

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Benzylpenicillin-Natrium

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Penicillin G HEXAL und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G HEXAL beachten?**
 - 3. Wie ist Penicillin G HEXAL anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Penicillin G HEXAL aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Penicillin G HEXAL und wofür wird es angewendet?

Penicillin G HEXAL ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Infektionen eingesetzt wird, die von penicillin-empfindlichen Bakterien hervorgerufen werden.

Penicillin G HEXAL wird angewendet zur Therapie bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Neu- und Frühgeborenen.

Penicillin G HEXAL wird bei den folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Haut- und Wundinfektionen
- Diphtherie
- Lungenentzündung
- Eiteransammlungen in Körperhöhlen
- Infektion der oberflächlichen Hautschicht, die sich als besonders abgegrenzte großflächige Rötung zeigt, Erysipel oder auch St.-Antonius-Feuer genannt
- Entzündung:
 - der Herzinnenhaut (Endokarditis)
 - der Haut, welche die Bauchhöhle abschließt und die Organe bedeckt (Peritonitis)
 - der Gehirnhaut (Meningitis)
 - des Knochenmarks
- Hirnabszess

- bestimmte Infektionen des Genitaltraktes
- Milzbrand
- Wundstarrkrampf (Tetanus)
- Gasbrand
- Listeriose (eine Infektion, die vor allem durch verdorbene Lebensmittel verbreitet wird)
- Pasteurellose (eine Infektion, die durch Kontakt mit erkrankten Tieren erfolgen kann, wie durch Katzenisse oder -kratzer)
- Rattenbissfieber
- Fusospirochäose (eine spezielle Infektion, die Haut- und Schleimhautgeschwüre verursacht)
- Strahlenpilzkrankheit (Aktinomykose)
- Komplikationen bei sexuell übertragbaren Infektionen, genannt Gonorrhoe und Syphilis
- Lyme-Borreliose (eine Infektion, die durch von Zecken übertragene Bakterien verursacht wird)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G HEXAL beachten?

Penicillin G HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Benzylpenicillin sind.
- Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund einer Behandlung mit Penicillin hatten, wie Hautausschläge, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall.

Wenden Sie Penicillin G HEXAL nicht an, da die Gefahr eines lebensbedrohlichen allergischen Schocks besteht.

- plötzliche schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen hatten, sogenannte Beta-Laktam-Antibiotika wie Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penicillin G HEXAL erhalten und während der Behandlung, wenn

- bei Ihnen nach Anwendung anderer Antibiotika, wie Cephalosporine, Unverträglichkeiten aufgetreten sind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Penicillin G

HEXAL angewendet werden darf, und es wird empfohlen, einen Überempfindlichkeitstest vor Beginn der Therapie durchzuführen.

- Sie zu allergischen Reaktionen neigen (z.B. Nesselausschläge oder Heuschnupfen), oder Asthma haben. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko für eine Überempfindlichkeitsreaktion.
- Sie eine Herzerkrankung oder schwere Elektrolytstörungen, wie z.B. von Natrium, Calcium, Kalium und Chlorid, haben. Ihr Arzt sollte Ihre Elektrolytzufuhr kontrollieren, insbesondere die Kaliumzufuhr.
- Sie eine verminderte Leber- oder Nierenfunktion haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung oder das Dosierungsintervall von Penicillin G HEXAL anpassen.
- Sie an Epilepsie, Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn oder Entzündungen der Hirnhaut leiden. Ihr Arzt wird Sie aufgrund Ihres erhöhten Risikos von Krampfanfällen während der Therapie sorgfältig überwachen.
- bei Ihnen Pfeiffersches Drüsenvirus, auch Mononukleose genannt, vorliegt. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautreaktionen.
- Sie eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen, eine sogenannte akute lymphatische Leukämie, haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautreaktionen.

