

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Penicillin V-ratiopharm® TS***

400.000 I.E./5 ml, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium entsprechend 400.000 I.E./5 ml

**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 *Penicillin V-ratiopharm® TS* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Penicillin V-ratiopharm® TS* beachten?
3. Wie ist *Penicillin V-ratiopharm® TS* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Penicillin V-ratiopharm® TS* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Penicillin V-ratiopharm® TS* und wofür wird es angewendet?**

*Penicillin V-ratiopharm® TS* ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

#### *Penicillin V-ratiopharm® TS* wird angewendet zur

Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen, die durch Phenoxymethylpenicillinempfindliche 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, Laryngitis), Mittelohrentzündungen (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis)
- Infektionen der tiefen Atemwege, z. B. Bronchitiden (Bronchitis, Bronchopneumonie) und Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektionen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich
- zur Vorbeugung einer bakteriell bedingten Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditisprophylaxe) 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 Beta-hämolisierende 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 sollten Sie vor der Einnahme von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS beachten?

### ***Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie nachgewiesen allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium oder andere Penicilline sind, da die Gefahr eines allergischen Schocks (schwere Überempfindlichkeitsreaktion u. a. mit Blutdruckabfall und Atemnot) besteht. (Eine Kreuzallergie mit anderen Stoffen aus der Familie der Penicilline und Cephalosporine kann bestehen.)
- wenn Sie allergisch gegen Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS ist erforderlich

- Wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen, sollten Sie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS auftreten können.
- Wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.
- Langfristige Anwendung kann zu Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen (Hefen, z. B. *Candida albicans*) führen.
- Wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung oder eine schwere Störung des Salzhaushaltes (Elektrolytstörung) vorliegt, sollten Sie auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat achten.
- Bei der Behandlung von Spirochäteninfektionen kann es zu einer Herxheimer-Reaktion kommen, die durch Auftreten bzw. Verschlechterung von Allgemeinsymptomen wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gelenkschmerzen gekennzeichnet ist.
- Unter der Behandlung mit *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS können Methoden zur Harnzuckerbestimmung sowie der Urobilinogennachweis gestört sein.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion bis zu einer Kreatinin-Clearance von 30-15 ml/min ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei einer nahezu vollständig eingeschränkten Nierenfunktion muss das Dosierungsintervall angepasst werden. Sprechen Sie bitte vor Einnahme von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS mit Ihrem Arzt (siehe 3. „Wie ist *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS einzunehmen“).

### **Einnahme von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS 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.

#### *- Phenoxymethylpenicillin/Antibiotika*

*Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS 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.

#### *- Phenoxymethylpenicillin/Probenecid*

Probenecid (Mittel gegen Gicht) hemmt die Ausscheidung von Phenoxymethylpenicillin über die Niere. Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt somit zu einer Erhöhung der Phenoxymethylpenicillin-Konzentration im Serum und in der Galle und damit zu einer Wirkungsverlängerung.

- *Phenoxymethylpenicillin/Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon*

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.

- *Phenoxymethylpenicillin/Darmsterilisation mit Aminoglykosiden*

Die Aufnahme oral verabreichter Penicilline in den Körper kann bei unmittelbar vorausgegangener oder andauernder Darmsterilisation mit Antibiotika der Klasse der Aminoglykoside (z. B. Neomycin) vermindert sein.

- *Hinweis:*

Das Auftreten von nebenwirkungsbedingten Durchfällen kann zu Störungen der Resorption anderer Medikamente und damit zur Beeinträchtigung von deren Wirksamkeit führen.

### **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.

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Eine Therapie mit Phenoxymethylpenicillin kann bei Schwangeren zu erniedrigten Estriol-Werten in Plasma und Urin führen.

*Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling die normale bakterielle Darmbesiedlung beeinflusst werden kann, was zu einer Sprosspilzbesiedlung führen kann. Der Darm kann darauf mit Durchfall reagieren.

Die Möglichkeit einer Sensibilisierung ist zu bedenken.

