

Die intramuskuläre Gabe höher konzentrierter Lösungen, z. B. 0,5 bis 1,0 Million I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 300 bis 600 mg Benzylpenicillin-Natrium)/ml Wasser für Injektionszwecke, ist möglich, sie ist jedoch aufgrund der Hypertonie der Lösung nicht ganz schmerzfrei. Letzteres trifft in verstärktem Maße für Lösungen von Benzylpenicillin in isotonischer Natriumchlorid-Lösung zu.

Es empfiehlt sich nicht, Einzeldosen von mehr als 10 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 6 000 mg Benzylpenicillin-Natrium), gelöst in 10 bis 20 ml Wasser für Injektionszwecke, intramuskulär zu verabreichen.

Intrathekale Anwendung

Penicillin G INFECTOPHARM sollte nur in Ausnahmefällen intrathekal angewendet werden, wobei eine Tagesdosis von 5 000 I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 3 mg Benzylpenicillin-Natrium) nicht überschritten werden sollte.

Die frisch zubereitete, auf 37 °C erwärmte Lösung ist sehr langsam zu injizieren, nachdem die Menge des Injektionsvolumens zuvor an der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit abpunktiert wurde.

Wichtigste Inkompatibilitäten

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

Benzylpenicillin ist in Lösung u. a. inkompatibel mit Vancomycin, Chlorpromazinhydrochlorid, Heparin-Natrium, Hydroxyzinhydrochlorid, Lincomycinhydrochlorid, Oxytetracyclinhydrochlorid, Prochlorperazinmesylat, Tetracyclinhydrochlorid, Thiopental-Natrium.

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

Benzylpenicillin darf auch nicht gemischt werden mit Metaraminoltartrat, Pentobarbital, Hydrogencarbonaten oder Lactaten.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer ist vom Ansprechen der Erreger bzw. dem klinischen Erscheinungsbild abhängig, sie sollte mindestens 3 Tage über die Entfieberung hinaus fortgeführt werden.

Sollte nach 3 bis 4 Tagen ein Behandlungseffekt nicht erkennbar sein, ist die Behandlung mit Penicillin G INFECTOPHARM zu überdenken.

Hinweis:

Bei hoch dosierter und langer Anwendung empfiehlt sich eine engmaschige Kontrolle des Elektrolythaushaltes des Patienten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Penicillin G INFECTOPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin G INFECTOPHARM angewendet haben, als Sie sollten

Spezielle Maßnahmen bei Überdosierung außer dem Absetzen von Penicillin G INFECTOPHARM sind nicht erforderlich.

Im Rahmen einer hoch dosierten Penicillin-Behandlung sind neurotoxische Reaktionen möglich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Behandelter 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 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Allergische Reaktionen treten gelegentlich bis häufig, lebensbedrohliche allergisch bedingte Schockreaktionen selten auf.

Als Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion oder Angioödem) können auftreten:

- Hautausschlag oder juckende Haut
- Atemnot oder Engegefühl der Brust
- Schwellungen im Bereich der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwellung oder Rötung der Zunge
- Fieber

- Gelenkschmerzen
- geschwollene Lymphknoten

Weitere allergische Reaktionen sind:

- stark juckende Hautquaddeln (Urtikaria)
- Schwellungen des Kehlkopfs (Larynxödem)
- druckschmerzhafte Hautknoten (Erythema nodosum)
- Kapillarblutungen in Haut und Schleimhäuten (allergische Purpura, allergische Vaskulitis)
- arterielle Gefäßverschlüsse
- allergische Lungenreaktionen (eosinophile pulmonale Infiltrate)
- Serumkrankheits-Syndrom

Sehr selten kann es zum lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock mit Kreislaufversagen, Schweißausbruch und Bewusstseinsstörungen kommen.

Eine urtikarielle Sofortreaktion muss immer als bedrohliches Zeichen angesehen werden und zwingt zum Behandlungsabbruch.

Bei Patienten mit Hautpilzerkrankungen können bereits bei erstmaliger Gabe von Penicillin G INFECTOPHARM allergische Reaktionen auftreten.

Wirkungen auf die Haut:

Mit unbekannter Häufigkeit können die folgenden

Nebenwirkungen auftreten:

- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) mit Symptomen wie schwere Hautreaktionen mit oder ohne Hautrötung, Fieber und Pusteln
- Makulo-papulöser Ausschlag (flacher und 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)

Im Zusammenhang mit einer Benzylpenicillin-Behandlung wurde sehr selten über das Auftreten schwerer, zum Teil lebensbedrohlicher blasenbildender Hautreaktionen, in der Regel mit Schleimhautbeteiligung, berichtet (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Wirkungen auf Blut und Blutbestandteile

Sehr selten kann es bei hoher Dosierung und längerer Anwendung zu Auswirkungen auf das Blut und die Blutbestandteile kommen (Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie, Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Blutgerinnungsstörungen, positiver direkter Coombs-Test, hämolytische Anämie).

