Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TARDOCILLIN® 1200

Injektionssuspension 1,2 Mio. Einheiten
Wirkstoff: Benzylpenicillin-Benzathin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 TARDOCILLIN 1200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TARDOCILLIN 1200 beachten?
3. Wie ist TARDOCILLIN 1200 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TARDOCILLIN 1200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TARDOCILLIN 1200 und wofür wird es angewendet?

TARDOCILLIN ist ein Mittel zum Einspritzen in den Muskel mit einer über mehrere Wochen anhaltenden Wirkung gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

TARDOCILLIN wird angewendet
bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern:
- zur vorbeugenden Langzeitbehandlung bei chronischen Erkrankungen durch bestimmte Bakterien (Streptokokken) (z. B. rheumatisches Fieber), um insbesondere eine rheumatische Herzentzündung zu verhindern.

bei Erwachsenen und Jugendlichen zusätzlich:
- zur Behandlung der Frühsyphilis (primäre, sekundäre oder latente Syphilis bei maximal einjähriger Infektionsdauer) ohne krankhafte Veränderung der Rückenmarksflüssigkeit.
- zur Behandlung der Syphilis mit einer mehr als einjährigen Infektionsdauer (latente, kardiovasculäre oder späte benigne Syphilis) mit Ausnahme der Syphilis mit Nervenbeteiligung und nicht beim Vorliegen krankhafter Veränderungen der Rückenmarksflüssigkeit.

Zur Linderung des Anfangsschmerzes ist ein Mittel zur örtlichen Betäubung (Lidocainhydrochlorid) enthalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TARDOCILLIN 1200 beachten?

TARDOCILLIN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Penicillin, bestimme Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- in Geweben mit verminderter Durchblutung
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- bei akutem Versagen der Herzleistung
- bei Schock

Bei Hinweisen auf eine Penicillinüberempfindlichkeit aufgrund einer früheren Behandlung muss vor der Anwendung von TARDOCILLIN ausdrücklich gewarnt werden.

Bei Überempfindlichkeit gegen andere Antibiotika vom Betalaktam-Typ, z. B. Cephalosporine, sollte eine mögliche Kreuzallergie beachtet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor TARDOCILLIN bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie zu Allergien neigen [z. B. bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nesselsucht (Urtikaria)] oder ein Verdacht auf Penicillin-Überempfindlichkeit besteht. In diesem Fall können mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen TARDOCILLIN auftreten.
- wenn Sie an einer Hautpilzerkrankung leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist.

Beim Auftreten von schweren, wässrigen Durchfällen während oder nach der Behandlung mit TARDOCILLIN, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, ist an eine schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Rufen Sie umgehend einen Arzt, der gegebenenfalls die Behandlung mit TARDOCILLIN abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung kann zu Infektionen mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen führen.

Ist eine Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Lidocain bekannt, so muss auch mit einer Allergie gegen ähnliche Mittel zur örtlichen Betäubung (Säureamid-Lokalanästhetika) gerechnet werden.

TARDOCILLIN darf wegen des Gehaltes an Lidocain nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei
- einer bestimmten, schweren Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet
- Schwangerschaft (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Neigung zu Krampfanfällen (z. B. bei Epilepsie)
- verminderter Herzleistung
- Reizleitungsstörungen des Herzens
- gleichzeitiger Gabe bestimmter Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron)

Zur Vermeidung einer versehentlichen Injektion in ein Blutgefäß wird Ihr Arzt bestimmte Vorsichtsmaßnahmen beachten (siehe die Hinweise zur Anwendung für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage).

Behandlung von schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen
Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. In diesem Fall müssen die üblichen ärztlichen Notfallmaßnahmen unverzüglich eingeleitet werden (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung). Beim Auftreten schwerer allergischer Reaktionen kommt die chirurgische Entfernung des Tardocillin-Depots in Frage.

Anwendung von TARDOCILLIN 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.

Wirkung anderer Arzneimittel auf TARDOCILLIN
Die Kombinationsbehandlung mit geeigneten Antibiotika kann zu einer verstärkten Wirkung gegen Bakterien führen.

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt zu höheren Blutspiegeln und einer längeren Verweildauer von Benzylpenicillin im Blut. In gleicher Weise wirkt die gleichzeitige Verabreichung von Indometacin, Phenylbutazon, Acetylsalicylsäure, anderen Salicylsäureverbindungen und Sulfinpyrazon.

