

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Penicillin V acis® Saft

300.000 I.E./5 ml

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: 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 acis Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Penicillin V acis Saft beachten?
3. Wie ist Penicillin V acis Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Penicillin V acis Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PENICILLIN V ACIS SAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Penicillin V acis Saft ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Penicillin V acis Saft 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), Mittelohrentzündungen (Otitis media, nicht bei Haemophilus influenzae), 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, Erysipeloid, Erythema migrans)
- bakteriell bedingte entzündliche Lymphknotenschwellung (Lymphadenitis) und Lymphgefäßentzündung (Lymphangitis)
- Infektionen, verursacht durch β -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 ACIS SAFT BEACHTEN?

Penicillin V acis Saft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium sind, wegen der Gefahr eines allergischen Schocks (schwere Überempfindlichkeitsreaktion u. a. mit Blutdruckabfall und Atemnot). Eine Kreuzallergie mit anderen Stoffen aus der Familie der Penicilline und Cephalosporine kann bestehen.
- wenn Sie allergisch gegen Azorubin (E122), Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penicillin V acis Saft einnehmen,

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen. Sie sollten dann Penicillin V acis Saft nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Penicillin V acis Saft auftreten können.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. Sie sollten dann einen Arzt befragen, der eventuell die Behandlung mit Penicillin V acis Saft absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.

Nicht enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.

Eine langfristige Anwendung kann zu einer Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen führen. Daher sollten die Patienten in regelmäßigen Abständen hinsichtlich einer Sekundärinfektion kontrolliert und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushaltes) sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden (siehe auch Abschnitt „Penicillin V acis Saft enthält Sucrose, Macrogolglycerolhydroxystearat, Kalium, Natrium und Natriumbenzoat“).

Unter der Behandlung mit Betalaktam-Antibiotika besteht ein Risiko für das Auftreten einer sogenannten Enzephalopathie, die mit Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- oder Bewegungsstörungen verbunden sein kann. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Einnahme von Penicillin V acis Saft zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen

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.

Abschwächung der Wirkung

Penicillin V acis Saft 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 Aufnahme oral verabreichter Penicilline in den Körper kann bei unmittelbar vorausgegangener oder andauernder Darmsterilisation mit Aminoglykosiden (z. B. Neomycin) vermindert sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit Methotrexat kann dessen Serumspiegel erhöhen und dessen toxische Wirkungen (Nebenwirkungen) verstärken. Eine Überwachung des Methotrexat-Serumspiegels ist daher erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Penicillin V acis Saft mit Arzneimitteln zum Einnehmen zur Hemmung der Blutgerinnung kann es zu verlängerten Blutungszeiten kommen (verlängerte Prothrombinzeit bzw. erhöhter INR-Wert in Gerinnungstests).

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 acis Saft bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Penicillin V acis Saft 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

Bei der Anwendung von Betalaktam-Antibiotika besteht ein Risiko für das Auftreten einer Enzephalopathie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wie Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Zittern, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Penicillin V acis Saft enthält Sucrose, Kalium, Natrium, Natriumbenzoat (E 211), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Azorubin (E 122) und Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Bitte nehmen Sie Penicillin V acis Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml zubereitete Lösung enthalten 2,64 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mmol (19,7 mg) Kalium pro 5 ml zubereiteter Lösung. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml zubereiteter Lösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Natriumbenzoat (E 211) pro 5 ml zubereiteter Lösung. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

3. WIE IST PENICILLIN V ACIS SAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Allgemeine Dosierungsangaben

Penicillin V acis Soft 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 4mal täglich jeweils 295 - 885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5 - 1,5 Millionen I.E.).

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren sind Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt erhältlich.

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.

Spezielle Dosierungsangaben für einzelne Altersgruppen

Der Packung liegt eine Dosierspritze zum Abmessen der Lösung (Angaben in ml) bei.

Reife Neugeborene und Säuglinge bis zu 1 Monat (3 - 4 kg Körpergewicht)

3mal täglich 1 ml (Tagesdosis: 45.000 - 60.000 I.E./kg Körpergewicht, entsprechend 26,5 - 35,4 mg Phenoxymethylpenicillin/kg Körpergewicht).

Säuglinge im 2. und 3. Monat (4 - 5 kg Körpergewicht)

3mal täglich 1 - 1,5 ml (Tagesdosis: 40.000 - 64.000 I.E./kg Körpergewicht, entsprechend 23,6 - 37,8 mg Phenoxymethylpenicillin/kg Körpergewicht).

Säuglinge ab dem 4. Monat bis zu 1 Jahr (bis 10 kg Körpergewicht)

3mal täglich 2,5 - 3 ml (Tagesdosis: ca. 400.000 - 600.000 I.E., entsprechend 236 - 354 mg Phenoxymethylpenicillin).

Kleinkinder von 1 bis zu 2 Jahren (10 - 15 kg Körpergewicht)

3mal täglich 3,5 - 5 ml (Tagesdosis: ca. 600.000 - 900.000 I.E., entsprechend 354 - 531 mg Phenoxymethylpenicillin).

Kleinkinder von 2 - 4 Jahren (15 - 22 kg Körpergewicht)

3mal täglich 5 - 7,5 ml (Tagesdosis: ca. 900.000 - 1,4 Millionen I.E., entsprechend 531 - 826 mg Phenoxymethylpenicillin).

Kinder von 4 - 8 Jahren (22 - 30 kg Körpergewicht)

3mal täglich 7 - 10 ml (Tagesdosis: ca. 1,2 - 1,8 Millionen I.E., entsprechend 708 - 1062 mg Phenoxymethylpenicillin).

