

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Penbene 400.000 I.E./5 ml-Trockensaft

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 Penbene 400.000 I.E./5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Penbene 400.000 I.E./5 ml beachten?
3. Wie ist Penbene 400.000 I.E./5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Penbene 400.000 I.E./5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Penbene 400.000 I.E./5 ml und wofür wird es angewendet?

Der in Penbene 400.000 I.E./5 ml enthaltene Wirkstoff Phenoxymethylpenicillin ist ein antibakteriell wirksamer Penicillinabkömmling. Durch Hemmung der bakteriellen Zellwandneubildung wirkt es auf empfindliche Krankheitserreger in deren Wachstumsphase keimtötend.

Penbene 400.000 I.E./5 ml ist zur Behandlung und Vorbeugung leichter bis mittelschwerer Infektionen, die durch Penicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden und einer oralen Penicillin-Behandlung zugänglich sind, geeignet.

Dazu zählen vor allem:

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:

- Scharlach, Mandelentzündung (insbesondere bei durch Streptokokken hervorgerufenen Erkrankungen), (eitrige) Entzündungen des Nasen/Rachenraumes, akute Mittelohrentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung

Infektionen der Atemwege:

- Durch Bakterien hervorgerufene Bronchitis oder Lungenentzündung (wenn keine parenterale Penicillintherapie erforderlich ist)

Infektionen der Haut:

- Wundrose, Schweinerotlauf, Eiterausschläge (z.B. Grindflechte, eitrige Entzündungen von Haarbalg und Talgdrüse), umschriebene oder flächenhaft fortschreitende Eiteransammlungen im Gewebe
- Wanderröte und andere klinische Manifestationen der Lyme Borreliose
- Bissverletzungen (insbesondere Gesichtswunden oder tiefe Wunden an der Hand), Infektionen im Rahmen von Verbrennungen

Penbene 400.000 I.E./5 ml eignet sich auch zur Vorbeugung von folgenden Erkrankungen:

- Durch Streptokokken hervorgerufene Infektionen und deren Folgeerscheinungen wie rheumatisches Fieber, kleiner Veitstanz (Chorea minor), bestimmte Formen der

Gelenkentzündung (Polyarthrit), Herzinnenhautentzündung (Endokarditis), bestimmte Entzündungen im Bereich der Nierenrinde(Glomerulonephritis)

- Zum Schutz vor Pneumokokken-Infektionen bei Kindern mit Sichelzellanämie
- Zum Schutz vor Bakterienstreuung nach kleineren Operationen, z.B. Mandel- oder Zahntfernung bei Patienten mit angeborenen oder rheumatischen Herzerkrankungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Penbene 400.000 I.E./5 ml beachten?

Penbene 400.000 I.E./5 ml darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penbene 400.000 I.E./5 ml einnehmen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere Durchfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz, Fieber, Blässe, abnorme Ansammlung von Flüssigkeit im Gesicht und an den Augenlidern, Pulsjagen, Atemnot oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes (z.B. starke Müdigkeit, Halsschmerzen oder Entzündungen im Mund) unverzüglich Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen bereits eine Allergie (= Überempfindlichkeit) bzw. allergisches Asthma, Heuschnupfen festgestellt worden ist, oder Sie an Mononukleose (durch Viren verursachte Erkrankung) oder akuter lymphatischer Leukämie leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Patienten mit Cephalosporin-Überempfindlichkeit können unter Umständen auch auf Penicilline überempfindlich reagieren (Kreuzallergie).

Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen mit betroffener Kaliumausscheidung, Herzerkrankungen oder schwere Elektrolytstörungen haben. In diesen Fällen ist der Kaliumgehalt in Penbene 400.000 I.E./5 ml zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von Allergieerscheinungen, insbesondere Juckreiz, Frösteln, Quaddelbildung, Atemnot, Beklemmungsgefühl, sowie Durchfall oder Bauchschmerzen ist die Therapie abzubrechen und der Arzt unverzüglich zu Rate zu ziehen.

