

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOCILLIN®

500 Saft

500.000 Einheiten/5 ml

Pulver 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 INFECTOCILLIN 500 Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOCILLIN 500 Saft beachten?
3. Wie ist INFECTOCILLIN 500 Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOCILLIN 500 Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INFECTOCILLIN 500 Saft und wofür wird er angewendet?

INFECTOCILLIN ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

INFECTOCILLIN wird angewendet zur Behandlung folgender leichter bis mittelschwerer Infektionen, die durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Erreger bedingt sind und auf eine orale Penicillin-Behandlung ansprechen:

- Mandelentzündung
- Rachenentzündung
- Scharlach
- Wundrose
- Infektionen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich, einschließlich einer von den Zähnen ausgehenden Entzündung der Nasennebenhöhlen

- zur Vorbeugung einer bakteriell bedingten Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditisprophylaxe) bei Eingriffen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich oder am oberen Respirationstrakt
- zur Vorbeugung eines Rückfalles bei rheumatischem Fieber.

Bei folgenden Infektionen sollte INFECTOCILLIN nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit des verursachenden Erregers eingesetzt werden:

- Akute bakterielle Entzündung des Mittelohrs
- Akute bakterielle Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Akute Verschlechterung (Exacerbation) einer chronischen Entzündung der Bronchien
- Ambulant erworbene Lungenentzündung
- Eitrige Hautinfektionen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOCILLIN 500 Saft beachten?

INFECTOCILLIN darf **nicht** eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. In diesem Fall besteht die 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOCILLIN einnehmen,

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen. In diesem Fall sollten Sie INFECTOCILLIN nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen INFECTOCILLIN auftreten können.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit INFECTOCILLIN absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.
- bei Anwendung nichtenzymatischer Methoden zur Harnzuckerbestimmung. Diese können ein positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.
- bei langfristiger Anwendung. Sie kann zur Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen führen.
- Zahnverfärbungen, die durch die Einnahme von INFECTOCILLIN entstehen können, sind normalerweise durch intensive Mundhygiene während der Behandlung zu vermeiden.

Einnahme von INFECTOCILLIN 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/anzuwenden.

Abschwächung der Wirkung von INFECTOCILLIN:

- Auf das Bakterienwachstum hemmend wirkende Substanzen (Chemotherapeutika oder Antibiotika, wie z. B. Tetrazyklin, Erythromycin, Sulfonamide oder Chloramphenicol). Nehmen Sie diese Substanzen nicht gleichzeitig mit INFECTOCILLIN ein.
- Unmittelbar vorausgegangene oder andauernde Darmsterilisation mit Aminoglykosiden (z. B. Neomycin)

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen von INFECTOCILLIN:

- Probenecid (Mittel gegen Gicht)
- Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Schmerzzuständen und von entzündlich-rheumatischen Erkrankungen bzw. von Gicht und Thrombosen).

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel:

- Methotrexat (Mittel gegen Krebs oder Rheuma).

Einnahme von INFECTOCILLIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“.

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.

Schwangerschaft

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie INFECTOCILLIN bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

INFECTOCILLIN 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 eine Besiedlung mit bestimmten Pilzen (Sprosspilzen) reagieren kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Allerdings können die möglichen Nebenwirkungen zu einer entsprechenden Beeinträchtigung führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

INFECTOCILLIN 500 Saft enthält Kalium, Natrium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, Benzylalkohol, Saccharose und Glucose

Kalium

Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushaltes) sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden.

1 Messlöffel enthält 0,900 mmol (oder 35,2 mg) Kalium.

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 11,17 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Messlöffel. Dies entspricht 0,56 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat
Natriummethyl- bzw. Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,0003 mg Benzylalkohol pro Messlöffel.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Saccharose und Glucose

1 Messlöffel enthält 2,5 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie INFECTOCILLIN 500 Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist INFECTOCILLIN 500 Saft 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.

Dosierung

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.

Kinder über 12 Jahre und Erwachsene

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).

Für Jugendliche und Erwachsene stehen höher dosierte Arzneimittel (z. B. Tabletten) zur Verfügung.