Wirkung von TARDOCILLIN auf andere Arzneimittel
Der Blutspiegel von Methotrexat (Mittel z. B. zur Rheuma- und Krebsbehandlung und zur Behandlung der Schuppenflechte) kann erhöht und die Nebenwirkungen von Methotrexat können verstärkt werden.

Nachfolgend genannte Wechselwirkungen sind für die Injektion von Lidocainhydrochlorid bekannt und möglicherweise auch für die Anwendung von TARDOCILLIN von Bedeutung
Bei gleichzeitiger Gabe mit gefäßverengenden Arzneimitteln (Epinephrin oder Norepinephrin) kann es zu einer Verstärkung der möglichen systemischen Lidocain-Wirkung kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain und bestimmten Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron) ist Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain und Mutterkorn-Alkaloiden (Mittel u. a. zur Migränebehandlung wie z. B. Ergotamin) oder Epinephrin kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von Beruhigungsmitteln, die ebenfalls die Funktion des Zentralen Nervensystems (ZNS) beeinflussen und die schädigende Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lokalanästhetika einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Die letztgenannte Medikamentengruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel
Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Lidocain ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Kombinationen verschiedener Mittel zur örtlichen Betäubung rufen verstärkte Wirkungen auf das Herzkreislauf-System und das Zentrale Nervensystem hervor.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) wird durch Lidocain verlängert.

Sonstige Wechselwirkungen
Unter der Behandlung mit TARDOCILLIN können bestimmte Harnuntersuchungen (nicht-enzymatische Harnzuckerreaktionen, Urobilinogennachweis, Bestimmung der 17-Ketosteroide) falsch positiv bzw. erhöht ausfallen.

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

Schwangerschaft
Benzylpenicillin und Lidocain können die Barriere zwischen mütterlichem und kindlichem Blut überschreiten (Plazentagängigkeit). Begrenzte Erfahrungen für die Anwendung in der Schwangerschaft deuten nicht auf fruchtschädigende Wirkungen hin. Nur bei ausdrücklicher Verordnung durch den Arzt ist eine Anwendung von TARDOCILLIN während der Schwangerschaft möglich (strenge Indikationsstellung).

Stillzeit
Benzylpenicillin und Lidocain gehen in die Muttermilch über. TARDOCILLIN sollte während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Verordnung durch den Arzt angewendet werden. Dabei ist beim gestillten Säugling eine Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Wirkstoff Benzylpenicillin (Sensibilisierung) und eine Beeinträchtigung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung nicht auszuschließen.

Auf Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute sollte beim Säugling geachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da das Arzneimittel Lidocainhydrochlorid enthält, kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden, dass kurze Zeit nach der Injektion die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Vom Arzt muss daher im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TARDOCILLIN
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TARDOCILLIN 1200 anzuwenden?

TARDOCILLIN wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich bezüglich der Anwendung nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Langzeitbehandlung bei chronischen Erkrankungen durch Streptokokken
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 27 kg Körpergewicht:
Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 27 kg Körpergewicht zur vorbeugenden Behandlung des rheumatischen Fiebers (1)-2-mal pro Monat 1 Flasche TARDOCILLIN 1200 (entsprechend 1,2 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin). Vor allem bei älteren Jugendlichen und Erwachsenen sollte eine 2-malige Anwendung pro Monat erfolgen.

Kinder und Jugendliche unter 27 kg Körpergewicht:
Für Kinder zwischen 3,5 kg und 27 kg Körpergewicht wird eine geringere Einzeldosis von ½ Flasche TARDOCILLIN 1200 (entsprechend 0,6 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin) je Behandlung empfohlen.

Zur Dosierung für Kinder unter 1 Monat liegen keine ausreichenden Daten vor. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 3,5 kg sollte TARDOCILLIN 1200 nicht angewendet werden, um eine Maximaldosis von Lidocainhydrochlorid von 5 mg pro kg Körpergewicht nicht zu überschreiten.

