

Gebrauchsinformation

Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.
- 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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?**

Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Anwendungsgebiete

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 (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 β -hämolyisierende Streptokokken der Gruppe A, z. B. Scharlach, Wundrose (Erysipel), zur Vorbeugung eines Rückfalls bei rheumatischem Fieber.

Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* beachten?**Wann dürfen Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* nicht einnehmen?**

Bei nachgewiesener Penicillinüberempfindlichkeit dürfen Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* wegen der Gefahr eines allergischen Schocks (schwere Überempfindlichkeitsreaktion u. a. mit Blutdruckabfall und Atemnot) nicht anwenden (eine Kreuzallergie mit anderen Stoffen aus der Familie der Penicilline und Cephalosporine kann bestehen).

Wann dürfen Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* nur mit besonderer Vorsicht einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* auftreten können.
- Wenn Sie unter schweren Magen-Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling - durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darmsiedlung - der Darm mit Durchfall auf die Sprosspilzbesiedlung reagieren kann.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Nichtenzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben.

Ebenso kann der Urobilinogen-Nachweis gestört sein.

Langfristige Anwendung kann zu Superinfektion 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.

Dieses Arzneimittel enthält 2,52 mmol (entsprechend 98,5 mg) Kalium

pro Filmtablette.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit kontrollierter Kaliumdiät ist der Kaliumgehalt zu berücksichtigen.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma*?

Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma sollte nicht gleichzeitig mit anderen auf das Bakterienwachstum hemmend wirkenden Substanzen (Chemotherapeutika oder Antibiotika, wie z. B. Tetrazyklin, 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!

Hinweis

Es ist nicht auszuschließen, dass unter Behandlung mit *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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.

3. Wie ist *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* sonst nicht richtig wirken kann!

Allgemeine Dosierungsangaben

Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma 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 Jahre

Je nach Schwere und Lokalisation der Infektion erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahre üblicherweise 3-4-mal täglich jeweils 295-885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5-1,5 Millionen Einheiten).

Kinder unter 12 Jahre

Für Kinder unter 12 Jahren stehen niedriger dosierbare, flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* ein.

Hinweis

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

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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* zu verringern.

Wie und wann sollten Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* einnehmen?

Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Üblicherweise sollten Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* in 3 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt - möglichst im Abstand von 8 Stunden - einnehmen (morgens, mittags und abends).

Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs können Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* aufgeteilt in 2 Einzeldosen - möglichst im

Abstand von 12 Stunden (morgens und abends) - einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut (schlechter Geschmack des Wirkstoffes!) mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Wie lange sollten Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* einnehmen?

In der Regel sollten Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 β -hämolisierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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.

Wenn Sie eine größere Menge *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten:

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* vorübergehend absetzen.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* abbrechen: Eine eigenmächtige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung gefährdet den Behandlungserfolg. Vor Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Magen-Darm-Trakt

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt kommen häufig unter der Behandlung mit *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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: "Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?"). Diese Nebenwirkung wird unter der Behandlung mit *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* sehr selten beobachtet.

Haut- und Hautanhangsgebilde (siehe auch Überempfindlichkeitserscheinungen)

Häufig können Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes, auftreten. Selten kann es zur Ausbildung einer schwarzen Haarzunge kommen. Nach Einnahme von *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 schnell auftretende 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), Gesichtsoedem, 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.

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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma*.

Niere, Harnwege und Geschlechtsorgane

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen? Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 Fall müssen Sie die Behandlung abbrechen.

Anaphylaktische Reaktionen

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf! Hier muss die Behandlung mit *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* 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 *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

6. Weitere Informationen

Was enthält *Pen 1,5 Mega - 1 A Pharma*?

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

1 Filmtablette enthält 980,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (884,96 mg Phenoxymethylpenicillin), entsprechend 1,5 Millionen (1,5 Mega) Einheiten.

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

Darreichungsform und Inhalt

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

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller
SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
März 2007

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!