

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma®****Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium**
Phenoxymethylpenicillin 250 mg pro 5 ml Lösung**Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 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 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 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?***Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).*Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* 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 (Pharyngitis, Tonsillitis), 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 Rückfalles bei rheumatischem Fieber.

Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* zu berücksichtigen.**2. Was müssen Sie vor der Einnahme *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* beachten?*****Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden**Bei nachgewiesener Penicillinüberempfindlichkeit dürfen Sie *Pen 0,4 Mega TS - 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.) Des Weiteren dürfen Sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile nicht anwenden.**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ist erforderlich**Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Pen 0,4 Mega TS - 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 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen *Pen 0,4 Mega TS - 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 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis 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.

Bei Einnahme von *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* 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.

Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma sollte nicht gleichzeitig mit anderen auf das Bakterienwachstum hemmende wirkende Substanzen (Chemotherapeutika oder Antibiotika, wie z. B. Tetracyclin, 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 Sulfipyrazon (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 Therapie mit *Pen 0,4 Mega TS - 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 nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.**Schwangerschaft und Stillzeit**Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Phenoxymethylpenicillin 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma*Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung enthalten 1,54 g Saccharose (Zucker) entsprechend 0,13 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,71 mmol (28 mg) Kalium pro 5 ml Lösung. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit kontrollierter Kaliumdiät ist der Kaliumgehalt zu berücksichtigen.

5 ml Lösung enthalten 0,63 mmol (14,4 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät halten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. 5 ml Lösung enthalten 20 mg Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* einzunehmen?Nehmen Sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:****Allgemeine Dosierungsangaben***Pen 0,4 Mega TS - 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- bis 4-mal täglich jeweils 295 bis 885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5 - 1,5 Millionen Einheiten).

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

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Reife Neugeborene und Säuglinge bis zu 1 Monat (3 - 4 kg Körpergewicht) nehmen täglich 2-mal 1,25 ml *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ein (entsprechend 125 mg Phenoxymethylpenicillin; ca. 212 000 Einheiten; 45 000 - 60 000 Einheiten/kg Körpergewicht).**Säuglinge im 2. und 3. Monat (4 - 5 kg Körpergewicht)** nehmen täglich 2- bis 3-mal 1,25 ml *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ein (entsprechend 125 - 187,5 mg Phenoxymethylpenicillin; ca. 212 000 - 318 000 Einheiten; 40 000 - 64 000 Einheiten/kg Körpergewicht).**Kinder ab dem 4. Monat bis zu 1 Jahr (bis 10 kg Körpergewicht)** nehmen täglich 2- bis 3-mal 2,5 ml *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ein (entsprechend 250 - 375 mg Phenoxymethylpenicillin; ca. 424 000 - 636 000 Einheiten).**Kleinkinder von 1 - 2 Jahren (10 - 15 kg Körpergewicht)** nehmen täglich 3- bis 4-mal 2,5 ml *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ein (entsprechend 375 - 500 mg Phenoxymethylpenicillin; ca. 636 000 - 848 000 Einheiten).**Kinder von 2 - 4 Jahren (15 - 22 kg Körpergewicht)** nehmen täglich 2- bis 3-mal 5 ml *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ein (entsprechend 500 - 750 mg Phenoxymethylpenicillin; ca. 848 000 - 1,27 Millionen Einheiten).**Kinder von 4 - 8 Jahren (22 - 30 kg Körpergewicht)** nehmen täglich 3-mal 5 - 7,5 ml *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ein (entsprechend 750 - 1125 mg Phenoxymethylpenicillin; ca. 1,27 - 1,91 Millionen Einheiten).**Kinder von 8 - 12 Jahren (über 30 kg Körpergewicht)** nehmen täglich 3-mal 5 - 10 ml *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ein (entsprechend 750 - 1500 mg Phenoxymethylpenicillin; ca. 1,27 - 2,54 Millionen Einheiten).Für Erwachsene oder ältere Kinder die Phenoxymethylpenicillin-Lösung nehmen müssen, so beträgt die empfohlene Tagesdosis für **Erwachsene und Kinder über 12 Jahre** 3-mal täglich 0,5 - 1,5 Millionen Einheiten (ca. 295 bis 885 mg) entsprechend 3-mal täglich 7,5 - 20 ml *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma*.**Hinweis:**

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

Zur Beachtung:

Alle Milligramm-Angaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin.

Dosierung bei eingeschränkter NierenfunktionBis 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 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* zu verringern.**Hinweis für Diabetiker**

5 ml Lösung enthalten 1,54 g Saccharose (entsprechend 0,13 BE).

Art der Anwendung*Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ist zur Einnahme vorgesehen. Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* auch während der Mahlzeiten einnehmen.Üblicherweise sollten Sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* in 3 - 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 6 - 8 Stunden – einnehmen. Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs können Sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* aufgeteilt in zwei Einzeldosen – möglichst im Abstand von 12 Stunden – einnehmen.

