mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PenHEXAL® 1,5 Mega Einheiten Filmtabletten

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist PenHEXAL und wofür wird es angewendet?

PenHEXAL ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

PenHEXAL wird angewendet

zur Behandlung von leichten bis mittelschweren bakteriellen Infektionen, die durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Erreger verursacht werden und auf eine orale Penicillin-Behandlung ansprechen, wie zum Beispiel:
- Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereiches, z. B. Infektionen des Rachenraumes und der Rachenmandeln, Mittelohrentzündungen, Nebenhöhlenentzündungen
- Infektionen der tiefen Atemwege, z. B. Bronchitiden und Lungenentzündungen
- Infektionen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich
- zur Vorbeugung einer bakteriell bedingten Entzündung der Herzinnenhaut bei Eingriffen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich oder im Bereich der oberen Atemwege
- Infektionen der Haut
- bakteriell bedingte entzündliche Lymphknotenschwellung und Lymphgefäßentzündung
- Infektionen, verursacht durch bestimmte Bakterien (Streptokokken der Gruppe A), z. B. Scharlach, Wundrose (Erysipel), zur Vorbeugung eines Rückfalles bei rheumatischem Fieber

Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von PenHEXAL beachten?

PenHEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium, andere Penicilline, Pfefferminzöl (enthält Levomenthol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame) in der Krankengeschichte hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PenHEXAL einnehmen, wenn Sie
- zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen. Das Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen kann bei Ihnen erhöht sein. Bei schweren allergischen Reaktionen (siehe auch Abschnitt 4 unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“) suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.
- an einer Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls anpassen.
- unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. Eine ausreichende Aufnahme von PenHEXAL in den Körper ist unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet.

  Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während (aber auch noch nach einigen Wochen) der Behandlung mit PenHEXAL müssen Sie Ihren Arzt informieren. Dahinter kann sich eine ernstzunehmende, schwere Entzündung des Dickdarms verbergen, die sofort behandelt werden muss (siehe auch Abschnitt 4 unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“).

Einnahme von PenHEXAL 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.

Vorsicht ist bei den folgenden Arzneimitteln geboten:
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Warfarin):
  PenHEXAL kann die Therapie beeinflussen.
- Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht):
  Diese Arzneimittel können den Zeitraum verlängern, in dem PenHEXAL aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Chloramphenicol, Erythromycin, Tetrazykline (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen):
  Die Wirkung von PenHEXAL kann verringert werden.
- Neomycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen):
  Die Aufnahme von PenHEXAL aus dem Darm kann gestört sein.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen):
  Die gleichzeitige Behandlung mit Methotrexat kann dessen Serumspiegel erhöhen und dessen toxische Wirkungen (Nebenwirkungen) verstärken.
- Typhusimpfstoffe (oral):
  PenHEXAL kann orale Typhusimpfstoffe inaktivieren.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal über die Einnahme von PenHEXAL. Bestimmte Labormethoden (Harnzuckerbestimmung, Urobilinogen-Nachweis) können gestört werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie PenHEXAL bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

PenHEXAL tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling – durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung – der Darm mit Durchfall reagieren kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder zum Bedienen von Maschinen vor. Allerdings können mögliche Nebenwirkungen zu einer entsprechenden Beeinträchtigung führen.

PenHEXAL enthält Kalium und Natrium

Eine Filmtablette enthält 2,46 mmol (oder 96 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist PenHEXAL einzunehmen?

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

Empfohlene Dosis

Der Arzt legt die Dosierung auf der Grundlage der Art und Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten fest.
Die Tagesdosis wird in 3 bis 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – im Abstand von 6 bzw. 8 Stunden – eingenommen.
Bei Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereiches kann die Tagesdosis in zwei Einzeldosen im Abstand von 12 Stunden gegeben werden.

<u>Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre</u>
3- bis 4-mal täglich jeweils 295–885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5–1,5 Millionen Einheiten), entsprechend 3-mal täglich 1 Filmtablette PenHEXAL.

<u>Kinder unter 12 Jahren</u>
Kinder bis zum Alter von 12 Jahren erhalten eine auf das jeweilige Körpergewicht und Lebensalter abgestimmte Tagesdosis.