Bei Kindern unter 4 Jahren sollte die Behandlung mit TARDOCILLIN 1200 aufgrund des Gehalts an Lidocain-hydrochlorid unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Behandlung der Syphilis bei Erwachsenen und Jugendlichen
Bei erworbener Syphilis (Lues I und II sowie bei nicht länger als einem Jahr bestehender Lues latens) können 2,4 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin (entsprechend der Suspension von zwei Durchstechflaschen TARDOCILLIN 1200) einmalig injiziert werden, und zwar je 1,2 Mio. Einheiten an zwei verschiedenen Injektionsorten.

Bei einer Syphilis (Lues latens), die länger als ein Jahr besteht oder deren Dauer unbekannt ist, sollten drei intramuskuläre Injektionen von je 2,4 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin in Abständen von einer Woche verabreicht werden.

Zur Dosierung bei Syphilis liegen für Kinder unter 12 Jahren keine ausreichenden Daten vor.

Dosierung bei Nieren- und Leberinsuffizienz
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung
Einspritzen in den Muskel (intramuskuläre Injektion)

TARDOCILLIN ist nicht zum Einspritzen unter die Haut, in Blutgefäße oder in den Rückenmarkskanal geeignet!

! Wichtige Hinweise zur Anwendung für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Dauer der Anwendung
Eine vorbeugende Langzeitbehandlung des rheumatischen Fiebers erstreckt sich in der Regel über einen Zeitraum von mehreren Jahren. Die genaue Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von den klinischen Befunden.

Wenn eine größere Menge TARDOCILLIN angewendet wurde, als empfohlen
Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung durch Benzathin-Benzylpenicillin, außer dem Absetzen des Medikaments, sind nicht erforderlich.

! Wichtige Hinweise zu den Symptomen einer Überdosierung/Fehlanwendung für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von TARDOCILLIN vergessen haben
In diesem Fall sollte die Anwendung so schnell wie möglich nachgeholt werden.

Wenn Sie die Anwendung von TARDOCILLIN abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit TARDOCILLIN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Ihre Erkrankung noch nicht vollständig ausgeheilt ist, und dass Rückfälle auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TARDOCILLIN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells (Mediastinums)
- Häufigkeit nicht bekannt: Kehlkopfschwellung, krampfartige Verengung der Bronchien mit Atemnot, allergische Lungenerkrankung (pulmonale Eosinophilie)

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts
- Gelegentlich: Entzündungen der Zungen- und Mundschleimhaut, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
- Häufig: Hautausschlag (morbilli- oder scarlatiniformes Exanthem)
- Sehr selten: schwere, zum Teil lebensbedrohliche blasenbildende Hautreaktionen, in der Regel mit Schleimhautbeteiligung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrung bestimmter Blutkörperchen als Anzeichen einer Überempfindlichkeit (Eosinophilie), stark juckende Hautquaddeln (Urtikaria), Schwellungen der Haut und Schleimhäute, vor allem im Gesichtsbereich, im Mund, Rachen und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem), Entzündungen der Blutgefäße mit Haut- und Schleimhautblutung (leukozytoklastische Vaskulitis, Purpura Schönlein-Henoch), druckschmerzhafte Hautknoten (Erythema nodosum)
  Eine Sofortreaktion mit stark juckende Hautquaddeln (Urtikaria) muss immer als bedrohliches Zeichen angesehen werden und zwingt zum Abbruch der Behandlung.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
- Selten: schwere, wässrige Durchfälle während oder nach der Behandlung, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, in Folge einer ernst zu nehmenden Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Häufigkeit nicht bekannt: Infektionen mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen

Erkrankungen des Immunsystems
- Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen (Die Häufigkeit vieler Einzelbeschwerden allergischer Reaktionen ist auf der Basis der vorhandenen Daten nicht hinreichend genau abschätzbar.)
- Selten: schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) inklusive Schock mit Kreislaufversagen, Schweißausbruch und Bewusstseinstörungen (lebensbedrohlich; siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Serumkrankheit (u. a. mit Fieber, Gelenkschwellungen und Hautausschlag)
- Häufigkeit nicht bekannt: allergische Schwellungen, Jarisch-Herxheimer-Reaktion (bei der Behandlung der Syphilis mögliche Reaktion (meist 2–12 Stunden nach der ersten Dosis), die durch Fieber, Schüttelfrost, Allgemein- und Herdsymptome gekennzeichnet ist)

Gefäßerkrankungen
- Häufigkeit nicht bekannt: Verschluss von Blutgefäßen (Arterien)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
- Häufig: Verhärtungen an der Injektionsstelle, Fieber
- Häufigkeit nicht bekannt: Schmerzen an der Injektionsstelle, die auch bei sachgerechter Ausführung möglich sind. Durch das enthaltene Mittel zur lokalen Betäubung wird der Anfangsschmerz gelindert. Nach Abklingen der schmerzlindernden Wirkung können die Schmerzen noch für einige Zeit anhalten.

