

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Benzylpenicillin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Penicillin G Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G Kabi beachten?
3. Wie ist Penicillin G Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Penicillin G Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Penicillin G Kabi und wofür wird es angewendet?

Penicillin G Kabi ist ein Antibiotikum. Es enthält den Wirkstoff Benzylpenicillin-Natrium. Es gehört der Familie von Arzneimitteln an, die als "Penicilline" bezeichnet werden. Es wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die Infektionen bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Neugeborenen und Frühgeborenen verursachen können.

Dieses Arzneimittel wird bei den folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Haut- und Wundinfektionen
- Diphtherie (schwere bakterielle Infektion, die meist die Schleimhäute von Nase und Rachen befällt)
- Lungenentzündung
- Eiteransammlungen in Körperhöhlen (Empyem, Erysipel)
- Entzündung:
 - der Herzinnenhaut (Endokarditis)
 - der Haut, welche die Bauchhöhle abschließt und die Organe bedeckt (Peritonitis)

- der Hirnhäute (Haut, die Ihr Gehirn und Rückenmark bedeckt und schützt) (Meningitis)
- des Knochenmarks (Osteomyelitis)
- Hirnabszess
- bestimmte Infektionen des Genitaltraktes, die durch Fusobakterien verursacht werden
- Milzbrand
- Tetanus (Wundstarrkrampf)
- Gasbrand (bakterielle Infektion, die bei Gangrän Gewebegas erzeugt)
- Listeriose, eine Infektion, die vor allem durch verdorbene Lebensmittel verbreitet wird
- Pasteurellose, eine Infektion, die durch Kontakt mit erkrankten Tieren erfolgen kann, wie durch Katzenbisse oder -kratzer
- Rattenbissfieber
- Fusospirochätose, eine spezielle Infektion, die Haut- und Schleimhautgeschwüre verursacht
- Aktinomykose, auch bekannt als „Strahlenpilzkrankheit“
- Komplikationen bei sexuell übertragbaren Infektionen, genannt Gonorrhoe und Syphilis
- Lyme-Borreliose, eine Infektion, die durch von Zecken übertragene Bakterien verursacht wird

Die offiziellen Leitlinien für die angemessene Verwendung antibakterieller Mittel sollten berücksichtigt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G Kabi beachten?

Penicillin G Kabi darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Benzylpenicillin sind.
- Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund einer Behandlung mit Penicillin hatten, wie Hautausschläge, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, da die Gefahr eines lebensbedrohlichen allergischen Schocks besteht.
- plötzliche schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen hatten, sogenannte Beta-Laktam-Antibiotika wie Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobaktame.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penicillin G Kabi erhalten und während der Behandlung, wenn

- bei Ihnen nach Anwendung anderer Antibiotika, wie Cephalosporine, Unverträglichkeiten aufgetreten sind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel angewendet werden darf; es wird empfohlen, einen Überempfindlichkeitstest vor Beginn der Therapie durchzuführen.
- Sie zu allergischen Reaktionen neigen (z. B. Nesselausschläge oder Heuschnupfen), oder Asthma haben. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Sie eine Herzerkrankung oder schwere Elektrolytstörungen, wie z. B. von Natrium, Calcium, Kalium und Chlorid, haben.
Ihr Arzt sollte Ihre Elektrolytzufuhr kontrollieren, insbesondere die Kaliumzufuhr.
- Sie eine verminderte Leber- oder Nierenfunktion haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung oder das Dosierungsintervall von Penicillin G Kabi anpassen.
- Sie an Epilepsie, Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn oder Entzündungen der Hirnhaut leiden. Ihr Arzt wird Sie aufgrund Ihres erhöhten Risikos von Krampfanfällen während der Therapie sorgfältig überwachen.
- bei Ihnen Pfeiffersches Drüsenfieber, auch Mononukleose genannt, vorliegt.
Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautreaktionen.
- Sie eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen, eine sogenannte akute lymphatische Leukämie, haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautreaktionen.
- Sie eine Hautpilzerkrankung haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Sie allergieähnliche

Reaktionen entwickeln.

