

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

1 Was ist Penicillin G HEXAL und wofür wird es angewendet?

Penicillin G HEXAL ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Infektionen eingesetzt wird, die von penicillin-empfindlichen Bakterien hervorgerufen werden. Penicillin G HEXAL wird angewendet zur Therapie bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Neu- und Frühgeburten.

Penicillin G HEXAL wird bei den folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Haut- und Wundinfektionen
- Durchfall
- Lungengelenkzündung
- Eiteransammlungen in Körperhöhlen
- Infektion der oberflächlichen Hautschicht, die sich als besonders abgegrenzte großflächige Rötung zeigt, Erysipel oder auch St.-Antonius-Feuer genannt
- Entzündung:
 - der Mundhöhle (Endokarditis)
 - der Haut, welche die Bauchhöhle abschließt und die Organe bedeckt (Peritonitis)
 - der Gehirnhäute (Meningitis)
 - des Knochenmarks
- Hirnhautentzündung
- Bestrahlungseffekte der Infektionen des Genitaltraktes
- Malaria
- Wundstarrkrampf (Tetanus)
- Gasbrand
- 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
- Fusiosporotikose (eine spezielle Infektion, die Haut- und Schleimhautgeschwüre verursacht)
- Strahlentzündlichkeit (Aktinomykose)
- Komplikationen bei sexuell übertragbaren Infektionen, genannt Gonorrhoe und Syphilis
- Lyme-Borreliose (eine Infektion, die durch von Zecken übertragenen Bakterien verursacht wird)

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Penicillin G HEXAL beachten?**Penicillin G HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Benzylpenicillin sind.
 - Überempfindlichkeitsreaktion aufgrund einer Behandlung mit Penicillin hatten, wie Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall.
 - Wenn Sie Penicillin G HEXAL 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, Carapeneme oder Monobactame.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penicillin G HEXAL erhalten und während der Behandlung, falls:
- bei einer Behandlung anderer Antibiotika, wie Cephalosporine, Unverträglichkeitsreaktionen aufgetreten sind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Penicillin G HEXAL angewendet werden darf, und es wird empfohlen, einen Überempfindlichkeitstest vor Beginn der Therapie durchzuführen.
 - Sie zu allergischen Reaktionen neigen (z.B. Nesseltausalzschlag oder Hirschenupfen), oder Asthma haben. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko für eine Überempfindlichkeitsreaktion.
 - Sie eine Herzkrankung oder schwere Elektrokymien, wie z. B. von Natrium, Calcium, Kalium oder Chlorid, haben. Ihr Arzt kann die Konzentrationen dieser Salze kontrollieren.
 - Sie eine vermindernde Leber- oder Nierenfunktion haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung oder das Dosierungintervall von Penicillin G HEXAL anpassen.
 - Sie an Epilepsie, Flüssigkeitssammlungen im Gehirn oder Entzündungen der Hirnhäute leiden. Ihr Arzt wird Sie aufgrund Ihres erhöhten Risikos von Krampfanfällen während der Therapie warnen.
 - bei Ihnen Pfeiffersches Drüseneifer, auch Mononukleose genannt, vorliegt. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautoptikonen.
 - Sie eine Krebskrankung der weißen Blutzellen, eine sogenannte akute lymphatische Leukämie, haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Hautoptikonen.
 - Ihre Blutgefäße verengen sich, wenn Sie eine Blutgerinnung haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Sie allergische Reaktionen entwickeln.
 - Sie Arzneimittel anwenden, die Ihre Blutgerinnung hemmen. Eine Überwachung der Blutgerinnung wird empfohlen. Wenn nötig sollte die Dosis des von Ihnen eingenommenen gerinnungshemmenden Arzneimittels von Ihrem Arzt angepasst werden.
 - Sie Diabetiker sind. Bei einer Behandlung mit Penicillin G HEXAL kann bei Patienten mit Diabetes verloren gehen, wenn diese in einem Diabetes verhindert 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 HEXAL kann es häufig zu einer vorübergehenden Reaktion auf die Handelungskrankheit kommen. Symptome können Schwellung, Schüttelfrost, Häufung, Kopf-, Mund- 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 einer Behandlung mit Penicillin G HEXAL an schwere anhaltenden Durchfall erkranken. Bei diesem Durchfall können sich um eine beständige bedrohliche Diarrhoe handeln. Die Symptome sind blut-schleimige bis weißliche Durchfälle, dumpfer, diffuser bis kolikartiger Bauchschmerz, Fieber, gelegentlich beständiger schmerzhafte Stuhldrang. Ihr Arzt sollte die Verabreichung von Penicillin G HEXAL sofort beenden und eine geeignete Behandlung einleiten.

Penicillin G HEXAL enthält Natrium**Penicillin G HEXAL 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Dieses Arzneimittel enthält 38,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstoffsachse. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Dieses Arzneimittel enthält 193 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstoffsachse. Dies entspricht 9,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 386 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstoffsachse. Dies entspricht 19,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Penicillin G HEXAL anzuwenden?