Bei schweren Magen-Darmerkrankungen mit anhaltendem Durchfall oder Erbrechen kann Penbene 400.000 I.E./5 ml vom Körper nicht ausreichend aufgenommen werden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt solche Beschwerden umgehend mit.

Zur Verhütung bzw. Rückfallverhütung von rheumatischem Fieber oder zur Vermeidung einer Ausstreuung von Bakterien nach kleineren Operationen, z.B. Mandel- oder Zahntfernung, könnte es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosierung verdoppelt.

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) sollten Sie die vom Arzt in regelmäßigen Abständen angeordneten Blutbild-, Leber- und Nierenfunktionskontrollen unbedingt einhalten.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Penbene 400.000 I.E./5 ml kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Penbene 400.000 I.E./5 ml unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen.

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere und anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Bei Verdacht ist die Anwendung von Penbene 400.000 I.E./5 ml sofort zu beenden und umgehend der Arzt zu informieren.

Phenoxymethylpenicillin, der Wirkstoff von Penbene 400.000 I.E./5 ml kann falsch positive Ergebnisse bei bestimmten Methoden der Zuckerbestimmung und Eiweißbestimmung bzw. Urobilinogennachweis (Abbauprodukt von Bilirubin) im Harn vortäuschen.

In seltenen Fällen wurde über eine Verlängerung der Prothrombinzeit (Blutgerinnungstest) bei Patienten berichtet, die Penicilline erhielten. Ihr Arzt wird dies entsprechend überwachen, wenn gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel verabreicht werden. Eine Anpassung der Dosis der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel durch den Arzt kann notwendig sein.

Aufgrund des Gehaltes an Natriumbenzoat, Kaliumsorbat, und p-Hydroxybenzoesäuremethylester-Natrium können bei entsprechend veranlagten Personen allergische Reaktionen auftreten.

Ein Aufbewahren von Restmengen für spätere Krankheitsfälle ist nicht zu empfehlen.

Einnahme von Penbene 400.000 I.E./5 ml 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.

Penbene 400.000 I.E./5 ml sollte nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres behandelnden Arztes zusammen mit anderen Antibiotika eingenommen werden, da andere Antibiotika die Wirkung von Penbene 400.000 I.E./5 ml möglicherweise behindern können. Zum Beispiel schränken Chloramphenicol, Erythromycin und Tetrazyklin die bakterielle Aktivität von Penicillin ein und die gleichzeitige Verwendung wird daher nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von fiebersenkenden, schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln (insbesondere Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate in hoher Dosis bzw. Sulphinpyrazon) sowie Probenecid (harnsäuresenkendes Mittel) kann die Wirkung von Penbene 400.000 I.E./5 ml ebenfalls beeinträchtigt werden.

Die Aufnahme von Penbene 400.000 I.E./5 ml kann nach Vorbehandlung mit Aminoglykosid-Antibiotika sowie nach Einnahme von Guarkernmehl vermindert sein.

Penicilline können Typhus-Impfstoffe zum Einnehmen inaktivieren.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) wird Ihr Arzt die Methotrexat-Blutspiegel überwachen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z.B. Acenocoumarol oder Warfarin) wird Ihr Arzt entsprechende Blutkontrollen durchführen.

Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, ob andere Medikamente in Verwendung stehen, und fragen Sie, welche unbedenklich gleichzeitig mit Penbene 400.000 I.E./5 ml verwendet werden können.

Einnahme von Penbene 400.000 I.E./5 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wird Penbene 400.000 I.E./5 ml zu den Mahlzeiten genommen, kommt es zu einer verminderten Aufnahme des Medikaments aus dem Darm in das Blut.