- Sie Arzneimittel anwenden, die Ihre Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien). Eine Überwachung der Blutgerinnung und eine Anpassung der Dosis der oralen Antikoagulantien durch Ihren Arzt wird empfohlen, falls notwendig.
- Sie Diabetes haben. Die Aufnahme von Penicillin G Kabi kann bei Patienten mit Diabetes verzögert sein, wenn dieses in einen Muskel verabreicht wird.
- Sie eine sexuell übertragbare Krankheit bzw. Syphilis haben. Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung Untersuchungen durchführen.
- Sie aufgrund Lyme-Borreliose oder Komplikationen der Syphilis behandelt werden. Aufgrund der keimtötenden Wirkung von Penicillin G Kabi kann es häufig zu einer vorübergehenden Reaktion, „Jarisch-Herxheimer- Reaktion“ genannt, kommen. Die Symptome sind plötzliches Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit und Abgeschlagenheit. Die Symptome können mehrere Tage anhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen helfen kann, diese Symptome zu mildern.
- Sie während der Therapie mit Penicillin G Kabi an schwerem anhaltendem Durchfall erkranken. Bei diesem Durchfall könnte es sich um eine behandlungs-bedingte Dickdarmentzündung handeln. Die Symptome sind blutig- schleimige bis wässrige Durchfälle, dumpfer, diffuser bis kolikartiger Bauchschmerz, Fieber oder gelegentlich beständiger, schmerzhafter Stuhldrang. Ihr Arzt sollte die Anwendung dieses Arzneimittels sofort beenden und eine geeignete Behandlung einleiten.
- Sie eine Langzeittherapie über mehrere Wochen erhalten. Die Behandlung mit Penicillin G Kabi kann eine Überwucherung durch bestimmte nicht-empfindliche Bakterien oder Sprosspilze verursachen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall, juckende Ausschläge oder Sprosspilzbesiedelungen auf den Schleimhäuten entwickeln. Außerdem wird Ihr Arzt bei länger dauernder Behandlung von mehr als 5 Tagen regelmäßig gewisse Bluttests durchführen.
- Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen. Die Behandlung mit Penicillin G Kabi kann die Testergebnisse beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt über Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel, bevor eine Laboruntersuchung durchgeführt wird.

Bei Säuglingen kann es bei Verabreichung in einen Muskel zu schweren lokalen Reaktionen kommen. Daher sollte nach Möglichkeit in dieser Altersgruppe eine Injektion in eine Vene vorgenommen werden.

Anwendung von Penicillin G Kabi 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Probenecid: zur Behandlung von Gicht
- Indometacin, Phenylbutazon, Acetylsalicylsäure und ähnliche Arzneimittel gegen Fieber, Entzündungen, rheumatische Erkrankungen und Schmerzen
- andere Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
Benzylpenicillin wirkt nur auf bestimmte Bakterien. Daher sollte dieses Arzneimittel nur nach Entscheidung Ihres Arztes mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von bakteriellen Infektionen kombiniert werden.
- Digoxin: zur Behandlung von Herzschwäche
- Methotrexat: zur Behandlung von schwerer Gelenkentzündung, Krebs und der Hauterkrankung Psoriasis (Hautkrankheit, die einen Ausschlag mit juckenden, schuppigen Flecken verursacht). Eine gleichzeitige Anwendung von Methotrexat und Penicillin G Kabi muss, wenn immer möglich, vermieden werden. Ist dies unvermeidbar, werden eine Reduktion der Methotrexat-Dosis und eine Überwachung der Methotrexat-Blutspiegel durch Ihren Arzt empfohlen. Dies schließt eine Überwachung möglicher Methotrexat-Nebenwirkungen ein.

- orale Arzneimittel, die zur Hemmung der Blutgerinnung eingenommen werden, wie Acenocoumarol oder Warfarin. Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, sollten während und nach Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel geeignete Gerinnungsparameter sorgfältig überwacht werden. Eine Anpassung der Dosis des gerinnungshemmenden Arzneimittels kann notwendig sein.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**

Eine Anwendung von Penicillin G Kabi ist während der Schwangerschaft möglich, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.

- **Stillzeit**

Benzylpenicillin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl bislang bei mit Muttermilch ernährten Säuglingen keine Nebenwirkungen berichtet wurden, muss diese Möglichkeit in Betracht gezogen werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, sollten Durchfall, eine Infektion mit Candida-Hefepilzen oder Hautausschlag bei Ihrem Kind auftreten.