Diese Veränderungen bilden sich nach Absetzen der Behandlung von selbst zurück.

Ein positiver direkter Coombs-Test (spezieller medizinischer Test im Blut) entwickelt sich häufig bei Patienten, die 10 Millionen I.E. (entsprechend 6 g) Benzylpenicillin oder mehr pro Tag erhalten. Nur ein geringer Prozentsatz hiervon entwickelt eine immunvermittelte hämolytische Anämie (besondere Art einer Blutarmut). Voraussetzung dafür ist eine länger dauernde, hoch dosierte Behandlung. Als mittlere Totaldosis wurden 411 Millionen I.E. (entsprechend 246,6 g) Benzylpenicillin errechnet, die während einer mittleren Behandlungszeit von 20 Tagen gegeben wurden. Andere allergische Manifestationen sind gewöhnlich nicht vorhanden. Nach Absetzen des Penicillins kann der direkte Antiglobulin-Test (spezieller medizinischer Bluttest) noch während 6 bis 8 Wochen positiv bleiben und die Hämolyse (Zerfall roter Blutkörperchen) anhalten.

Ebenfalls nach längerer, hoch dosierter Benzylpenicillin-Behandlung kann es zum Auftreten einer dosisabhängigen Neutropenie (Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen) kommen. Bei Totaldosen von über 200 Millionen I.E. (entsprechend 120 g) Benzylpenicillin wird diese Nebenwirkung häufig bis sehr häufig beobachtet, unterhalb dieser Dosis ist diese sehr gering. Nach Absetzen der Behandlung kommt es in 90 % der Fälle innerhalb von 2 bis 8 Tagen zu einer raschen Erholung. Bei Weiterführung der Behandlung kann es zur vollständigen Agranulozytose (fehlende Bildung von Granulozyten, einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen) kommen.

Blutgerinnungsstörungen infolge Hemmung der Thrombozytenaggregation (Vernetzung von Blutplättchen) unter der Behandlung mit Benzylpenicillin sind ebenfalls dosisabhängig. Eine relevante Verlängerung der Blutungszeit tritt bei Nierengesunden oberhalb einer Tagesdosis von 20 Millionen I.E. (entsprechend 12 g) Benzylpenicillin ein. Die Störung tritt innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Behandlung ein und hält bis zu 4 Tage nach Absetzen von Benzylpenicillin an. Bei höheren Konzentrationen können zusätzlich Störungen der plasmatischen Gerinnung (spezielle Art der Blutgerinnung) auftreten.

Wirkungen auf die Niere

Gelegentlich wurde nach hoch dosierter, länger dauernder Behandlung mit Benzylpenicillin über das Auftreten einer Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) berichtet. Die tägliche Benzylpenicillin-Dosis variierte zwischen 12 und 60 Millionen I.E. bzw. 7,2 und 36 g (im Mittel 28 Millionen I.E. bzw. 16,8 g), die Behandlungsdauer betrug 7 bis 42 Tage (im Mittel 17 Tage). Neben Proteinurie und Hämaturie bestehen meist Fieber, Eosinophilie und Exantheme. Es kann sich aber auch eine schwere Niereninsuffizienz mit Anurie einstellen.

Ebenfalls beschrieben wurden spezielle Nierenschäden (angiitische und glomerulonephritische Läsionen) sowie ein akutes Nierenversagen mit fehlender Urinproduktion (Anurie) nach einer einzigen Penicillin-Injektion.

Wirkungen auf die Leber

Sehr selten wurde über das Auftreten einer Leberzellschädigung (Hepatitis) und/oder von Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Cholestase) berichtet. Diese Reaktionen traten im Gefolge von oder begleitend mit Schock, Exanthem, exfoliativer Dermatitis, Fieber und/oder Eosinophilie oder einem Serumkrankheits-Syndrom auf.

Wirkungen auf das Nervensystem

Unter hoch dosierter Benzylpenicillin-Behandlung, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Krampfbereitschaft (Epilepsie), kann es häufig zu neurotoxischen Effekten in Form von Benommenheit, Halluzinationen, Hyperreflexie und Myoklonien kommen. Letztere können in fokale, später generalisierte Krampfanfälle und komatöse Zustände übergehen. Mit unbekannter Häufigkeit kann eine metabolische Enzephalopathie (neurologische Störungen mit Krampfanfällen und Bewusstlosigkeit) auftreten.