- *Kinder von 8 bis 12 Jahren (über 30 kg Körpergewicht)*
  Tagesdosis: 708–1416 mg Phenoxymethylpenicillin (1,2–2,4 Millionen Einheiten), entsprechend 3-mal täglich ½ Filmtablette PenHEXAL.

- *Kinder unter 8 Jahren*
  Hierfür steht eine niedriger dosierbare, flüssige Darreichungsform (z. B. PenHEXAL Saft) zur Verfügung.

<u>Hinweis:</u>
Bei schweren Fällen bzw. bei minderempfindlichen Erregern oder ungünstig gelegenem Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte und mehr gesteigert werden.

<u>Zur Beachtung:</u>
Alle Milligramm-Angaben beziehen sich auf Phenoxymethylpenicillin!

<u>Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion</u>
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 PenHEXAL zu verringern. Bei stark verringerter Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

Art der Anwendung

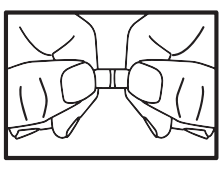
Tabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut (schlechter Geschmack des Wirkstoffes!) mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie PenHEXAL jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können diese PenHEXAL auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Die Filmtabletten sind teilbar.



Dauer der Anwendung

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

In der Regel sollten Sie PenHEXAL 7 bis 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 Betahämolysierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen PenHEXAL mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätkomplikationen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

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

Wenn Sie eine größere Menge PenHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Wenn Sie die Einnahme von PenHEXAL 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.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PenHEXAL 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 des 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.

Häufigkeitsangaben

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf:

- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen**, wie
  - plötzlich auftretende Beschwerden beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, schmerzhafte Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals (angioneurotisches Ödem, Larynxödem, Bronchospasmen)
  - Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen können
  - Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend (Serumkrankheit)
  - extremer Schwindel, Blutdruckabfall bis hin zum Kollaps
  - starker oder juckender Hautausschlag, vor allem in Verbindung mit Bläschenbildung und Schmerzen in Augen, Mund oder der Geschlechtsorgane (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)

  ➔ Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt. Wenden Sie PenHEXAL nicht mehr an.
- **Entzündung des Dickdarms**
  Starker, lang anhaltender oder blutiger Durchfall, während oder auch noch nach Wochen der Behandlung kann Anzeichen für eine schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis) sein. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

  ➔ Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn diese Beschwerden auftreten.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Häufig
- Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magendrücken, Bauchschmerzen, Blähungen, weiche Stühle und Durchfall. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Beendigung der Behandlung mit PenHEXAL ab.
- Hautausschläge und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes
- allergische Reaktionen, 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 Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Behandlungsabbruch.

Selten
- Ausbildung einer schwarzen Haarzunge

Sehr selten
- Entzündung des Dickdarms (siehe in diesem Abschnitt unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe in diesem Abschnitt unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“)
- Verminderung der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Neutropenie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie), Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutgerinnungsstörungen. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von PenHEXAL.
- arzneimittelinduzierte Hirnhautentzündung
- akute Entzündung der Niere
- vorübergehende Zahnverfärbungen
- Leberentzündung (Hepatitis) und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte Gelbsucht.

Häufigkeit nicht bekannt
- Superinfektion mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen
- vorübergehend trockener Mund und Geschmacksveränderungen
- Wirkungen auf das zentrale Nervensystem, einschließlich Krampfanfälle (insbesondere bei hohen Dosen oder schwerer Nierenfunktionsstörung)
- Empfindungsstörungen bei längerer Anwendung
- Bei der Behandlung von Spirochäten-Infektionen kann es zu einer Herxheimer-Reaktion kommen, die durch das Auftreten bzw. eine Verschlechterung von Allgemeinsymptomen wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gelenkschmerzen gekennzeichnet ist.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 PenHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis” oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 PenHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.
1 Filmtablette enthält 980,4 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (885 mg Phenoxymethylpenicillin), entsprechend 1,5 Millionen (1,5 Mega) Einheiten.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maltodextrin, Povidon K 25, Talkum

Filmüberzug:
Hypromellose, Pfefferminzöl (enthält Levomenthol), Saccharin-Natrium, Talkum, Titandioxid (E171)

Wie PenHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, ovale, beidseitig gewölbte Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 10, 20 und 30 Filmtabletten.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

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