Leber- und Gallenerkrankungen
- Sehr selten: Leberzellschädigung, Abflussstörung der Gallenflüssigkeit

Sonstige Nebenwirkungen/weitere Hinweise
Die bei der hoch dosierten Penicillin-Behandlung möglichen, das Nervensystem betreffenden Nebenwirkungen treten aufgrund der niedrigen Blutspiegel von TARDOCILLIN nicht auf.

Trotz des nur geringen Gehaltes an dem schmerzlindernden Bestandteil Lidocainhydrochlorid ist auch auf Lidocain-Nebenwirkungen zu achten. Reaktionen, die den gesamten Körper betreffen, sind z. B. nach versehentlicher Injektion in eine Vene möglich:
- Nervensystem: Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, in extremen Einzelfällen Krampfanfälle
- Herz-Kreislauf-System: Krankhaft verlangsamter Herzschlag und andere Störungen der normalen Herzschlagfolge (Herzrhythmusstörungen bis zum lebensbedrohlichen Kammerflimmern), Kreislauf-Schock, Atemlähmung, Blutdruckanstieg

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sojalecithin) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

! Wichtige Hinweise für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal zu den möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen bei versehentlicher Injektion in Blutgefäße befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

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 TARDOCILLIN 1200 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigungen der Glasflasche oder des Verschlusses; auslaufende Suspension.

Aufbewahrungsbedingungen
Im Kühlschrank lagern (2–8 °C); nicht einfrieren.

Zur Einmalentnahme.

Rest verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TARDOCILLIN enthält
- Der Wirkstoff ist Benzylpenicillin-Benzathin.
  1 Flasche mit 4 ml Injektionssuspension enthält
  1,2 Mio. Einheiten (= 996,3 mg) Benzylpenicillin-Benzathin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lidocainhydrochlorid 1 H_2O (35 mg), Carmellose-Natrium, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sojalecithin), Natriumcitrat 2 H_2O, Polysorbat 40, Polysorbat 80, Sorbitanpalmitat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie TARDOCILLIN aussieht und Inhalt der Packung
Die Suspension ist weißlich.

Originalpackung mit 1 Flasche, 2 x 1 Flasche, 6 x 1 Flasche und 10 x 1 Flasche zu je 4 ml Injektionssuspension entsprechend 1,2 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin (= 996,3 mg).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Straße 1, D-64646 Heppenheim,
Tel.: 06252/ 95-7000, Fax: 06252/ 95-8844
Internet: www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2013

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Art der Anwendung
Intramuskuläre Injektion
Die Suspension muss vor der Entnahme aus der Flasche zur besseren Verteilung der suspendierten Teilchen ca. eine Minute lang kräftig geschüttelt werden. Es ist darauf zu achten, dass kein Bodensatz am Flaschenboden oder an der Flaschenwand vorhanden ist. Falls ein Bodensatz verbleibt, der nicht aufschüttelbar ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden. Zur Entnahme und zur Injektion sind lediglich Injektionsnadeln mit weitem Lumen (0,8 bzw. 0,9 mm Außendurchmesser = Nr. 2 bzw. 1 = 21 G bzw. 20 G) geeignet.

Die Injektion muss stets tief i. m. in den oberen äußeren Quadranten der Gesäßmuskulatur mit Stichrichtung auf den Darmbeinkamm oder gemäß der Methode nach von Hochstetter erfolgen. Der Einstich sollte möglichst senkrecht zur Hautoberfläche, die Injektion möglichst fern von größeren Gefäßen erfolgen. In jedem Fall muss vor der Injektion aspiriert werden. Bei der Aspiration von Blut oder Schmerzen unter der Injektion muss diese abgebrochen werden.

