GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Penicillin V STADA® 1,5 Mega Tabletten

Phenoxymethylpenicillin

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

1. Was ist Penicillin V STADA® und wofür wird es angewendet?

Penicillin V STADA® ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Penicillin V STADA® wird angewendet

zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen, die durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Erreger bedingt sind und auf eine orale Penicillin-Therapie ansprechen, wie z.B.:

- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, z.B. Infektionen des Rachenraumes und der Rachenmandeln (Tonsillitis, Pharyngitis), Mittelohrentzündung (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 (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 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 sollten Sie vor der Einnahme von Penicillin V STADA® beachten?

Penicillin V STADA® darf NICHT eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Penicillin V STADA® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Wenn Sie zu Allergien (z.B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen, sollten Sie Penicillin V STADA® nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Penicillin V STADA® auftreten können.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Pfeifferschem Drüsenfieber (Mononucleosis infectiosa) oder Lymphatischer Leukämie leiden, sollten Sie Penicillin V STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da in diesen Fällen häufiger entzündliche (erythematöse) Hautreaktionen auftreten können.
- Wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit Penicillin V STADA® absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.

Nichtenzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.

Langfristige Anwendung kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen führen.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen

(Störungen des Salzhaushaltes) sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden.

Einnahme von Penicillin V STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Penicillin V STADA® 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.

Hinweis:
Es ist nicht auszuschließen, dass unter Behandlung mit Penicillin V STADA® in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva ("Pille") in Frage gestellt sein kann. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie Penicillin V STADA® bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Penicillin V STADA® tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling - durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung - der Darm mit Durchfall auf die Sprosspilzbesiedlung reagieren kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Penicillin V STADA® enthält Kalium

Eine Tablette enthält 2,4 mmol (95,4 mg) Kalium. Wenn sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Penicillin V STADA® 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.

Allgemeine Dosierungsangaben
Penicillin V STADA® 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 295-885 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.
Für Säuglinge und Kleinkinder stehen niedriger dosierbare, flüssige Darreichungsformen (Lösung/Suspension/Saft) zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre
3-mal täglich 1 Tablette.

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-(mg)-Angaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin!

Patienten mit 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 STADA® zu verringern.

Art der Anwendung

Penicillin V STADA® ist zur Einnahme vorgesehen. Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie die Tabletten jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen. Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können diese die Tabletten auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Üblicherweise sollten Sie Penicillin V STADA® in 3 bis 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 8 Stunden - einnehmen. Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs können Sie Penicillin V STADA® aufgeteilt in 2 Einzeldosen - möglichst im Abstand von 12 Stunden - einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut (schlechter Geschmack des Wirkstoffes!) mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

In der Regel sollten Sie Penicillin V STADA® 7 bis 10 Tage lang einnehmen, mindestens jedoch bis 2 bis 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 bis 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-hämolysierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Penicillin V STADA® mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätkomplikationen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Die Behandlung der akuten Mittelohrentzündung sollte auf 5 Tage begrenzt sein. Wenn Sie allerdings ein Risiko für Komplikationen haben sollten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine Behandlungsdauer von 5 bis 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin V STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von Penicillin V STADA® im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung Penicillin V STADA® vorübergehend absetzen.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn Penicillin V STADA® absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V STADA® 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 STADA® 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, 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie Penicillin V STADA® ab und befragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags

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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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.

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

- 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 schnell auftretende Nesselsucht deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Behandlungsabbruch.
- Häufig können Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes, auftreten.
- Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt kommen häufig unter der Behandlung mit Penicillin V STADA® 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 STADA® ab.

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

- Selten kann es zur Ausbildung einer schwarzen Haarzunge kommen.

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

- Sehr selten kann es zu einer akuten Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis) kommen.

- 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 STADA®.
- Sehr selten werden folgende 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 (Pappeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis), blasige Abhebungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.
- 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 (siehe auch: Bedeutsame Nebenwirkungen und Zeichen, auf die Sie achten sollten). Diese Nebenwirkung wird unter der Behandlung mit Penicillin V STADA® sehr selten beobachtet.
- vorübergehende Zahnverfärbungen.

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.

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

- Nach Einnahme von Penicillin V STADA® kann es vorübergehend zu trockenem Mund und zu Geschmacksveränderungen kommen.

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 V STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +30 °C lagern.

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 V STADA® 1,5 Mega Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Phenoxymethylpenicillin

1 Tablette enthält 980,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium bzw. 884,96 mg Phenoxymethylpenicillin, entspr. 1,5 Mega-Einheiten.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hydriertes Rizinusöl.

Wie Penicillin V STADA® 1,5 Mega Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, oblonge Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Penicillin V STADA® 1,5 Mega Tabletten ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.