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

*Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Natriumbenzoat pro 1 ml gebrauchsfertiger Lösung.**

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält 0,142 mmol (5,52 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 132,37 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro**

**10 ml.** Dies entspricht 6,77 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 397,11 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 20,32 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder mehr Dosiereinheiten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **Penicillin V-ratiopharm**<sup>®</sup> **TS enthält Sucrose (Zucker).**

Bitte nehmen Sie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist *Penicillin V-ratiopharm® TS* 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.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

*Penicillin V-ratiopharm® TS* 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.

1 mg Phenoxymethylpenicillin entspricht 1695 I.E. (Internationale Einheiten). 80.000 I.E. entsprechen ungefähr 47,2 mg Phenoxymethylpenicillin und 52,3 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium. 400.000 I.E. entsprechen ungefähr 236 mg Phenoxymethylpenicillin und 261,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium. Alle Milligramm-Angaben in den folgenden Dosierungsangaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin!

#### *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 295-885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5-1,5 Millionen Einheiten).

#### *Kinder unter 12 Jahren*

Reife Neugeborene, ältere Säuglinge, Kleinkinder und ältere Kinder bis zum Alter von 12 Jahren erhalten eine auf das jeweilige Körpergewicht und Lebensalter abgestimmte Tagesdosis.

Reife Neugeborene und Säuglinge bis zu 1 Monat (3-4 kg Körpergewicht) erhalten 3-mal täglich 15.000-20.000 Einheiten/kg Körpergewicht.

Säuglinge im 2. und 3. Monat (4-5 kg Körpergewicht) erhalten 3-mal täglich 13.333-21.333 Einheiten/kg Körpergewicht.

#### *Spezielle Dosierungsangaben für einzelne Altersgruppen*

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

<b>Alter bzw. (Körpergewicht)</b>	<b>Dosierung (ml pro Tag)*</b>	<b>Phenoxymethylpenicillin (mg) bzw. Einheiten (I.E.) pro Tag</b>
Reife Neugeborene und Säuglinge bis zu 1 Monat (3-4 kg)	3-mal täglich 0,6 bis 3-mal täglich 1 ml	79,6-141,6 mg bzw. 135.000-240.000 I.E.
Säuglinge im 2. und 3. Monat (4-5 kg)	3-mal täglich 0,7 bis 3-mal täglich 1,3 ml	94,4-189 mg bzw. 160.000-320.000 I.E.
Kinder ab 4 Monate bis 1 Jahr (bis ca. 10 kg)	3-mal täglich 1,7 bis 3-mal täglich 2,5 ml	236-354 mg bzw. 400.000-600.000 I.E.
Kinder 1-2 Jahre (ca. 10-15 kg)	3- mal täglich 2,5 bis 3-mal täglich 3,75 ml	354-531 mg bzw. 600.000-900.000 I.E.
Kinder 2-4 Jahre (ca. 15-22 kg)	3-mal täglich 3,75 bis 3-mal täglich 5,8 ml	531-826 mg bzw. 900.000-1,4 Mio. I.E.
Kinder 4-8 Jahre (ca. 22-30 kg)	3-mal täglich 5 ml bis 3-mal täglich 7,5 ml	708-1062 mg bzw. 1,2-1,8 Mio. I.E.
Kinder 8-12 Jahre (über 30 kg)	3-mal täglich 5 ml bis 3-mal täglich 10 ml	708-1416 mg bzw. 1,2-2,4 Mio. I.E.

\* Der Packung liegt eine entsprechend markierter Dosierpipette bei.

Hinweis:

Bei schweren Fällen bzw. bei minderempfindlichen Erregern oder ungünstig gelegenem Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte und mehr gesteigert werden.

#### *Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion*

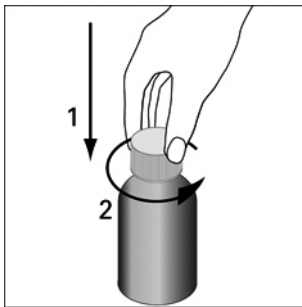
Bis zu einer mittelgradig eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von 30-15 ml/min) ist es bei einem Dosierungsintervall von 8 Stunden im Allgemeinen nicht erforderlich, die Dosis von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS zu verringern. Bei nahezu vollständig eingeschränkter Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

#### *Art der Anwendung*

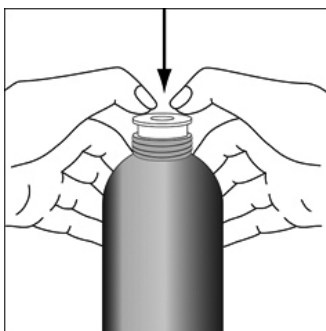
*Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS ist nach Zubereitung eine Lösung zum Einnehmen.