Bei Säuglingen, die auch Babynahrung zu sich nehmen, sollten Mütter während der Behandlung mit diesem Arzneimittel die Muttermilch abpumpen und verwerfen. Das Stillen kann nach Beendigung der Behandlung 24 Stunden später wieder begonnen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Allgemeinen hat dieses Arzneimittel keinen Einfluss auf die Konzentrationsfähigkeit und das Reaktionsvermögen. Allerdings können schwerwiegende Nebenwirkungen dieses Arzneimittels, wie schwere allergische Reaktionen, das Reaktionsvermögen einschränken. Vermeiden Sie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, wenn derartige schwere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Penicillin G Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,68 mmol Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 Million I.E. Dies entspricht 2,0 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.

Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,0 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 77 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dieses Arzneimittel enthält 194 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 9,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dieses Arzneimittel enthält 387 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 19,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Penicillin G Kabi anzuwenden?

Die Verabreichung dieses Arzneimittels erfolgt üblicherweise durch einen Arzt, der die Art der Anwendung, die Höhe der Dosierung und das Dosierungsintervall festlegt. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich unsicher sind.

Die üblich empfohlene Dosis beträgt:

- **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 5 Millionen I.E. (internationale Einheiten), aufgeteilt auf 4 bis 6 Gaben.

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 10 bis 40 Millionen I.E. erhöht werden.

- **Kinder ab dem 1. Lebensmonat bis zum 12. Geburtstag**

Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million I.E./kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 4 bis 6 Gaben.

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,1 bis 1 Million I.E./kg Körpergewicht erhöht werden.

- **Neugeborene ab der 2. Lebenswoche bis 1 Monat**

Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million I.E./kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 bis 4 Gaben.

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Million I.E./kg Körpergewicht erhöht werden.

- **Früh- und Neugeborene bis zur 2. Lebenswoche**

Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Million I.E./kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 2 Gaben.

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Million I.E./kg Körpergewicht erhöht werden.

Patienten über 65 Jahre und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Der Arzt wird die Nieren- und Leberfunktion vor Therapiebeginn und regelmäßig während der Behandlung überprüfen. Basierend auf den Ergebnissen passt der Arzt die Dosis und das Dosierungsintervall je nach Bedarf an.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Sie ist abhängig von der Schwere der Infektion, der tödenden Wirkung auf den Erreger und den Symptomen des Patienten und kann von einigen Tagen bis zu mehreren Wochen dauern.

Art der Anwendung

Die Verabreichung von Penicillin G Kabi erfolgt üblicherweise durch einen Arzt.

Dieses Arzneimittel kann in einen Muskel oder in eine Vene injiziert werden. Die Verabreichung in eine Vene kann als Injektion mittels einer Spritze oder als Kurzinfusion mit einer üblichen Dauer zwischen 30 bis 60 Minuten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin G Kabi verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine zu große Menge verabreicht bekommen haben. Symptome einer Überdosierung sind erhöhte Erregbarkeit der Nerven und Muskeln oder Anfälligkeit für Krämpfe im Gehirn.

Wenn Sie die Anwendung von Penicillin G Kabi vergessen haben

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen oder Angioödem). Wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen haben, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie dringend einen Arzt auf:

- Hautausschlag oder juckende Haut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Engegefühl in der Brust, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellungen oder Rötung der Zunge, Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- Nesselausschlag
- schwere allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen oder Schwierigkeiten beim Atmen verursachen, wie Asthma, Hautblutungen, Störungen des Magen-/ Darm-Trakts
- schwere Hautreaktionen, wie:
 - Hautausschlag mit Fieber und Blasenbildung, genannt Erythema multiforme
 - großflächige Entzündung der Haut, genannt exfoliative Dermatitis
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Entzündung der Zunge, schwarze Haarzunge
- Übelkeit, Erbrechen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Elektrolytstörungen aufgrund zu schneller Infusion hoher Dosen
- Nervenleiden

Bei Infusion hoher Dosen kann es zu Krampfreaktionen kommen. Dies sollte besonders bei Patienten mit 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“.
- Nierenleiden
- ungewöhnliches Vorkommen des Proteins Albumin (Eiweiß) 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 10 000 Behandelten betreffen

- erhöhte Anzahl der weißen Blutzellen, die als Eosinophile bekannt sind
- 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 Arzneimittel-Hautreaktionen mit oder ohne Rötung der Haut, Fieber, Pusteln
- makulo-papulöser Ausschlag (flacher, 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)
- Verlängerung der Blutungszeit und der in Untersuchungen benötigten durchschnittlichen Zeit bis zur Blutgerinnung
- Thrombozytopenie (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 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 Kabi 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung ist abhängig von der Konzentration und der Temperatur. Die folgenden Lagerungszeiten nach Zubereitung wurden nachgewiesen:

	2 °C bis 8 °C	unter 25 °C
500 000 - 910 000 I.E./ml (dieser Bereich umfasst die empfohlene Konzentration für die i.m. Injektion)	6 Stunden	1 Stunde
100 000 I.E./ml (die empfohlene Konzentration zur i.v. Injektion/Infusion)	8 Stunden	1 Stunde

Aus mikrobiologischer Sicht ist das zubereitete Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Wiederherstellung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender.

