

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Isocillin® 1,2 Mega**

1.200.000 I.E.

Filmtabletten

*Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium***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 Isocillin 1,2 Mega und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Isocillin 1,2 Mega beachten?
3. Wie ist Isocillin 1,2 Mega einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isocillin 1,2 Mega aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ISOCILLIN 1,2 MEGA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Isocillin 1,2 Mega ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Isocillin 1,2 Mega wird angewendet bei:

Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen, die durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Erreger bedingt sind und auf eine orale Penicillin-Behandlung ansprechen, wie z. B.:

- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, z. B. Infektionen des Rachenraumes und der Rachenmandeln (Tonsillitis, Pharyngitis), 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 -hämolsierende Streptokokken der Gruppe A, z. B. Scharlach, Wundrose (Erysipel), zur Vorbeugung eines Rückfalls bei rheumatischem Fieber
- Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISOCILLIN 1,2 MEGA BEACHTEN?

Isocillin 1,2 Mega darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium oder einen der sonstigen Bestandteile von Isocillin 1,2 Mega sind, wegen der Gefahr eines allergischen Schocks (schwere Überempfindlichkeitsreaktion u. a. mit Blutdruckabfall und Atemnot). Eine Kreuzallergie mit anderen Stoffen aus der Familie der Penicilline und Cephalosporine kann bestehen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isocillin 1,2 Mega ist erforderlich,

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen. In diesem Fall sollten Sie Isocillin 1,2 Mega nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Isocillin 1,2 Mega auftreten können.
- wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt befragen, der eventuell die Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega 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. Daher sollten die Patienten in regelmäßigen Abständen hinsichtlich einer Sekundärinfektion kontrolliert und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushaltes) sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden (siehe auch unter „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Isocillin 1,2 Mega“).

Bei Einnahme von Isocillin 1,2 Mega 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.

Isocillin 1,2 Mega sollte nicht gleichzeitig mit anderen auf das Bakterienwachstum hemmend wirkenden Substanzen (Chemotherapeutika oder Antibiotika, wie z. B. Tetracyclin, Erythromycin, Sulfonamide oder Chloramphenicol) angewendet werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung durch die Nieren zu höheren und länger anhaltenden Phenoxymethylpenicillin-Konzentrationen im Serum.

Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Schmerzzuständen und von entzündlich rheumatischen Erkrankungen bzw. von Gicht und Thrombosen) führen zu erhöhten und verlängerten Serumkonzentrationen.

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

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!

Hinweise:

Es ist nicht auszuschließen, dass unter Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega 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 Isocillin 1,2 Mega bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Isocillin 1,2 Mega tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling - durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung - der Darm mit Durchfall auf die Sprosspilzbesiedlung reagieren kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Isocillin 1,2 Mega

Eine Filmtablette enthält 2,05 mmol (80 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kaliumkontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST ISOCILLIN 1,2 MEGA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Isocillin 1,2 Mega 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

Isocillin 1,2 Mega hat einen breiten Dosierungsspielraum, wobei sich die Art der Anwendung, die Höhe der Dosis und das Dosierungsintervall nach Art und Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten richten.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Je nach Schwere und Lokalisation der Infektion erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahren 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. Für Säuglinge und Kleinkinder steht ein niedriger dosierbarer Saft zur Verfügung.

Spezielle Dosierungsangaben für einzelne Altersgruppen

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette Isocillin 1,2 Mega ein.

Kinder von 8 - 12 Jahren (über 30 kg Körpergewicht) nehmen 3- bis 4-mal täglich ½ Filmtablette ein.

Kinder von 4 - 8 Jahren (22 - 30 kg Körpergewicht) nehmen 3-mal täglich ½ Filmtablette ein.

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 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 Isocillin 1,2 Mega zu verringern.

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

Art der Anwendung:

Isocillin 1,2 Mega ist zur Einnahme vorgesehen. Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie Isocillin 1,2 Mega jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie Isocillin 1,2 Mega auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Üblicherweise sollten Sie Isocillin 1,2 Mega in 3 - 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt - möglichst im Abstand von 8 Stunden - einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut (schlechter Geschmack des Wirkstoffes!) mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung:

In der Regel sollten Sie Isocillin 1,2 Mega 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 -hämolisierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Isocillin 1,2 Mega mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätkomplikationen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bei der akuten Mittelohrentzündung beträgt die Behandlungsdauer üblicherweise 5 Tage. Wenn Ihr Arzt einen erschwerten Heilungsverlauf vermutet, kann er eine längere Behandlung von bis zu 10 Tagen empfehlen.

Über die Dauer der Anwendung im Einzelnen entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Isocillin 1,2 Mega eingenommen haben, als Sie sollten

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von Isocillin 1,2 Mega im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung Isocillin 1,2 Mega vorübergehend absetzen.

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn Isocillin 1,2 Mega absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Isocillin 1,2 Mega 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 Isocillin 1,2 Mega abbrechen

Eine eigenmächtige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung gefährdet den Behandlungserfolg. Vor Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Isocillin 1,2 Mega Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	
Ohne Häufigkeitsangabe: die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden	

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten sind Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Verminderung der roten Blutkörperchen, z. B. durch eine hämolytische Anämie, Eosinophilie) oder eine Störung der Knochenmarksfunktion (Myelosuppression) beobachtet worden. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Isocillin 1,2 Mega.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt kommen häufig unter der Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega 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 Behandlung ab.

Bei Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung muss der Arzt verständigt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen“). Diese Nebenwirkung wird unter der Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega sehr selten beobachtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (siehe auch „Erkrankungen des Immunsystems – Überempfindlichkeitserscheinungen“)

Häufig können Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes, auftreten. Selten kann es zur Ausbildung einer schwarzen Haarzunge kommen.

Ohne Häufigkeitsangabe:

Nach Einnahme von Isocillin 1,2 Mega kann es vorübergehend zu trockenem Mund und zu Geschmacksveränderungen kommen.

Erkrankungen des ImmunsystemsÜberempfindlichkeitserscheinungen

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 Penicillinallergie hin und zwingt zum Behandlungsabbruch.

Sehr selten werden als schwerwiegende allergische Reaktionen beobachtet:

Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der 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), blasige Abhebungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.

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.

Sonstige

Bei der Behandlung von Spirochäteninfektionen kann es zu einer Herxheimer-Reaktion kommen, die durch Auftreten bzw. Verschlechterung von Allgemeinsymptomen wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gelenkschmerzen gekennzeichnet ist.

Sehr selten kann es zu vorübergehenden Zahnverfärbungen kommen.

Sehr selten kann eine arzneimittelinduzierte aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung) auftreten.

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.

Gegenmaßnahmen

Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie Isocillin 1,2 Mega 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 Behandlung abbrechen.

Anaphylaktische Reaktionen

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf! Hier muss die Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega sofort abgebrochen werden und die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen (Behandlung 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 Isocillin 1,2 Mega 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 Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega 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

5. WIE IST ISOCILLIN 1,2 MEGA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Isocillin 1,2 Mega enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Phenoxymethylpenicillin-Kalium

1 Filmtablette Isocillin 1,2 Mega enthält 784,3 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium bzw. 708 mg Phenoxymethylpenicillin (1,2 Mega-Einheiten).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Gelborange S (E 110), Pfefferminzaroma (20-8111-01, International Flavor & Fragrances Deutschland GmbH).

Hinweis:

1 Filmtablette enthält 2,05 mmol (80 mg) Kalium.

Wie Isocillin 1,2 Mega aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 10, 30 und 100 Filmtabletten

Klinikpackung mit 200 und 500 (Schüttpackung) Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.