- Sie eine Hautpilzerkrankung haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Sie allergieähnliche Reaktionen entwickeln.
- Sie Arzneimittel anwenden, die Ihre Blutgerinnung hemmen. Eine Überwachung der Blutgerinnung wird empfohlen. Wenn nötig sollte die Dosis des von Ihnen eingenommenen gerinnungshemmenden Arzneimittels von Ihrem Arzt angepasst werden.
- Sie Diabetes haben. Die Aufnahme von Penicillin G HEXAL kann bei Patienten mit Diabetes verzögert sein, wenn dieses in einen Muskel verabreicht wird.
- Sie eine sexuell übertragbare Krankheit bzw. Syphilis haben. Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung Untersuchungen durchführen.
- Sie aufgrund Lyme-Borreliose oder Komplikationen der Syphilis behandelt werden. Aufgrund der keimtötenden Wirkung von Penicillin G HEXAL kann es häufig zu einer vorübergehenden Reaktion, „Jarisch-Herxheimer-Reaktion“ genannt, kommen. Die Symptome sind plötzliches Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit und Abgeschlagenheit. Die Symptome können mehrere Tage anhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen helfen kann, diese Symptome zu mildern.
- Sie während der Therapie mit Penicillin G HEXAL an schwerem anhaltendem Durchfall erkranken. Bei diesem Durchfall könnte es sich um eine behandlungs-

bedingte Dickdarmentzündung handeln. Die Symptome sind blutig-schleimige bis wässrige Durchfälle, dumpfer, diffuser bis kolikartiger Bauchschmerz, Fieber, gelegentlich beständiger, schmerzhafter Stuhldrang. Ihr Arzt sollte die Anwendung von Penicillin G HEXAL sofort beenden und eine geeignete Behandlung einleiten.

- Sie eine Langzeittherapie über mehrere Wochen erhalten. Die Behandlung mit Penicillin G HEXAL kann eine Überwucherung durch bestimmte nicht-empfindliche Bakterien oder Sprosspilze verursachen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, juckende Ausschläge oder Sprosspilzbesiedelungen auf den Schleimhäuten entwickeln. Außerdem wird Ihr Arzt bei länger dauernder Behandlung von mehr als 5 Tagen regelmäßig gewisse Bluttests durchführen.
- Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen. Die Behandlung mit Penicillin G HEXAL kann die Testergebnisse beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit Penicillin G HEXAL bevor eine Laboruntersuchung durchgeführt wird.

Bei Säuglingen kann es bei Verabreichung in einen Muskel zu schweren lokalen Reaktionen kommen. Daher sollte nach Möglichkeit in dieser Altersgruppe eine Injektion in eine Vene vorgenommen werden.

Anwendung von Penicillin G HEXAL 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Indometacin, Phenylbutazon, Acetylsalicylsäure und ähnliche Arzneimittel zum Herabsetzen von Fieber oder Entzündungen, gegen Rheuma und Schmerzen
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen

Benzylpenicillin wirkt nur auf bestimmte Keime. Daher sollte Penicillin G HEXAL nur nach Entscheidung Ihres Arztes mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von bakteriellen Infektionen kombiniert werden.

- Digoxin zu Behandlung von Herzschwäche
- Methotrexat zur Behandlung schwerer Gelenkentzündungen, Krebs und Psoriasis, einer Hautkrankheit.

Eine gleichzeitige Anwendung von Methotrexat und Penicillin G HEXAL ist, wenn möglich, zu vermeiden. Ist dies unvermeidbar, werden eine Reduktion der Methotrexat-Dosis und eine Überwachung der Methotrexat-Blutspiegel empfohlen. Dies schließt eine Überwachung möglicher Methotrexat-Nebenwirkungen ein.

- Arzneimittel, die zur Hemmung der Blutgerinnung eingenommen werden, wie Acenocoumarol oder Warfarin.
Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, sollten während und nach Beendigung der Behandlung mit Penicillin G HEXAL geeignete Gerinnungsparameter sorgfältig überwacht werden. Eine Anpassung der Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels kann notwendig sein.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**

Eine Anwendung von Penicillin G HEXAL ist während der Schwangerschaft möglich, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet. Jedoch wird Penicillin G HEXAL während der Schwangerschaft zur Behandlung von Syphilis nicht empfohlen.

- **Stillzeit**

Benzylpenicillin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl bislang bei mit Muttermilch ernährten Säuglingen keine Nebenwirkungen berichtet wurden, muss diese Möglichkeit in Betracht gezogen werden. Informieren Sie unverzüglich

Ihren Arzt, sollten Durchfall, eine Infektion mit Candida-Hefepilzen oder Hautausschlag bei Ihrem Kind auftreten.

