WIE IST PENICILLIN V DURA 1,5 MEGA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf jedem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Penicillin V dura 1,5 Mega enthält:
Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

1 Filmtablette *Penicillin V dura 1,5 Mega* enthält 980,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium bzw. 885 mg Phenoxymethylpenicillin (1,5 Mega Einheiten).

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Macrogol 6000; Maltodextrin; Povidon K25; Talkum; Saccharin-Natrium; Hypromellose; Pfefferminzöl; Titandioxid (E171).

Wie Penicillin V dura 1,5 Mega aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße bis cremefarbene längliche, bikonvexe Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Originalpackungen mit 10 Filmtabletten (N1), 20 Filmtabletten (N2), 30 Filmtabletten (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
März 2016