

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Penicillin V-ratiopharm® 1,5 Mega Filmtabletten

Phenoxymethylpenicillin (als Phenoxymethylpenicillin-Kalium)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Penicillin V-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Phenoxymethylpenicillin. Es ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Penicillin V-ratiopharm® 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 (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-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-ratiopharm®* beachten?

***Penicillin V-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Penicillin V-ratiopharm*[®] anwenden.

- Wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen, sollten Sie *Penicillin V-ratiopharm*[®] nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen *Penicillin V-ratiopharm*[®] 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*[®] 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*[®] können Methoden zur Harnzuckerbestimmung sowie der Urobilinogennachweis gestört sein.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren stehen andere, abgestuft dosierbare Darreichungsformen zur Verfügung.

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*[®] mit Ihrem Arzt (siehe 3. „Wie ist *Penicillin V-ratiopharm*[®] einzunehmen“).

Einnahme von *Penicillin V-ratiopharm*[®] 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[®] 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/Anwendung 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*[®] 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[®] 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[®] hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

***Penicillin V-ratiopharm*[®] enthält Kalium**

Eine Filmtablette enthält 2,5 mmol (99 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

***Penicillin V-ratiopharm*[®] enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

***Penicillin V-ratiopharm*[®] enthält Pfefferminzöl**

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

3. Wie ist *Penicillin V-ratiopharm*[®] 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[®] 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 1 695 I.E. (Internationale Einheiten). 1,5 Mega I.E. entsprechen ungefähr 885 mg Phenoxymethylpenicillin und 980,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium. Alle Milligramm-Angaben in den folgenden Dosierungsangaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin!

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette *Penicillin V-ratiopharm*[®] ein.

Kinder unter 12 Jahren

Für diese Altersgruppe stehen andere, abgestuft dosierbare 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.

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*[®] zu verringern. Bei nahezu vollständig eingeschränkter Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

Art der Anwendung

Penicillin V-ratiopharm[®] sind Filmtabletten zum Einnehmen.

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

Üblicherweise sollten Sie *Penicillin V-ratiopharm*[®] 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*[®] 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*[®] jeweils 1 Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Jugendlichen die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können diese *Penicillin V-ratiopharm*[®] auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

In der Regel sollten Sie *Penicillin V-ratiopharm*[®] 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-hämolysierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen *Penicillin V-ratiopharm*[®] 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*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Penicillin V-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von *Penicillin V-ratiopharm*[®] im Allgemeinen nicht akut schädlich.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt, wenn Sie *Penicillin V-ratiopharm*[®] in größerer Menge eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Penicillin V-ratiopharm*[®] 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*[®] 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 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.

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

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*[®] 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 (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Schwarze Haarzunge, vorübergehende Mundtrockenheit, Geschmacksveränderungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

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

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

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.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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*[®] 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*[®] muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darms (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: 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*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.
Jede Filmtablette enthält 980,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium bzw. 885 mg Phenoxymethylpenicillin, entspr. 1,5 Millionen (1,5 Mega) I.E.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Talkum, Maltodextrin, Povidon K25, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl, Titandioxid, Hypromellose.

Wie *Penicillin V-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Penicillin V-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

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

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Penicillin V-ratiopharm 1,5 Mega
Norwegen: Actacillin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Versionscode: Z09