Das Nervensystem zerstörende (neurotoxische) Reaktionen wurden bei Tagesdosen von 40 bis 60 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 24 bis 36 g) bei Nierengesunden, von 20 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 12 g) bei Patienten mit leicht- bis mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion und von 10 Millionen I.E. Benzylpenicillin (entsprechend 6 g) bei Patienten mit schwerem Nierenfunktionsverlust (Niereninsuffizienz) beobachtet.

In wenigen dieser Fälle wurde über einen tödlichen Verlauf berichtet.

Besondere Anfälligkeit besteht auch bei Säuglingen und alten Menschen, bei Patienten mit Krampfbereitschaft (Epilepsie), fieberhaften Infektionen durch gramnegative Erreger (besondere Bakteriengruppe), Herzklappenentzündung (Endokarditis) oder herzchirurgischen Eingriffen mit Herz-Lungen-Maschinen.

Bei neurotoxischen Reaktionen, die meist 12 bis 72 Stunden nach Beginn der Behandlung auftreten, sollte Penicillin G INFECTOPHARM sofort abgesetzt oder gegebenenfalls die Dosis reduziert werden.

Elektrolytstörungen

Natriumvergiftungen wurden nach Gabe von 100 Millionen I.E. (entsprechend 60 g) Benzylpenicillin-Natrium/Tag beobachtet.

Beeinflussung des Magen-Darm-Traktes

Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis) und der Zungenschleimhaut (Glossitis), schwarze Haarzunge, Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle treten gelegentlich auf. Beim Auftreten von schweren, wässrigen Durchfällen während oder nach der Behandlung, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, sollte sofort der Arzt verständigt werden, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann.

Jarisch-Herxheimer-Reaktion

Bei der Behandlung von Spirochäteninfektionen (Lues, Borreliose) kann es (meist 2 bis 12 Stunden nach der ersten Dosis) zum Auftreten einer Jarisch-Herxheimer-Reaktion kommen, die durch Fieber, Schüttelfrost, Allgemein- und Herdsymptome gekennzeichnet ist.

Lokale Reaktionen

Häufig treten bei intramuskulärer Gabe Schmerzen an der Injektionsstelle auf.

Bei intravenöser Verabreichung kann es zu Reizungen der Venenwand bis hin zur Venenentzündung kommen.

Sonstige Nebenwirkungen

Die langfristige und wiederholte Anwendung von Penicillin G INFECTOPHARM kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen führen.

Gegenmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Die unter hoch dosierter Behandlung gelegentlich auftreten- den Krämpfe klingen meist nach 12 bis 72 Stunden ab. Eine Behandlung mit Diazepam (5 bis 10 mg i.v.) ist angezeigt. In schweren Fällen sollte eine Kohle-Hämoperfusion erfolgen.

Bei schweren Unverträglichkeitsreaktionen sind ärztliche Sofortmaßnahmen erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 INFECTOPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern!

Die Durchstechflaschen in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Injektions- bzw. Infusionslösungen von Penicillin G INFECTOPHARM sind unmittelbar vor der Anwendung frisch zuzubereiten und auf Klarheit zu prüfen. Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht mehr anzuwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Lösung wurde für 8 Stunden bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Lösung sofort verwendet werden. Wenn die zubereitete Lösung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Penicillin G INFECTOPHARM enthält:

Der Wirkstoff ist Benzylpenicillin-Natrium.

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthält:

- Penicillin G INFECTOPHARM 1 Mega: 0,599 g Benzylpenicillin-Natrium (entsprechend 1 Million Internationale Einheiten [I.E.] Benzylpenicillin).
- Penicillin G INFECTOPHARM 5 Mega: 2,994 g Benzylpenicillin-Natrium (entsprechend 5 Millionen Internationale Einheiten [I.E.] Benzylpenicillin).
- Penicillin G INFECTOPHARM 10 Mega: 5,988 g Benzylpenicillin-Natrium (entsprechend 10 Millionen Internationale Einheiten [I.E.] Benzylpenicillin).

Penicillin G INFECTOPHARM enthält keine sonstigen Bestandteile. Beachten Sie jedoch die Hinweise zum Natriumgehalt im Abschnitt 2 unter „Penicillin G INFECTOPHARM enthält Natrium“.

Wie Penicillin G INFECTOPHARM aussieht und Inhalt der Packung:

Penicillin G INFECTOPHARM ist ein weißes bis fast weißes Pulver, abgefüllt in Klarglas-Durchstechflaschen.

Penicillin G INFECTOPHARM ist in Packungen mit 1 x 10 Durchstechflaschen mit Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/95 70 00, Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.