

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# INFECTOBICILLIN® Saft 750

Suspension zum Einnehmen 750.000 Einheiten/5ml  
Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Benzathin

**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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist INFECTOBICILLIN Saft 750 und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOBICILLIN Saft 750 beachten?
3. Wie ist INFECTOBICILLIN Saft 750 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOBICILLIN Saft 750 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST INFECTOBICILLIN SAFT 750 UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

INFECTOBICILLIN ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

INFECTOBICILLIN wird angewendet bei Neugeborenen, Kindern aller Altersklassen, Jugendlichen und Erwachsenen zur Behandlung folgender leichter bis mittelschwerer Infektionen, die durch bestimmte Krankheits-erreger (beta-hämolyisierende Streptokokken der Gruppe A) bedingt sind:

- Infektionen des Rachenraumes (Pharyngitis) und der Rachenmandeln (Tonsillitis)
- Scharlach und Scharlachprophylaxe
- Infektionen der Haut wie Wundrose (Erysipel)

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON INFECTOBICILLIN SAFT 750 BEACHTEN?

#### INFECTOBICILLIN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenoxymethylpenicillin-Benzathin, Soja, Erdnuss, Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von INFECTOBICILLIN 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 INFECTOBICILLIN einnehmen,

- wenn Sie zu Allergien (z.B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen. In diesem Fall sollten Sie INFECTOBICILLIN nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen INFECTOBICILLIN auftreten können.
- wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung schwere anhaltende oder blutige Durchfälle auftreten. Sie sollten umgehend Ihren Arzt verständigen, da dies ein Zeichen für eine ernst zu nehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) sein kann, die sofort behandelt werden muss (siehe auch Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie unter schweren Magen-Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt befragen, der evtl. die Behandlung mit INFECTOBICILLIN absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.
- bei Anwendung bestimmter Tests zum Nachweis von Zucker im Harn (nichtenzymatische Methoden). Diese können ein positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.
- bei langfristiger Anwendung. Sie kann zur Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprossspitzen führen.

Zahnverfärbungen, die durch die Einnahme von INFECTOBICILLIN entstehen können, sind normalerweise durch intensive Mundhygiene während der Behandlung zu vermeiden.

#### Bei Einnahme von INFECTOBICILLIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Abschwächung der Wirkung von INFECTOBICILLIN:

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

#### Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen von INFECTOBICILLIN:

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

#### Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel:

- Empfängnisverhütende Arzneimittel ("Pille"). Wenden Sie zusätzlich nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen an.

#### Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel:

- Methotrexat (Mittel gegen Krebs oder Rheuma).

## 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. Der Wirkstoff von INFECTOBICILLIN tritt in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über. Umfassende Erfahrungen bei während der Schwangerschaft mit Phenoxymethylpenicillin behandelten Frauen lassen jedoch nicht auf eine schädigende Wirkung auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes schließen. Daher können Sie INFECTOBICILLIN bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen. INFECTOBICILLIN 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 Spermazidbesiedlung reagieren kann.

Hinweise auf einen negativen Einfluss von Phenoxymethylpenicillin auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit des Menschen liegen nicht vor.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Allerdings können die möglichen Nebenwirkungen (s. nachfolgender Abschnitt 4) zu einer entsprechenden Beeinträchtigung führen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOBICILLIN

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie INFECTOBICILLIN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST INFECTOBICILLIN SAFT 750 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:*

Im Allgemeinen beträgt die Tagesdosis für Neugeborene 15.000 bis 20.000 Einheiten/kg KG. Für Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre beträgt die Tagesdosis 50.000 Einheiten/kg KG. Falls Erwachsene oder ältere Kinder Phenoxymethylpenicillin-Saft nehmen müssen, so beträgt die empfohlene Tagesdosis ebenfalls 50.000 Einheiten/kg KG.

Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die Dosierung:

Alter	Dosierung	Tagesgesamtosis
Säuglinge (bis 12 Monate)	2 x tägl. 1,25 ml (1/4 Messlöffel)	375.000 Einheiten
Kleinkinder (1–6 Jahre)	2 x tägl. 2,5 ml (1/2 Messlöffel)	750.000 Einheiten
Schulkinder (6–12 Jahre)	2 x tägl. 5 ml (1 Messlöffel)	1.500.000 Einheiten
Jugendliche (über 12 Jahre) und Erwachsene	2 x tägl. 5–10 ml (1–2 Messlöffel)	1.500.000 Einheiten bis 3.000.000 Einheiten

1.000.000 Einheiten entsprechen 792,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Benzathin.

Hinweis: Bei mittelschweren Fällen bzw. bei milderempfindlichen Erregern oder ungünstig gelegenen Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte gesteigert werden.

## Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance bis 30–15 ml/min) ist es beim empfohlenen Dosierungsintervall von 12 Stunden im Allgemeinen nicht erforderlich, die Dosis von INFECTOBICILLIN zu verringern.

## Art der Anwendung

INFECTOBICILLIN kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Vor jedem Gebrauch die Flasche gut schütteln.

Der Packung liegt ein entsprechend markierter Messlöffel bei. Bis zum oberen Rand gefüllt enthält er 5 ml. Dies entspricht 750.000 Einheiten Phenoxymethylpenicillin-Benzathin.

## Dauer der Anwendung

Aus Sicherheitsgründen sollten Sie INFECTOBICILLIN mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätfolgen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

## Wenn Sie eine größere Menge INFECTOBICILLIN eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

## Wenn Sie die Einnahme von INFECTOBICILLIN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächst fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder ob eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.

## Wenn Sie die Einnahme von INFECTOBICILLIN 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 Einnahme 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: 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.

## **Nebstamese Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie INFECTOBICILLIN nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

### **Allergische Reaktionen**

Bei schweren und anhaltenden oder blutigen Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Rufen Sie umgehend einen Arzt, der ggf. die Behandlung mit INFECTOBICILLIN abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

### **Entzündliche Darmerkrankung**

Bei schweren und anhaltenden oder blutigen Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Rufen Sie umgehend einen Arzt, der ggf. die Behandlung mit INFECTOBICILLIN abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Häufigkeit nicht bekannt: Superinfektion mit resistenten Bakterien oder Sprossspitzen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen“)

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Zytopenie, hämolytische Anämie, Eosinophilie)

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: bedrohliche allergische Sofortreaktion (anaphylaktischer Schock) mit Blutdruckabfall, entzündliche Gewebsschäden (Serumkrankheit)

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Häufig: Appetitlosigkeit

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr selten: Geschmacksstörungen

#### **Herzkrankungen**

Sehr selten: Herzjagen

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Sehr selten: „Luftnot“, Atemnotanfälle durch Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Zungen- oder Kehlkopfschwellung

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magendrücken, Bauchschmerzen, Blähungen, weiche Stühle, Durchfall

Selten: Schwarze Haarzunge, oberflächliche Zahnverfärbungen, die meist durch intensives Zähneputzen wieder entfernt werden können. Achten Sie während einer Behandlung mit INFECTOBICILLIN deshalb insbesondere bei Kindern auf eine sorgfältige Zahnpflege.

Sehr selten: Schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Enterokolitis), trockener Mund

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Hautausschlag (Exanthem), Hautrötungen mit Hitzegefühl, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung, Juckreiz, Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes

Sehr selten: Allergische Haut- und Schleimhaut-Schwellung (angioneurotisches Ödem), Entzündung kleinerer Gefäße (Vaskulitis), schwere, z.T. blasenbildende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Sehr selten: Gelenkschmerzen

#### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Sehr selten: Akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis)

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Sehr selten: Arzneimittelfieber

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. WIE IST INFECTOBICILLIN SAFT 750 AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).

Die angebrochene Flasche ebenfalls im Kühlschrank aufbewahren (2–8 °C).

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Suspension ist nach Anbruch 14 Tage im Kühlschrank haltbar.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was INFECTOBICILLIN enthält**

Der Wirkstoff ist: Phenoxymethylpenicillin-Benzathin.

1 Messlöffel bzw. 5 ml Suspension enthalten 594,3 mg Phenoxymethylpenicillin-Benzathin entsprechend 750.000 Einheiten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Simelicon, Saccharin-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Carmellose-Natrium, Natriumcyclamat, Attapulgit, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sorbitol (Ph. Eur.), Aromastoffe, Gereinigtes Wasser.

### **Wie INFECTOBICILLIN aussieht und Inhalt der Packung**

INFECTOBICILLIN ist eine orangegelbe Suspension zum Einnehmen und in Packungen mit 50 ml, 100 ml und 2 x 100 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

www.infectopharm.com

**040111-10G**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

01/2012