#### Anleitung zur Herstellung der Lösung:

1. Öffnen Sie die Flasche. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.

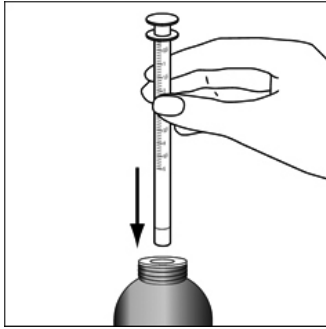


2. Füllen Sie die Flasche bis zur Markierung (Einkerbung) mit frischem, kaltem Leitungswasser auf und schütteln Sie sie kräftig, bis das ganze Pulver benetzt ist.
3. Nachdem sich der Schaum abgesetzt hat, füllen Sie nochmals mit frischem, kaltem Leitungswasser bis zur Markierung auf und schütteln Sie kräftig. Nach Auflösen des Pulvers entsteht eine klare Lösung (100 ml gebrauchsfertige Lösung).
4. Drücken Sie den beiliegenden Stopfen fest und vollständig in den Flaschenhals. Er verbleibt für die Zeit der Anwendung in der Flasche. Verschließen Sie nun die Flasche wieder mit der Verschlusskappe.

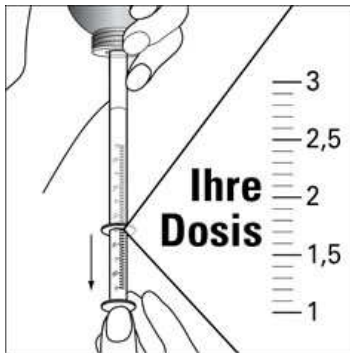


#### Anleitung zur Entnahme der Lösung:

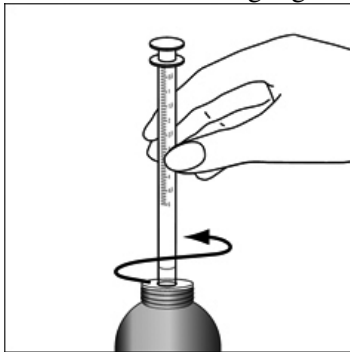
1. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der Schaum abgesetzt hat.
2. Stecken Sie nach Öffnen der Flasche die beiliegende Dosierpipette mit heruntergedrücktem Kolben so weit wie möglich in die Öffnung des Stopfens, so dass sie fest sitzt.



3. Um die Dosierpipette zu füllen, drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierpipette vorsichtig über Kopf. Halten Sie dabei die Dosierpipette fest. Halten Sie die Dosierpipette fest und ziehen Sie nun langsam den Kolben nach unten, um die Lösung bis zur erforderlichen Menge aufzuziehen. Sollten große Luftblasen mit aufgezogen werden, drücken Sie die Lösung zurück in die Flasche und ziehen Sie die Lösung erneut auf. Sind mehr als 5 ml pro Einnahme erforderlich, muss die Dosierpipette mehrmals gefüllt werden.



4. Drehen Sie die Flasche mit der Dosierpipette wieder herum und ziehen Sie die Dosierpipette mit einer Drehbewegung aus dem Stopfen heraus.