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 Kabi enthält

Der Wirkstoff ist: Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Eine Durchstechflasche enthält 1 000 000 I.E. (entspricht ca. 600 mg) Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Eine Durchstechflasche enthält 2 000 000 I.E. (entspricht ca. 1 200 mg) Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Eine Durchstechflasche enthält 5 000 000 I.E. (entspricht ca. 3 000 mg) Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Eine Durchstechflasche enthält 10 000 000 I.E. (entspricht ca. 6 000 mg) Benzylpenicillin als Natrium-Salz.

Wie Penicillin G Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Penicillin G Kabi ist ein weißes oder fast weißes kristallines Pulver.

Es ist erhältlich in einer Glasdurchstechflasche mit Brombutyl-Gummistopfen und verschlossen mit einer Aluminiumabrissskappe mit Plastikdeckel.

Packungsgrößen:

Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
10 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von 15 ml)

Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
10 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von 15 ml)

Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
10 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von 15 ml)

Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
10 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von 50 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Deutschland

Hersteller

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465-157,
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Penicilline G Kabi 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 1 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 1 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-Infusionslösung Penicilline G Kabi 2 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 2 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 2 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicilline G Kabi 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 5 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 5 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicilline G Kabi 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 10 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 10 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgarien	Penicillin G Kabi 5 000 000 IU powder for solution for injection/infusion Пеницилин G Каби 5 000 000 IU прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Tschechische Republik	Penicillin G Sodium Kabi
Dänemark	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Estland	Penicillin G sodium
Finnland	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Deutschland	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Irland	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion
Lettland	Penicillin G sodium 1 000 000 SV pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Penicillin G sodium 2 000 000 SV pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Penicillin G sodium 5 000 000 SV pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Penicillin G sodium 10 000 000 SV pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Penicillin G sodium 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Penicillin G sodium 2 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Penicillin G sodium 5 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Penicillin G sodium 10 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Luxemburg	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Niederlande	Penicilline G Kabi 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 2 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Rumānien	Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakei	Penicillin G Sodium Kabi 1 MIU Penicillin G Sodium Kabi 5 MIU Penicillin G Sodium Kabi 10 MIU
Slowenien	Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. (1 milijon i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Penicilin G Kabi 2 000 000 i.e. (2 milijona i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. (5 milijonov i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. (10 milijonov i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Schweden	Benzylpenicillin Fresenius Kabi

Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion
---	---

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Der Inhalt der Durchstechflasche soll nur in einer Lösung mit Wasser für Injektionszwecke, 5 % (50 mg/ml) Glucose-Lösung oder 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung verwendet werden, um Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Um unerwünschte chemische Reaktionen oder Nebenwirkungen zu vermeiden, sollen keine Mischungen der bereits gelösten Durchstechflaschen mit anderen gemischten Injektionen bzw. Infusionen (z. B. Ringer-Lactat-Lösung) erfolgen.

Oxidierende und reduzierende Substanzen, Alkohol, Glycerol, Macrogole und andere Hydroxyverbindungen können Benzylpenicillin inaktivieren.

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

Benzylpenicillin ist in Lösung u. a. inkompatibel mit:

- Cimetidin
- Cytarabin
- Chlorpromazinhydrochlorid
- Dopaminhydrochlorid
- Heparin
- Hydroxyzinhydrochlorid
- Lactat
- Lincomycinhydrochlorid
- Metaminol
- Natriumhydrogencarbonat
- Oxytetracyclin
- Pentobarbital
- Tetracyclinhydrochlorid
- Thiopental-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 Überempfindlichkeitsreaktionen 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 % (50 mg/ml) Glucose-Lösung
- 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung

Die empfohlene Konzentration zur intravenösen Anwendung beträgt 100 000 I.E./ml.

