



Seiten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betroffen)

- Elektrolytstörungen aufgrund zu schneller Infusion hoher Dosen
- Nervenleiden
- Bei Infusion hoher Dosen kann es zu Krampffreaktionen 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“.
- Nierenschaden
- 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 1000 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)
- Angioedem (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
- Thrombocytopenie (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.bfarn.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:

5000 000 bis 910 000 IE/ml (dieser Bereich umfasst die empfohlene Konzentration für die Injektion in einen Muskel)	2 °C bis 8 °C 48 Stunden	unter 25 °C 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 von 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.bfarn.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Penicillin G HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Penicillin G-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 (5 ml, 15 ml oder 30 ml) aus Glas, Typ III mit halogeniertem Butyl-Gummistopfen (Infusionsstopfen) 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 5 ml).

Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 1, 10, 25 und 50 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von je 15 ml und 30 ml).

Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 1, 10 und 25 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von je 5 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Eisenstraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08224) 908-0
Telefax: (08224) 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
Dänemark:	Penicillin G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie 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 3 g (5 ml IE) pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Österreich:	Penicillin G-Natrium Sandoz 1 Mega IE - Trockenstechampulle Penicillin G-Natrium Sandoz 5 Mega IE - Trockenstechampulle Penicillin G-Natrium Sandoz 10 Mega IE - Trockenstechampulle
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 Durchstechflasche mit anderen gemischten Injektionen bzw. Infusionen (z. B. Ringel-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
- Oxytetracyclin
- Penicilliarbit
- Tetracyclinhydrochlorid
- Thiochymol-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 unerwünschte Nebenreaktionen 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 isotope Lösung wird erreicht, wenn Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel verwendet wird (Osmolarität von 100 000 mOsm/l in Wasser für Injektionszwecke beträgt 337 mOsm/l). Es ist in Betracht zu ziehen, dass höher konzentrierte Lösungen und Lösungen in 5 % Glucose oder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung hypertonic sind und dass die Verwundung 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 Behälter.

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		
1 Durchstechflasche	empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitution	resultierende(s) Konzentrat zur i.v. Injektion/Infusion	resultierende Lösung zur i.v. Injektion/Infusion	
Penicillin G HEXAL	4,6 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung	1 Volumen Konzentrat + 1 Volumen Lösungsmittel z. B. 5 ml Konzentrat hinzufügen zu 5 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 10 ml ± 1 Million IE (100 000 IE/ml)
1 Million I.E. (enthält ± 0,6 g Pulver)		5 ml ± 1 Million IE (200 000 IE/ml)		
Penicillin G HEXAL 5	7,9 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung	1 Volumen Konzentrat + 4 Volumen Lösungsmittel z. B. 10 ml Konzentrat hinzufügen zu 40 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 50 ml ± 5 Millionen IE (100 000 IE/ml)
1 Million I.E. (enthält ± 3 g Pulver)		10 ml ± 5 Millionen IE (500 000 IE/ml)		
Penicillin G HEXAL 10	15,8 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung	1 Volumen Konzentrat + 4 Volumen Lösungsmittel z. B. 20 ml Konzentrat hinzufügen zu 80 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 100 ml ± 10 Millionen IE (100 000 IE/ml)
1 Million I.E. (enthält ± 6 g Pulver)		20 ml ± 10 Millionen IE (500 000 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 Toxizität so niedrig wie möglich zu halten (jegliche Lösung über 100 000 IE/ml ist hypertonic).

Das maximale Volumen zur intramuskulären Anwendung ist 5 ml 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 5 ml je Injektionsstelle ab.

Zubereitung und Anwendungshinweise für die intramuskuläre Injektion			
1 Durchstechflasche	empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Zubereitung der Lösung	sich daraus ergebende Lösung zur i.m. Injektion (max. 5 ml pro Injektionsstelle)	
Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. (enthält ± 0,6 g Pulver)	0,6 bis 1 ml	2. B. 0,6 ml	1,1 ml = 1 Million IE (909 090 IE/ml)
		2. B. 1 ml	1,5 ml = 1 Million IE (666 667 IE/ml)
Penicillin G HEXAL 5 Millionen I.E. (enthält ± 3 g Pulver)	3 bis 5 ml	2. B. 3 ml	5,5 ml = 5 Millionen IE (909 090 IE/ml)
		2. B. 5 ml	7,5 ml = 5 Millionen IE (666 667 IE/ml)
Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. (enthält ± 6 g Pulver)	6 bis 10 ml	2. B. 6 ml	11 ml = 10 Millionen IE (909 090 IE/ml)
		2. B. 10 ml	15 ml = 10 Millionen IE (666 667 IE/ml)

Hinweise zur intramuskulären Injektion:

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

Als obere Verträglichkeitsgrenze gelten 5 ml pro Injektionsstelle. Bei wiederholter Injektion sind die Injektionsstellen 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.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!