Kinder von 8 - 12 Jahren (über 30 kg Körpergewicht)

3mal täglich 7 - 13 ml (Tagesdosis: ca. 1,2 - 2,4 Millionen I.E., entsprechend 708 - 1416 mg Phenoxymethylpenicillin).

Sind Altersstufen und Körpergewicht des Patienten nicht eindeutig einer Dosierungsstufe zuzuordnen, empfiehlt sich eine gewichtsbezogene Dosierung.

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-Angaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin.

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 Penicillin V acis Saft zu verringern.

Bei nahezu fehlender Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

Art der Anwendung

Penicillin V acis Saft ist zum Einnehmen.

Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie Penicillin V acis Saft jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen. Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie Penicillin V acis Saft auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Üblicherweise sollten Sie Penicillin V acis Saft in 3 - 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt - möglichst im Abstand von 8 Stunden - einnehmen.

Anleitung zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Schütteln Sie das Granulat vor Wasserzugabe in der geschlossenen Flasche kurz auf.

Füllen Sie dann die Flasche bis unterhalb des Markierungsringes (Glasrille) mit frischem Leitungswasser und schütteln sie kräftig.

Füllen Sie nach Absetzen des auftretenden Schaumes mit frischem Leitungswasser bis zum Markierungsring auf und schütteln kräftig.

Die Lösung ist jetzt gebrauchsfertig.

Drücken Sie den beiliegenden Stopfen (Adapter) als Verbindungsstück zwischen Flasche und Dosierspritze. Der Stopfen bleibt im Flaschenhals.

Die zubereitete Lösung ist im Kühlschrank (2 – 8 °C) 12 Tage haltbar.

Entnahme der zubereiteten Lösung

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch kräftig. Zum Abmessen der verordneten Menge benutzen Sie die beiliegende Dosierspritze.

Öffnen Sie hierzu die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.

Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen in der aufgezogenen Lösung, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.

Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem Stopfen heraus.

Einnahme der zubereiteten Lösung

Sie können die Lösung direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut und lagern diese im Kühlschrank (2 – 8 °C).

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Dauer der Anwendung

In der Regel sollten Sie Penicillin V acis Saft 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 -hämolysierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Penicillin V acis Saft 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin V acis Saft eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei der Anwendung von Betalaktam-Antibiotika besteht ein Risiko für eine sogenannte Enzephalopathie, insbesondere wenn eine größere Menge angewendet wurde oder wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V acis Saft 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.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Penicillin V acis Saft 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen

- Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie Penicillin V acis Saft 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 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 acis Saft sofort abgebrochen werden und die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen (Behandlung mit Antihistaminika, Corticosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) müssen eingeleitet werden.
- Pseudomembranöse Enterokolitis (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Therapie mit Penicillin V acis Saft muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseu-

domembranöse 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 acis Saft in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen und gegebenenfalls 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Überempfindlichkeitserscheinungen: allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung).
- Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magendrücken, Bauchschmerzen, Blähungen, weiche Stühle und Durchfall, auch blutig. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung ab.
- Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Ausbildung einer schwarzen Haarzunge.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Verminderung der roten Blutkörperchen z. B. durch eine hämolytische Anämie, Eosinophilie) oder eine Störung der Knochenmarksfunktion (Myelosuppression). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von Penicillin V acis Saft.
- aseptische Meningitis (arzneimittelinduzierte Hirnhautentzündung).
- Überempfindlichkeitserscheinungen: schwerwiegende allergische Reaktionen wie Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (angioneurotisches Ödem), Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnotanfälle, Herzjagen, Luftnot, reversible entzündliche Gewebsschäden (Serumkrankheit), kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis), blasige Abhebungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock (siehe auch unter „Besondere Hinweise“).
- Schwere und anhaltende Durchfälle während oder nach der Therapie. Bei Auftreten sollte der Arzt verständigt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss (siehe Abschnitt „Schwerwiegende Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen“).
- vorübergehende Zahnverfärbungen.
- akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis).

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

- vorübergehend trockener Mund und Geschmacksveränderungen.
- Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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.

Bei der Anwendung von Betalaktam-Antibiotika besteht ein Risiko für eine sogenannte Enzephalopathie, die mit Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- oder Bewegungsstörungen einhergehen kann. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung und für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Bei Anwendung von Phenoxymethylpenicillin, dem Wirkstoff von Penicillin V Saft, wurden Nebenwirkungen auf das Nervensystem wie Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Zittern, erhöhte körperliche Aktivität, Kopfschmerz, Unruhe, Apathie, Gleichgültigkeit und Lustlosigkeit berichtet.

Hinweis:

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.

Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 ACIS SAFT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Granulat nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete Lösung im Kühlschrank (2 – 8 °C) lagern.

Haltbarkeit nach Zubereitung

Die zubereitete Lösung ist im Kühlschrank (2 – 8 °C) 12 Tage haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Penicillin V acis Saft enthält

Der Wirkstoff ist: Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

1 Flasche mit 60 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Lösung enthält 3,92 g Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entsprechend 6.000.000 I.E.).

5 ml Lösung enthalten 196 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entsprechend 300.000 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Macrogolglycerolhydroxystearat, Natriumcyclamat, Natriumbenzoat (E 211), hochdisperses Siliciumdioxid, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) Natriumsalz, Natriumcitrat 2 H₂O, wasserfreie Citronensäure, Aprikosenaroma, Azorubin (E 122).

Wie Penicillin V acis Saft aussieht und Inhalt der Packung

Penicillin V acis Saft ist ein schwach pinkfarbenes Pulver. Nach Zubereitung entsteht eine rote Lösung.

Penicillin V acis Saft ist in Packungen mit 60 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Lösung und 2 x 60 g Granulat zur Herstellung von 2 x 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.