Der Packung liegt eine Dosierspritze mit Markierungen in 0,1-ml-Schritten bei. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

Einnahme der gebrauchsfertigen LösungSchütteln Sie die Flasche mit der gebrauchsfertigen Lösung. Dann müssen Sie den Adapter für die Dosierspritze in den Flaschenhals einsetzen. Danach stecken Sie die Spritze mit der Spitze in den Adapter. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie den Kolben der Spritze langsam bis zur erforderlichen Menge heraus. Wenn große Blasen auftreten, drücken Sie die Lösung zurück in die Flasche und ziehen Sie nochmals die gewünschte Menge in die Spritze auf. Drehen Sie die Flasche wieder um und entnehmen Sie die Spritze. Jetzt können Sie die erforderliche Menge *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma*

mit Hilfe der Dosierspritze durch langsames Hineindrücken des Kolbens direkt in den Mund des Patienten verabreichen. Danach die Flasche wieder verschließen (der Adapter verbleibt in der Flasche). Die Spritze ist nach der Verwendung zu reinigen. Hierzu ziehen Sie den Kolben aus der Spritze und spülen beide Teile unter fließendem lauwarmem Wasser. Trocknen lassen und dann die beiden Teile wieder zusammenfügen.

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten 277 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entsprechend 0,4 Mega Einheiten).

Anleitung zur Herstellung der Lösung

Füllen Sie hierzu die mit dem Granulat versehene Originalflasche bis zum Markierungsrand im Glas mit frischem Leitungswasser und schütteln sie kräftig bis kein Bodensatz mehr vorhanden ist. Füllen Sie, nachdem sich der auftretende Schaum abgesetzt hat, mit wenig frischem Leitungswasser bis zum Markierungsrand auf. Die Lösung ist jetzt gebrauchsfertig.

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch kräftig und lassen Sie sie etwas stehen, bis sich der auftretende Schaum abgesetzt hat.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen gleichzeitig in Pfeilrichtung. Drehen Sie den Verschluss nach Gebrauch wieder fest zu.

Die Lösung ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank 14 Tage verwendbar.

Dauer der Anwendung

In der Regel sollten Sie *Pen 0,4 Mega TS - 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 -hämolyisierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen *Pen 0,4 Mega TS - 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* vorübergehend absetzen.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von *Pen 0,4 Mega TS - 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 0,4 Mega TS - 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig | mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ab und befragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags haben, deutet dies meist auf eine echte Penicillinallergie hin. In diesem Falle müssen Sie die Therapie abbrechen.

Anaphylaktische Reaktionen

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf! Hier muss die Behandlung mit *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* sofort abgebrochen werden und die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen (Therapie 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 0,4 Mega TS - 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 Therapie mit *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* 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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt kommen häufig unter der Therapie mit *Pen 0,4 Mega TS - 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 Therapie mit *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* ab.

Bei Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Therapie sollte der Arzt verständigt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss (siehe auch unter "Bedeutung Nebenwirkungen"). Diese Nebenwirkung wird unter der Therapie mit *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* sehr selten beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

(siehe auch "Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort") 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 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* kann es vorübergehend zu trockenem Mund und zu Geschmacksveränderungen kommen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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 schwerwiegende allergische Reaktionen beobachtet: Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, Schleimhäute oder der Gelenke (angioneurotisches Ödem), Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnotanfälle, Herzjagen, Luftnot, reversible entzündliche Gewebsschäden (Serumkrankheit), kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock und u.U. lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, teilweise mit Hautablösung und evtl. Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten (exfoliative Dermatitis, Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).

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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten sind Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Pancytopenie, hämolytische Anämie, Eosinophilie) beobachtet worden. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie bzw. nach Absetzen von *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* wieder.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:

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

Gebrauchsfertige Lösung:

Bei Lagerung bei 2 °C - 8 °C (im Kühlschrank) ist die gebrauchsfertige Lösung 14 Tage haltbar.

6. Weitere Informationen

Was *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

1 Flasche mit 40 g Granulat enthält 5,54 g Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entsprechend 8 Mega Einheiten) zur Herstellung von 100 ml Lösung. 5 ml der fertigen Lösung enthalten 277 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entsprechend 0,4 Mega Einheiten).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Ammoniumdihydrogenphosphat, Carmellose Natrium, Citronensäure, Natriumbenzoat, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Saccharose, Simeticon, Erdbeer- und Himbeeraroma

Hinweis für Diabetiker

5 ml Lösung enthalten 1,54 g Saccharose, entsprechend 0,13 BE.

Wie *Pen 0,4 Mega TS - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Granulat mit fruchtigem, charakteristischem Geruch, das nach Zubereitung eine farblose bis leicht gelbliche, klare bis leicht trübe Lösung mit fruchtigem, charakteristischem Geruch und süßem bis leicht bitterem Geschmack ergibt.

Originalpackung mit 1 Flasche zu 40 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Lösung zum Einnehmen (N 1)

Originalpackung mit 2 Flaschen zu je 40 g Granulat zur Herstellung von je 100 ml Lösung zum Einnehmen (N 2)

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

September 2009.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

688961