Bei Säuglingen, die auch Babynahrung zu sich nehmen, sollten Mütter unter einer Penicillin G HEXAL Behandlung die Muttermilch abpumpen und verwerfen. Das Stillen kann 24 Stunden nach Beendigung der Behandlung wieder begonnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Allgemeinen hat Penicillin G HEXAL keinen Einfluss auf die Konzentrationsfähigkeit und das Reaktionsvermögen. Allerdings können schwerwiegende Nebenwirkungen von Penicillin G HEXAL, wie schwere allergische Reaktionen, das Reaktionsvermögen einschränken. Vermeiden Sie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, wenn derartige schwere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Penicillin G HEXAL enthält Natrium

Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 38,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 193 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 9,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 386 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 19,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Penicillin G HEXAL anzuwenden?

Die Verabreichung von Penicillin G HEXAL erfolgt üblicherweise durch einen Arzt, der die Art der Anwendung, die Höhe der Dosierung und das Dosierungsintervall festlegt. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich unsicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

– **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 5 Millionen IE, aufgeteilt auf 4 bis 6 Gaben.

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 10 bis 40 Millionen IE erhöht werden.

– **Kinder ab dem 1. Lebensmonat bis zum 12. Geburtstag**

Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million IE/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 4 bis 6 Gaben.

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,1 bis 1 Million IE/kg Körpergewicht erhöht werden.

– **Neugeborene ab der 2. Lebenswoche bis 1 Monat**

Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million IE/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 bis 4 Gaben.

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Million IE/kg Körpergewicht erhöht werden.

– Früh- und Neugeborene bis zur 2. Lebenswoche

Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million IE/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 2 Gaben.

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Million IE/kg Körpergewicht erhöht werden.

Patienten über 65 Jahre und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Der Arzt wird die Nieren- und Leberfunktion vor Therapiebeginn und regelmäßig während der Behandlung überprüfen. Basierend auf den Ergebnissen passt der Arzt die Dosis und das Dosierungsintervall je nach Bedarf an.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Sie ist abhängig von der Schwere der Infektion, der tödenden Wirkung auf den Erreger und den Symptomen des Patienten. Die Anwendung kann von einigen Tagen bis zu mehreren Wochen dauern.

Art der Anwendung

Die Verabreichung von Penicillin G HEXAL erfolgt üblicherweise durch einen Arzt.

Penicillin G HEXAL kann in einen Muskel oder in eine Vene injiziert werden. Die Verabreichung in eine Vene kann als Injektion mittels einer Spritze oder als Kurzinfusion mit einer üblichen Dauer zwischen 30 bis 60 Minuten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin G HEXAL verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine zu große Menge verabreicht bekommen haben. Symptome einer Überdosierung sind erhöhte Erregbarkeit der Nerven und Muskeln oder Anfälligkeit für Krämpfe im Gehirn.

Wenn Sie die Anwendung von Penicillin G HEXAL vergessen haben

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen:

- großflächiger Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form, bei der sich die Haut großflächig abschält (mehr als 30 % der Körperoberfläche - toxische epidermale Nekrolyse)
- grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie and Systemischen Symptomen (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*)).
- ein roter, schuppiger Ausschlag mit Eiterbläschen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen oder Angioödem), die auftreten können als:

- Hautausschlag oder juckende Haut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Engegefühl in der Brust, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellungen oder Rötung der Zunge, Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- Nesselausschlag
- schwere allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen oder Schwierigkeiten beim Atmen verursachen, wie Asthma, Hautblutungen, Störungen des Magen-/ Darm-Trakts
- schwere Hautreaktionen, wie:
 - Hautausschlag mit Fieber und Blasenbildung, genannt Erythema multiforme
 - großflächige Entzündung der Haut, genannt exfoliative Dermatitis

- Fieber
- Gelenkschmerzen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Entzündung der Zunge, schwarze Haarzunge
- Übelkeit, Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Elektrolytstörungen aufgrund zu schneller Infusion hoher Dosen
- Nervenleiden

Bei Infusion hoher Dosen kann es zu Krampfreaktionen kommen. Dies sollte besonders bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie, Hirnhautentzündung oder Flüssigkeitsansammlung im Gehirn berücksichtigt werden. Dies trifft auch zu bei Patienten, bei denen die Herz- und Lungenfunktion während einer Operation vorübergehend von einer Maschine übernommen werden.