Die Injektion darf nicht in Gewebe mit verminderter Durchblutung erfolgen (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen). Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Die Injektion soll möglichst langsam und nur mit schwachem Druck vorgenommen werden. Ein „Verreiben“ nach der Injektion ist zu vermeiden.

Bei der Langzeitbehandlung mit Depot-Penicillinen (z. B. bei der Lues-Behandlung) kann es nach wiederholten Injektionen in ein eng begrenztes Areal im Muskelgewebe zu einer Gewebsschädigung sowie Durchwachsung mit Blutgefäßen kommen, wodurch bei jeder weiteren Injektion die Möglichkeit des Eindringens von Injektionsgut in die Blutbahn - sei es durch direkte Injektion in ein Blutgefäß, sei es durch Einpressen infolge des Injektionsdruckes oder gar durch „Verreiben“ des Depots - vergrößert wird. Es empfiehlt sich daher, bei der Langzeitbehandlung jede Injektion möglichst weit entfernt vom Ort der letzten Injektion vorzunehmen.

Wegen der möglichen Nebenwirkungen (Nicolau- oder Hoigné-Syndrom zusammen mit der Lidocain-Wirkung) ist es dringend geboten, durch einen Aspirationsversuch mit leerer Injektionsspritze die intravasale Lage der Kanüle auszuschließen. Bei der Aspiration von Blut oder Schmerzen unter der Injektion muss diese abgebrochen werden.

TARDOCILLIN ist **nicht** zur subkutanen, intravenösen oder intralumbalen Injektion geeignet.

Keine Mischinjektion durchführen!

Symptome einer Überdosierung/Fehlanwendung
Bei versehentlicher *intravenöser* Injektion von TARDOCILLIN kann ein Hoigné-Syndrom auftreten, das durch Todesangst, Halluzinationen, Sehstörungen, Ohrensausen, Schwindel, Parästhesien (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl) oder Tachykardien (beschleunigter Puls) gekennzeichnet ist. In der Regel verschwinden diese Symptome innerhalb von 30 Minuten vollständig, jedoch sind auch Todesfälle bekannt.

Nach versehentlicher *intraarterieller* oder *paravasaler* Injektion kann ein Nicolau-Syndrom auftreten. Neben den örtlich ischämisch bedingten Befunden, wie z. B. Schmerzen, Blässe, Ödem- und Blasenbildung mit anschließender Nekrotisierung, sind schwere Verlaufsformen mit Schock und Verbrauchskoagulopathie möglich.

Ein Hoigné- und Nicolau-Syndrom kann durch das in diesem Arzneimittel enthaltene Lidocainhydrochlorid verstärkt werden.

Vor allem bei versehentlicher intravasaler Gabe von TARDOCILLIN können Symptome auftreten, die auf Lidocain zurückzuführen sind. Von Seiten des Zentralen Nervensystems kommt es zunächst zu Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Euphorie, Unruhe, zerebralen Krämpfen und schließlich zu Dyspnoe, Sehstörungen, Muskelfaszikulieren und Atemlähmung.

Toxische Wirkungen auf das Herz sind seltener und betreffen vorwiegend Leitungsstörungen bei vorgeschädigten AV- und Purkinje-Fasern. Auf bradykarde und andere Herzrhythmusstörungen ist zu achten. Diese können sich auch in einer Verschlimmerung bereits bestehender Herzrhythmusstörungen auswirken und bis zum Kammerflimmern führen. Im Extremfall sind Kreislauf-Schock und Atemlähmungen möglich.

Hierbei ist ein tödlicher Verlauf nicht auszuschließen.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel
Benzylpenicillin ist hämodialysierbar.

Treten bei intravasaler Gabe von hohen Dosen Lidocain Krämpfe, Bradykardie und Hypotension auf, ist eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich. Krämpfe werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz-wirkender Barbiturate (z. B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i.v. behandelt. Dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht. Blutdruckabfall kann durch entsprechende Lagerung und Sympathomimetika aufgehoben werden. Bradykardie kann mit einem Parasympatholytikum (z. B. Atropin) behandelt werden, gegebenenfalls ist eine Schrittmachertherapie notwendig. Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Die Symptome einer Lidocain-Intoxikation bei Eindringen von Injektionssuspension in die Blutbahn klingen im Allgemeinen aufgrund der kurzen Plasmahalbwertszeit rasch ab.

133100111G06