Penbene 400.000 I.E./5 ml sollte daher etwa 1 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden, um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Obwohl sich keine Hinweise auf frucht- oder erbgutschädigende Wirkungen im Tierversuch gezeigt haben, sollte Penbene 400.000 I.E./5 ml in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-/Risikoabwägung eingenommen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Penbene 400.000 I.E./5 ml sollte daher in der Stillzeit nicht verwendet werden. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Sensibilisierung (Erzeugung einer Überempfindlichkeit) gegen den Wirkstoff, Durchfall, Schädigung im Bereich des Zentralnervensystems oder Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute zu beachten. Wenn die Einnahme unvermeidlich ist, sollten Sie entweder abstillen oder die Milch abpumpen und verwerfen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es wurden keine Studien durchgeführt, um den Einfluss von Phenoxymethylpenicillin, dem Wirkstoff von Penbene 400.000 I.E./5 ml auf die Fruchtbarkeit zu untersuchen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Penbene 400.000 I.E./5 ml hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Penbene 400.000 I.E./5 ml enthält Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Penbene 400.000 I.E./5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

1 Messlöffel (entspr. 5 ml) enthält 2,75 g Saccharose (Zucker), entsprechend 0,23 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Penbene 400.000 I.E./5 ml 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 Dosierung beträgt für Kinder 50.000 - 100.000 I.E. Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag, für Jugendliche und Erwachsene 2,4 Mio. - 4,8 Mio. I.E. (= 6-12 ML) pro Tag.

Bei der Therapie mit oralen Penicillinen wird allgemein empfohlen, die Tagesdosis auf 3-4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 6-8 Stunden – zu verabreichen. Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs ist die Verabreichung der Tagesdosis in nur zwei Einzeldosen – vorzugsweise im Abstand von 12 Stunden – möglich.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Neugeborene und Säuglinge bis 3 Monate (3-6 kg KG): 3 x 100.000 I.E. (= 3 x ¼ ML)

Säuglinge 3-12 Monate (6-10 kg KG): 3 x 200.000 I.E. (= 3 x ½ ML)

Kinder 1-6 Jahre (10-22 kg KG):	3 x 400.000 I.E. (= 3 x 1 ML)
Kinder über 6 Jahre (22-38 kg KG):	3 x 600.000-800.000 I.E. (= 3 x 1½ - 2 ML)
Jugendliche und Erwachsene:	3 x 0,8-1,6 Mio. I.E. (= 3 x 2-4 ML*)

* ML= Messlöffel

Nötigenfalls kann die tägliche Dosis entsprechend erhöht werden.

Für Jugendliche und Erwachsene stehen auch Penbene 1 Mio. I.E.-Filmtabletten und Penbene 1,5 Mio. I.E.-Filmtabletten zur Verfügung. Eine Tagesdosis von 24.000 I.E. pro kg Körpergewicht sollte bei Kindern und Erwachsenen nicht unterschritten werden.

Dosismengen bis 6,4 Mio I.E. (= 16 ML) pro Tag werden von Erwachsenen komplikationslos vertragen.

Spezielle Dosierungshinweise zur Vorbeugung:

Die richtige Dosierung zur vorbeugenden Anwendung von 400.000 I.E./5 ml wird durch den Arzt festgelegt, wobei folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen werden:

- Im Rahmen der Therapie der A-Streptokokken-Angina oder -Rachenentzündung kann die gesamte Tagesdosis auf 2 Einzelgaben verteilt werden.
- Bei Streptokokken-Erkrankungen (z.B. Angina, Scharlach): Bei gefährdeten Personen kann eine 10-tägige Behandlung mit Penbene 400.000 I.E./5 ml in der oben angeführten Dosierung den Ausbruch der Erkrankung verhindern.
- Bei rheumatischem Fieber, Chorea minor (kleiner Veitstanz) und Sichelzellenanämie: Hier wird eine Dosierung von mindestens 2 x täglich ½ ML bei Kindern unter 30 kg Körpergewicht und mindestens 2 x täglich 1 ML bei Kindern über 30 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen empfohlen.
- Zur Vorbeugung einer Herzinnenhautentzündung: Bei kleineren chirurgischen Eingriffen wie z.B. Mandelentzündung und Zahntfernungen): Bei Kindern eine Stunde vor dem Eingriff 1 ML Penbene 400.000 I.E./5 ml je 8 kg Körpergewicht, dann alle 6 Stunden ½ ML je 8 kg KG bis 2 Tage nach der Operation.