5. Um die Lösung zu verabreichen, bringen Sie Ihr Kind in eine aufrechte Position. Halten Sie das Ende der Dosierpipette in den Mund des Kindes, am besten an die Innenseite der Wange. Drücken Sie den Kolben langsam in den Pipettenzylinder um die Dosierpipette zu entleeren. Achten Sie darauf, dass das Kind sich nicht verschluckt. Zur Einnahme können Sie die Lösung auch zunächst auf einen Löffel geben.
6. Drehen Sie nun den Verschluss der Flasche wieder fest zu, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.
7. Ziehen Sie nach Gebrauch die Dosierpipette auseinander (d. h. den Kolben aus dem Pipettenzylinder). Spülen Sie diese nach jedem Gebrauch gründlich mit warmem Leitungswasser aus und stecken Sie diese erst nach dem Trocknen wieder zusammen.
8. Der beiliegende Halter kann an die Flasche geklebt werden. In diesem kann die Dosierpipette aufbewahrt werden.

Die zubereitete Lösung ist im Kühlschrank bei 2-8 °C 10 Tage voll wirksam und unverändert im Geschmack.

Üblicherweise sollten Sie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS 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-ratiopharm*<sup>®</sup> TS aufgeteilt in 2 Einzeldosen - möglichst im Abstand von 12 Stunden - einnehmen.

Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können diese *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS auch während der Mahlzeiten einnehmen.

#### *Dauer der Anwendung*

In der Regel sollten Sie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS 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 Beta-hämolyisierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätkomplikationen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bei der akuten Mittelohrentzündung beträgt die Behandlungsdauer üblicherweise 5 Tage. Wenn Ihr Arzt einen erschwerten Heilungsverlauf vermutet, kann er eine längere Behandlung von bis zu 10 Tagen empfehlen.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> TS zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS im Allgemeinen nicht akut schädlich.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt, wenn Sie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS in größerer Menge eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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-ratiopharm*<sup>®</sup> TS 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000)

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

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-ratiopharm*<sup>®</sup> TS ab.

Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes.

Allergische Reaktionen in Form von Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Schwarze Haarzunge, vorübergehende Mundtrockenheit, Geschmacksveränderungen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Schwere entzündliche Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) (s. „Gegenmaßnahmen“).

Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, hämolytische Anämie, Eosinophilie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS.

Schwerwiegende allergische Reaktionen wie 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, Lyell-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.

Akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis), vorübergehende Zahnverfärbungen.

Sehr selten kann eine arzneimittelinduzierte aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung) auftreten.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (Parabene) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

#### Gegenmaßnahmen

##### *Haut*

Bei allergischen Hautreaktionen oder eine Sofortreaktion der Haut in Form eines Nesselausschlags setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, der über das weitere Vorgehen entscheidet.



Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines stark ausgeprägten und schnell auftretenden Nesselausschlages deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin.

#### *Anaphylaktische Reaktionen*

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) verständigen Sie bitte sofort einen Arzt! Hier muss die Behandlung mit *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS sofort abgebrochen werden.

#### *Pseudomembranöse Enterokolitis*

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder einige Wochen nach der Behandlung mit *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS 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. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### **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: <http://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 V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/ „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die fertig zubereitete Lösung ist im Kühlschrank (2-8 °C) 10 Tage haltbar.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Aufbewahrung der zubereiteten Lösung:

Die fertig zubereitete Lösung ist im Kühlschrank (2-8 °C) aufzubewahren.

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 *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS enthält**

Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

1 ml der fertigen Lösung enthält 52,3 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium, entsprechend 47,2 mg Phenoxymethylpenicillin (80.000 I.E.).

5 ml der fertigen Lösung enthalten 261,44 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium, entsprechend 236 mg Phenoxymethylpenicillin (400.000 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcycamat; Natriumcitrat E 331; Citronensäure-Monohydrat; Natriumbenzoat E 211; Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz E 219; Kaliumsorbat E 202; Himbeer-Aroma 60371 H&R; Sucrose.

### **Wie *Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes feinkörniges Pulver mit Geruch nach Himbeeren.

*Penicillin V-ratiopharm*<sup>®</sup> TS ist in Packungen mit 63 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Lösung und 2 x 63 g Pulver zur Herstellung von 2 x 100 ml Lösung erhältlich.

Der Packung liegen eine Dosierpipette, ein Stopfen zum Aufsetzen auf die Flasche sowie ein Pipettenhalter bei, der an die Flasche geklebt werden kann.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

oder

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

Hinweis:

Zum Öffnen des kindersicheren Verschlusses diesen nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



Versionscode: Z13