Eine isotone Lösung wird erreicht, wenn Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel verwendet wird (Osmolarität von 100 000 I.E./ml in Wasser für Injektionszwecke beträgt 337 mOsmol/l). Es ist in Betracht zu ziehen, dass höher konzentrierte Lösungen und Lösungen in 5 % (50 mg/ml) Glucose oder 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung hypertonisch sind und dass die Verwendung von 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung zu einer zusätzlichen Zufuhr von Elektrolyten führt.

Für Penicillin G Kabi **1 000 000 I.E., 2 000 000 I.E., 5 000 000 I.E. und 10 000 000 I.E.** Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 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 I.E./ml.

Anweisung zur Rekonstitution und Verdünnung zur intravenösen Injektion/Infusion				
	Rekonstitution		Verdünnung	
1 Durchstechflasche	empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitution	resultierende(s) (Konzentrat zur) Lösung zur i.v. Injektion/Infusion	Verdünnung bis 10 Millionen I.E./100 ml bzw. 100 000 I.E./ml	resultierende Lösung zur i.v. Injektion/Infusion
Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (enthält ± 0,6 Gramm Pulver)	4,6 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung 5 ml = 1 Million I.E. (200 000 I.E./ml)	1 Volumen Konzentrat + 1 Volumen Lösungsmittel z. B. 5 ml Konzentrat hinzufügen zu 5 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 10 ml = 1 Million I.E. (100 000 I.E./ml)
Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (enthält ± 1,2 Gramm Pulver)	9,2 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung 10 ml = 2 Millionen I.E. (200 000 I.E./ml)	1 Volumen Konzentrat + 1 Volumen Lösungsmittel z. B. 10 ml Konzentrat hinzufügen zu 10 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 20 ml = 2 Millionen I.E. (100 000 I.E./ml)
Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (enthält ± 3 Gramm Pulver)	7,9 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung 10 ml = 5 Millionen I.E. (500 000 I.E./ml)	1 Volumen Konzentrat + 4 Volumen Lösungsmittel z. B. 10 ml Konzentrat hinzufügen zu 40 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 50 ml = 5 Millionen I.E. (100 000 I.E./ml)
Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (enthält ± 6 Gramm Pulver)	15,8 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung 20 ml = 10 Millionen I.E. (500 000 I.E./ml)	1 Volumen Konzentrat + 4 Volumen Lösungsmittel z. B. 20 ml Konzentrat hinzufügen zu 80 ml Lösungsmittel	gebrauchsfertige Lösung 100 ml = 10 Millionen I.E. (100 000 I.E./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 Tonizität so niedrig wie möglich zu halten (jegliche Lösung über 100 000 I.E./ml ist hypertonisch).

Das maximale Volumen zur intramuskulären Anwendung ist 5 ml je Injektionsstelle und die maximale intramuskuläre Dosis beträgt 10 000 000 I.E. 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		
<i>1 Durchstechflasche</i>	<i>empfohlenes Volumen</i>	<i>dessich daraus ergebende Lösung zur Lösungsmittels zur Zubereitung der i.m. Injektion Lösung (max. 5 ml pro Injektionsstelle)</i>
Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung (enthält ± 0,6 Gramm Pulver)	0,6 - 1 ml	
	z. B. 0,6 ml	1,1 ml = 1 Million I.E. (909 090 I.E./ml)
	z. B. 1 ml	1,5 ml = 1 Million I.E. (666 667 I.E./ml)
Penicillin G Kabi 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung (enthält ± 1,2 Gramm Pulver)	1,2 - 2 ml	
	z. B. 1,2 ml	2,2 ml = 2 Millionen I.E. (909 090 I.E./ml)
	z. B. 2 ml	3 ml = 2 Millionen I.E. (666 667 I.E./ml)
Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung (enthält ± 3 Gramm Pulver)	3 – 5 ml	
	z. B. 3 ml	5,5 ml = 5 Millionen I.E. (909 090 I.E./ml)
	z. B. 5 ml	7,5 ml = 5 Millionen I.E. (666 667 I.E./ml)

Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung (enthält ± 6 Gramm Pulver)	6 - 10 ml	
	z. B. 6 ml	11 ml = 10 Millionen I.E. (909 090 I.E./ml)
	z. B. 10 ml	15 ml = 10 Millionen I.E. (666 667 I.E./ml)

Hinweise zur intramuskulären Injektion:

Bis maximal 10 Millionen I.E. Penicillin G Kabi, 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 Hochstetter verabreicht.

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

Die rekonstituierte Lösung sollte eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein.

Vorsicht: Bei zu rascher Infusion kann es zu zerebralen Krämpfen kommen.