Der Packung liegt ein markierter Messlöffel bei. Der Messlöffel besitzt Markierungen zum Abmessen von 5 ml, 2,5 ml und 1,25 ml. Bitte beachten Sie die Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels am Ende dieser Packungsbeilage.

Ein bis zum Rand gefüllter Messlöffel enthält 5 ml (500.000 Einheiten Phenoxymethylpenicillin-Kalium).

Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die Dosierung. Maßgeblich für die Dosierung ist das Gewicht des Kindes.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen

		Dosierung	entsprechend einer Tagesdosis von*
Säuglinge ab dem 4. Monat	bis 10 kg	3 x tgl. 1,25 ml (¼ Messlöffel)	375.000 Einheiten
Kleinkinder	10–20 kg	3 x tgl. 2,5 ml (½ Messlöffel)	750.000 Einheiten
Kinder	20–30 kg	3 x tgl. 5 ml (1 Messlöffel)	1.500.000 Einheiten
Kinder über 8 Jahre und Jugendliche	über 30 kg	3 x tgl. 5–10 ml (1–2 Messlöffel)	1.500.000 Einheiten –3.000.000 Einheiten

* 1.000.000 Einheiten entsprechen 590 mg Phenoxymethylpenicillin

Hinweis: Bei mittelschweren Fällen bzw. bei milderempfindlichen Erregern oder un-

günstig gelegenen Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte gesteigert werden. Eine weitere Erhöhung der Dosis kann im Einzelfall sinnvoll sein, jedoch ist in solchen Fällen in der Regel der Einsatz eines anderen Antibiotikums oder die Verwendung einer intravenösen Darreichungsform einer weiteren Erhöhung der Dosis von INFECTOCILLIN vorzuziehen.

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 INFECTOCILLIN zu verringern.

Art der Anwendung

INFECTOCILLIN ist zum Einnehmen vorgesehen. Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie INFECTOCILLIN jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen. Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie INFECTOCILLIN auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Üblicherweise sollten Sie INFECTOCILLIN in 3–4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 8 Stunden – einnehmen. Bei Mandel- und Rachenentzündung können Sie INFECTOCILLIN aufgeteilt in 2 Einzeldosen – möglichst im Abstand von 12 Stunden – einnehmen.

Anleitung zur Herstellung einer Lösung:

1. **Schütteln Sie das Pulver vor Öffnen der Flasche kurz auf.**
2. **Öffnen Sie die Flasche. Drücken Sie dazu von oben fest auf den Verschluss und drehen Sie ihn gleichzeitig nach links.**
3. **Nach dem Öffnen des Schraubverschlusses zunächst prüfen, ob das Alusiegel intakt ist und fest mit dem Flaschenrand verbunden ist.**
4. **Entfernen Sie das Alusiegel und füllen Sie langsam frisches, kühles Leitungswasser bis zur Markierung ein (bei der Flasche zu 75 ml bis zum Markierungspfeil auf dem Etikett, bei der Flasche zu 100 ml bis zur Markierungsrille im Glas).**
5. **Verschließen Sie die Flasche wieder und schütteln Sie kräftig, bis das Pulver gelöst ist.**
6. **Nach dem Auflösen des Pulvers fällt der Flüssigkeitsspiegel etwas unter die Markierung ab. Füllen Sie nochmals Wasser nach, bis die Flüssigkeit wieder an der Markierung steht. Nach nochmaligem kräftigem Schütteln ist der Saft gebrauchsfertig.**
7. **Im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahren. So ist der Saft 10 Tage haltbar.**

In seltenen Fällen können nach Zubereitung des Saftes einzelne Partikel vorhanden sein, die erst verzögert in Lösung gehen. Der Saft ist jedoch sofort gebrauchsfertig, das Arzneimittel ist voll wirksam.

Verwenden Sie die Flasche nicht,

- bei Anzeichen von Undichtigkeit (z. B. Pulverrückstände außerhalb der Flasche)
- oder wenn Sie Klümpchen (Pulvernester) im Pulver bemerken.

Dauer der Anwendung

In der Regel sollten Sie INFECTOCILLIN 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.