Für Jugendliche und Erwachsene stehen Penbene 1 Mio. I.E.-Filmtabletten und Penbene 1,5 Mio. I.E.-Filmtabletten zur Verfügung.

Dosierungsrichtlinien bei eingeschränkter Wirkstoffausscheidung:

Über die Dosierung bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion entscheidet der Arzt. Um Resistenzsteigerungen zu vermeiden, sollte die empfohlene Tagesdosis nicht unterschritten werden.

Art der Anwendung

Der fertige Suspension ist mit Hilfe des beigelegten Messlöffels (ML) mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) etwa 1 Stunde vor den Mahlzeiten einzunehmen (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Penbene 400.000 I.E./5 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie Penbene 400.000 I.E./5 ml auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Die Zubereitung der Suspension hat durch den Apotheker oder Arzt zu erfolgen:

Zur Herstellung der Suspension die Flasche mit Granulat bis zur Markierung mit Wasser auffüllen und gut schütteln. Danach bei Bedarf nochmals Wasser bis zur Markierung nachfüllen. Nach dieser vorschriftsmäßigen Zubereitung enthält eine Flasche 60 (150) ml Suspension zum Einnehmen (37,61 g + 36,6 ml Wasser = 60 ml Suspension; 94,04 g + 91,5 ml Wasser = 150 ml Suspension).

Vor jedem Gebrauch erneut gut schütteln.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt je nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung festgesetzt. Penbene 400.000 I.E./5 ml soll in der Regel 7(-10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2-3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Bei Infektionen mit β -hämolisierenden Streptokokken sollte die Behandlung mindestens 10 Tage dauern, um Spätschäden (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) zu vermeiden.

Sollte nach 3-4 Tagen ein Therapieeffekt nicht erkennbar sein, so ist der behandelnde Arzt aufzusuchen, der über die weitere Behandlung entscheidet.

Die Behandlungsdauer der akuten Mittelohrentzündung sollte auf 5 Tage begrenzt werden. Bei Patienten mit einem Risiko für Komplikationen kann eine Behandlungsdauer von 5 bis 10 Tagen empfehlenswert sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Penbene 400.000 I.E./5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Selbst die versehentliche Einnahme hoher Dosen führt im Allgemeinen nicht zu Vergiftungserscheinungen. Bei Überdosierung von Penbene 400.000 I.E./5 ml ist mit dem verstärkten Auftreten von Magen/Darbeschwerden (wie Übelkeit, Erbrechen, Magendruck, Durchfall) und selten Krampfanfällen zu rechnen. Wenn andere Anzeichen auftreten, sollte die Möglichkeit einer allergischen Reaktion in Betracht gezogen werden. Ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut kann durch eine Überdosierung auftreten, besonders bei Patienten mit Nierenschwäche.

Sollte zu viel von dem Arzneimittel eingenommen worden sein, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Penbene 400.000 I.E./5 ml vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Penbene 400.000 I.E./5 ml nur dann sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Penbene 400.000 I.E./5 ml abbrechen

Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

Selbst nach einer spürbaren Besserung des Befindens ist die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da sonst eine vollständige Beseitigung der Erreger nicht gewährleistet ist. Dadurch besteht die Gefahr einer erneuten Verschlechterung bzw. eines Wiederauftretens der Krankheit. Auch schwere Folgeerkrankungen, wie Entzündungen der Gelenke und des Herzens können dadurch begünstigt werden. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z.B. Ausschläge, Juckreiz, Nesselsucht) Eine sofortige Hautreaktion zeigt in der Regel eine allergische Reaktion gegen Penicillin. Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie unverzüglich einen Arzt.
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magendruck, Entzündung der Mundschleimhaut und Zunge, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen und Blähungen

Gelegentlich:

- Nesselsucht, Urtikaria, Juckreiz

Selten:

- allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen, Hautrötungen, Hautentzündungen, Hautschwellungen und Blasenbildungen (angioneurotisches Ödem, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom, Pemphigoid) sowie schwarze Haarzunge
- Gelenksschmerzen
- Nierenerkrankungen
- Fieber

Sehr selten:

- Blutarmut (hämolytische Anämie), Verminderung bzw. gefährliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutgerinnungsstörungen
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) mit Kreislaufzusammenbruch sowie Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Gelenksschmerzen, Erschöpfung, angioneurotisches Ödem, Kehlkopfschwellung, Herzrasen, Atemnot, Serumkrankheit mit Nierenentzündung, allergische Gefäßentzündung, Blutdruckabfall, Asthma, Hautrötungen und Magen-/Darmbeschwerden. Bei oraler Gabe verlaufen diese Reaktionen seltener und milder als bei Injektion. Bei Patienten, die an Pilzkrankheiten leiden, können allergische Reaktionen infolge einer möglichen Allergengemeinschaft zwischen Stoffwechselprodukten von Hautpilzen und Penicillin auftreten.
- Leberentzündung und Gelbsucht
- positiver direkter Coombs-Test (Bluttest zur Bestimmung von Antikörpern auf roten Blutkörperchen)

Nicht bekannt:

- Zentralnervöse Störungen mit Krämpfen, Kribbeln oder periphere Nervenstörungen wurden berichtet.
- Sollte während der Behandlung schwerer und anhaltender Durchfall auftreten, muss an die Möglichkeit einer ernsten medikamentös-bedingten Erkrankung der Darmschleimhaut (pseudomembranöse Colitis) gedacht werden. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu verständigen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Verlängerung der Blutungszeit und Prothrombinzeit
- Oberflächliche Zahnverfärbungen: Diese sind zumeist nach mehreren Wochen durch Zähneputzen bzw. nach professioneller Zahnreinigung reversibel.
- entzündliche Erkrankung des Nierenbindegewebes

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Penbene 400.000 I.E./5 ml aufzubewahren?

Granulat: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25° C lagern.

Der gebrauchsfertige Saft ist bei Aufbewahrung bei Kühlschranktemperatur (2-8° C) 10 Tage lang verwendbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Penbene 400.000 I.E./5 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Phenoxymethylpenicillin-Kalium
5 ml (= 1 Messlöffel) fertige Suspension enthalten 261,44 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium entsprechend 400.000 I.E.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Zitronensäure, p-Hydroxybenzoesäuremethylester-Natrium, Himbeeraroma, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Natriumcitrat, Natriumcyclamat, Saccharose.

Wie Penbene 400.000 I.E./5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Penbene 400.000 I.E./5 ml ist ein weißes, feinkörniges Pulver mit Geruch nach Himbeere.

Die fertige Suspension ist eine farblose bis leicht gelbe, klare bis leicht trübe Lösung mit Geruch nach Himbeere.

Penbene 400.000 I.E./5 ml ist in Braunglasflaschen mit Cap-to-Cap-Verschluss aus Kunststoff in Packungen zu 37,61 g Granulat zur Herstellung von 60 ml Saft und 94,04 g Granulat zur Herstellung von 150 ml Saft erhältlich. Ein Kunststoff-Messlöffel ist beige packt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

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

Z.Nr.: 1-20035

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung

Die Behandlung erfolgt dem Schweregrad entsprechend symptomatisch. Ein spezifisches Antidot gibt es nicht. Symptomatische und unterstützende Behandlung wird empfohlen. Aktivkohle mit einem Abführmittel wie z.B. Sorbitol können die Ausscheidung des Mittels beschleunigen. Eine Elimination von Phenoxymethylpenicillin kann mittels Hämodialyse erzielt werden.

Bei anaphylaktischen Reaktionen muss die Behandlung mit Penbene 400.000 I.E./5 ml sofort abgebrochen werden und die üblichen Maßnahmen müssen eingeleitet werden.