- Durchfall

Wenn während der Therapie Durchfälle auftreten, sollte an die Möglichkeit einer Dickdarmentzündung gedacht werden. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- Nierenleiden
- ungewöhnliches Vorkommen von Eiweiß (Albumin) oder Blut im Urin

- Sediment im Harn, genannt Zylindrurie
- verminderte Harnausscheidung oder Versagen der Harnausscheidung.
Dies verschwindet meist innerhalb 48 Stunden nach Absetzen der Therapie.
- bei Säuglingen schwere lokale Reaktionen bei der Verabreichung in einen Muskel

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

- erhöhte Anzahl der Eosinophile genannten weißen Blutzellen
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen (wie neutrophile Granulozyten, Granulozyten), hämolytische Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen) oder all dieser Zellen
- Blutgerinnungsstörungen

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

- AGEP - akute generalisierte exanthematische Pustulose mit Symptomen wie schweren Hautreaktionen mit oder ohne Rötung der Haut, Fieber und Pustelbildung
- makulo-papulöser Ausschlag (flacher, roter Bereich auf der Haut)
- morbilliformer Ausschlag (Ausschlag, der wie Masern aussieht)
- Juckreiz
- Erythem (entzündliche Rötung der Haut)
- Angioödem (Schwellung der Haut, der Schleimhäute und des Unterhautgewebes, meist im Gesicht, im Mund oder auf der Zunge)

- Verlängerung der Blutungszeit und der in Untersuchungen benötigten durchschnittlichen Zeit bis zur Blutgerinnung
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut)
- eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Proteinen im Blut, die Serumkrankheit genannt wird, mit den Symptomen Fieber, Schwellung der Lymphknoten, lokaler Rötung an der Injektionsstelle, Juckreiz
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion, gekennzeichnet durch plötzliches Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit und/oder Abgeschlagenheit
- metabolische Enzephalopathie (neurologische Störungen mit Krampfanfällen und Bewusstlosigkeit)
- Leberentzündung
- verminderter Fluss der Gallenflüssigkeit in der Gallenblase
- Hautkrankheit mit Blasenbildung, genannt Pemphigoid

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 G HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung ist abhängig von der Konzentration und der Temperatur. Die folgenden Lagerungszeiten nach Zubereitung wurden festgestellt:

	2 °C bis 8 °C	unter 25 °C
500 000 bis 910 000 IE/ml (dieser Bereich umfasst die empfohlene Konzentration für die Injektion in einen Muskel)	48 Stunden	8 Stunden

100 000 IE/ml (die empfohlene Konzentration zur Injektion/Infusion in eine Vene)	24 Stunden	4 Stunden
---	------------	-----------

Aus mikrobiologischer Sicht ist das zubereitete Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender und sollen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Penicillin G HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Benzylpenicillin-Natrium.

Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Benzylpenicillin-Natrium, entsprechend 1 000 000 IE Benzylpenicillin.

Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 3000 mg Benzylpenicillin-Natrium, entsprechend 5 000 000 IE Benzylpenicillin.

Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält 6000 mg Benzylpenicillin-Natrium, entsprechend 10 000 000 IE Benzylpenicillin.

Wie Penicillin G HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Durchstechflaschen (5ml, 15ml oder 30ml) aus Glas, Typ III mit halogeniertem Butyl-Gummistopfen (Infusionsstopper) und Aluminium-Bördelkappe oder alternativ mit Flip-off Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

1, 10 und 100 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von je 5ml).

Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

1, 10, 25 und 50 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von je 15ml und 30ml).

Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

1, 10 und 25 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von je 30ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Dänemark:	Benzylpenicillinnatrium "Sandoz", pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Deutschland:	Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irland:	Benzylpenicillin sodium 600 mg, Powder for Solution for Injection/Infusion Benzylpenicillin sodium 3000 mg, Powder for Solution for Injection/Infusion

Niederlande:	Natriumbenzylpenicilline Sandoz 1.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie Natriumbenzylpenicilline Sandoz 5.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie Natriumbenzylpenicilline Sandoz 10.000.000 IE, poeder voor oplossing voor injectie
Norwegen:	Benzylpenicillinnatrium Sandoz 3g (5 mill. IE) pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Österreich:	Penicillin G-Natrium Sandoz 1 Mega IE – Trockenstech-ampulle Penicillin G-Natrium Sandoz 5 Mega IE - Trockenstech-ampulle Penicillin G-Natrium Sandoz 10 Mega IE - Trockenstech-ampulle
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Der Inhalt der Durchstechflasche soll nur in einer Lösung mit Wasser für Injektionszwecke, 5 % Glucose-Lösung oder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung verwendet werden, um Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Um unerwünschte chemische Reaktionen oder Nebenwirkungen zu vermeiden, sollen keine Mischungen der bereits gelösten Durchstechflaschen mit anderen gemischten Injektionen bzw. Infusionen (z.B. Ringer-Laktat-Lösung) erfolgen und verabreicht werden.

Oxidierende und reduzierende Substanzen, Alkohol, Glycerol, Macrogole und andere Hydroxyverbindungen können Benzylpenicillin inaktivieren.

Benzylpenicillin-Lösungen sind am stabilsten im pH-Bereich 6 bis 7 (Optimum pH 6,8).

Benzylpenicillin ist in Lösung u.a. inkompatibel mit:

- Cimetidin
- Cytarabin
- Chlorpromazinhydrochlorid
- Dopaminhydrochlorid

- Heparin
- Hydroxyzinhydrochlorid
- Lactat
- Lincomycinhydrochlorid
- Metaraminol
- Natriumhydrogencarbonat
- Oxytetracyclin
- Pentobarbital
- Tetracyclinhydrochlorid
- Thiopental-Natrium
- Vancomycin

Benzylpenicillin ist nicht kompatibel mit Vitamin-B-Komplex und Ascorbinsäure in gemeinsamer Lösung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die frisch zubereiteten Injektions- und Infusionslösungen sollen sofort verbraucht werden, um Überempfindlichkeitsreaktionen durch Abbau und Umwandlung des

Produkts zu vermeiden. Die Verabreichung nach der Zubereitung hat innerhalb der maximal empfohlenen Aufbewahrungsfristen (siehe Abschnitt 5) zu erfolgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Zubereitung einer Lösung zur i.v. Injektion oder Infusion:

Eine Lösung zur intravenösen Anwendung kann mit folgenden Lösungsmitteln zubereitet werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- 5 % Glucose-Lösung
- 0,9 % Natriumchlorid-Lösung

Die empfohlene Konzentration zur intravenösen Anwendung beträgt 100 000 IE/ml.

Eine isotone Lösung wird erreicht, wenn Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel verwendet wird (Osmolarität von 100 000 IE/ml in Wasser für Injektionszwecke beträgt 337 mOsmol/l). Es ist in Betracht zu ziehen, dass höher konzentrierte Lösungen und Lösungen in 5 % Glucose oder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung hypertonisch sind und dass die Verwendung von 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung zu einer zusätzlichen Zufuhr von Elektrolyten führt.

Für Penicillin G HEXAL erfolgt die Zubereitung in zwei Schritten durch Lösung des Pulvers in der Originaldurchstechflasche gefolgt von einer Verdünnung der konzentrierten Lösung in einem weiteren Behältnis.

Die Anweisungen zur Rekonstitution und Verdünnung in der untenstehenden Tabelle ergeben eine i.v. Injektion/Infusion mit 100 000 IE/ml.

Anweisung zur Rekonstitution und Verdünnung zur intravenösen Injektion/-Infusion

	Rekonstitution		Verdünnung	
<i>1 Durchstech-flasche</i>	<i>empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitu-tion</i>	<i>resultierende(s) Konzentrat zur Lösung zur i.v. Injektion/Infu-sion</i>	<i>Verdünnung bis 10 Millionen IE/100 ml bzw. 100 000 IE/ml</i>	<i>resultierende Lösung zur i.v. Injektion/Infu-sion</i>

Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. (enthält ± 0,6g Pulver)	4,6ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwen- dung 5 ml = 1 Million IE (200 000 IE/ml)	1 Volumen Konzentrat + 1 Volumen Lösungsmittel z.B. 5 ml Konzentrat hinzufügen zu 5 ml Lösungs- mittel	gebrauchsfer- tige Lösung 10 ml = 1 Million IE (100 000 IE/ml)
---	-------	---	--	--

Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. (enthält ±3g Pulver)	7,9ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwen- dung $10\text{ ml} = 5$ Millionen IE (500 000 IE/ml)	1 Volumen Konzentrat + 4 Volumen Lösungsmittel z.B. 10ml Konzen- trat hinzufügen zu 40ml Lösungs- mittel	gebrauchsfer- tige Lösung $50\text{ ml} = 5$ Millionen IE (100 000 IE/ml)
--	-------	---	---	---

Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. (enthält \pm 6 g Pulver)	15,8 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwen- dung $20 \text{ ml} = 10$ Millionen IE (500 000 IE/ml)	1 Volumen Konzentrat + 4 Volumen Lösungsmittel z.B. 20 ml Konzen- trat hinzufügen zu 80 ml Lösungs- mittel	gebrauchsfer- tige Lösung $100 \text{ ml} = 10$ Millionen IE (100 000 IE/ml)
---	---------	---	---	--

Zubereitung einer Lösung zur i.m. Injektion:

Eine Lösung zur intramuskulären Anwendung kann mit folgendem Lösungsmittel zubereitet werden:

- Wasser für Injektionszwecke

Durch die konzentrierte Eigenschaft der Lösung zur intramuskulären Injektion ist das empfohlene Lösungsmittel Wasser für Injektionszwecke, um die Tonizität so niedrig wie möglich zu halten (jegliche Lösung über 100 000 IE/ml ist hypertonisch).

Das maximale Volumen zur intramuskulären Anwendung ist 5ml je Injektionsstelle und die maximale intramuskuläre Dosis beträgt 10 000 000 IE. Höhere Dosen können als intravenöse Infusion gegeben werden (siehe Abschnitt 3).

Anleitungen zur einmaligen Zubereitung in der Originaldurchstechflasche mit der kleinsten Lösungsmittelmenge sind in der untenstehenden Tabelle beschrieben. Eine weitere Verdünnung ist möglich, hängt aber von der Kombination der notwendigen Dosis und dem maximalen Injektionsvolumen von 5ml je Injektionsstelle ab.

Zubereitung und Anwendungshinweise für die intramuskuläre Injektion		
<i>1 Durchstechflasche</i>	<i>empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Zubereitung der Lösung</i>	<i>sich daraus ergebende Lösung zur i.m. Injektion (max. 5ml pro Injektionsstelle)</i>
Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. (enthält \pm 0,6g Pulver)	0,6 bis 1 ml	
	z.B. 0,6ml	1,1ml = 1 Million IE (909 090 IE/ml)
	z.B. 1ml	1,5ml = 1 Million IE (666 667 IE/ml)

Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. (enthält ±3g Pulver)	3 bis 5ml	
	z.B. 3ml	5,5ml = 5 Millionen IE (909 090 IE/ml)
	z.B. 5ml	7,5ml = 5 Millionen IE (666 667 IE/ml)
Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. (enthält ±6g Pulver)	6 bis 10ml	
	z.B. 6ml	11ml = 10 Millionen IE (909 090 IE/ml)
	z.B. 10ml	15ml = 10 Millionen IE (666 667 IE/ml)

Hinweise zur intramuskulären Injektion:

Bis maximal 10 Millionen IE Penicillin G HEXAL, gelöst in 6 bis 10ml Wasser für Injektionszwecke, werden bis zu zweimal täglich tief intramuskulär in den oberen, äußeren Quadranten des Gesäßmuskels oder das ventrogluteale Feld nach Hochstetter verabreicht.

Als obere Verträglichkeitsgrenze gelten 5ml pro Injektionsstelle. Bei wiederholter Injektion sind die Injektionsseiten zu wechseln. Höhere Dosen können als intravenöse Infusion gegeben werden.

Bei intramuskulärer Verabreichung, vor allem an Kleinkindern, können schwere lokale Reaktionen auftreten. Wenn möglich, ist eine intravenöse Therapie durchzuführen.

Vorsicht: Bei zu rascher Infusion kann es zu zerebralen Krämpfen kommen.