Die Verabreichung von Penicillin G HEXAL 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 empfohlene Dosis beträgt:**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 5 Millionen IE, aufgeteilt auf 4 bis 6 Gaben. Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 10 bis 40 Millionen IE erhöht werden.

Kinder ab dem 1. Lebensmonat bis zum 12. Geburtstag

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

Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,1 bis 1 Millionen IE/kg Körpergewicht erhöht werden.

Neugeborene ab der 2. Lebenswoche bis 1 Monat

Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Millionen IE/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 bis 4 Gaben. Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Millionen IE/kg Körpergewicht erhöht werden.

Früh- und Neugeborene bis zur 2. Lebenswoche

Die übliche Tagesdosis beträgt 0,03 bis 0,1 Millionen IE/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 2 Gaben. Im Fall von schwerwiegenden Infektionen kann die Tagesdosis auf 0,2 bis 1 Millionen IE/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 an.

Dauer der Anwendung

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

Art der Anwendung

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

Penicillin G HEXAL kann in einen Muskel oder in eine Venen injiziert werden. Die Verabreichung in eine Vene kann als Injektions mittels einer Spritze oder als Inkjektion mit Cefazolin mit einer üblichen Dauer zwischen 30 und 60 Minuten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Penicillin G HEXAL verabreicht bekommen haben - Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie die Meinung sind, dass Sie eine zu große Menge verabreicht bekommen haben. Symptome einer Überdosierung sind erhöhte Empfindlichkeit der Nerven und Muskeln oder Anfallsgefahr für Krämpfe im Gehirn.

Wenn Sie die Anwendung von Penicillin G HEXAL 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie einer der folgenden Nebenwirkungen bekommen:

- großflächiger Hauatausschlag mit Blasen und Abschläfen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom); und eine schwere Form, bei der sich die Haut großflächig abschält (mehr als 30 % der Körperoberfläche - toxische Epidermale Nekrose)
- grippeähnliche Infekte, einschließlich geschwollene Lymphknoten und abnormale Bluttestergebnisse (einschließlich erhöhter weisser Blutkörperchen (Eosinophile) und Leberenzyme (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und Systemischen Symptomen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS))
- ein roter, schupiger Ausschlag mit Eiterblasen unter der Haut und Blasen (exanthematische Purpura).

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen oder Angioödem), die auftreten können als:

- Hauatausschlag 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
- Bluttestergebnisse (einschließlich erhöhter weisser Blutkörperchen (Eosinophile) und Leberenzyme (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und Systemischen Symptomen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)))

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

- Beeinflussung von Laboruntersuchungen
- Allergische Reaktionen
- Nesselsauschlag
- Seltene allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen oder Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, Hauptauffällungen, Störungen des Magen-Darm-Trakts

Schwere Hautreaktionen, wie:

- Hauatausschlag mit Fieber und Blasenbildung, genannt Erythema multiforme
- großflächige Entzündung der Haut, genannt exfoliative Dermatitis
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Entzündung der Zunge, schwarze Haarzunge
- Überkeit, Erbrechen



Seiten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)	<ul style="list-style-type: none"> Elektrolytstörungen aufgrund zu schneller Infusion hoher Dosen Nervenleiden <p>Bei Infusion hoher Dosen kann es zu Krempfreaktionen kommen. Dies sollte besonders bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie, Hirnstaunungsdurchgang oder Fittigkeitsassumptionsleistung berücksichtigt werden. Dies trifft auch zu bei Patienten, bei denen die Herz- und Lungenfunktion während einer Operation vorübergehend von einer Maschine übernommen werden.</p> <p>Durchfall: Wenngleich während der Therapie Durchfälle auftreten, sollte an die Möglichkeit einer Dickdarmentzündung gedacht werden. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.</p>	<p>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.</p> <p>Wie Penicillin G HEXAL aussieht und Inhalt der Packung Weißes bis gelbes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.</p> <p>Durchstechflaschen (5 ml, 15 ml oder 30 ml) aus Glas, Typ III mit halogeniertem Butyl-Gummistopfen (Infusionsstopper) und Aluminium-Bördelkappe oder alternativ mit Flip-off Bördelkappe.</p>	<p>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.</p> <p>Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.</p>																																								
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)	<ul style="list-style-type: none"> erhöhte Anzahl der Eosinophile genannten weißen Blutzellen verminderte Anzahl weißer Blutzellen (wie neutrophile Granulozyten, Granulozyten), hämolytische Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen) oder aller dieser Zellen Blutgefäßerkrankungen <p>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</p>	<p>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).</p> <p>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).</p> <p>Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 1, 10 und 25 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von je 30 ml).</p> <p>Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.</p>	<p>Zubereitung einer Lösung zur i.v.-Injektion oder -Infusion: Eine Lösung zur intravenösen Anwendung kann mit folgenden Lösungsmitteln zubereitet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wasser für Injektionszwecke • 5 % Glucoselösung • 0,9 % Natrimumchlorid-Lösung <p>Die empfohlene Konzentration zur intravenösen Anwendung beträgt 100 000 IE/ml.</p> <p>Eine isotonische Lösung wird erreicht, wenn Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel verwendet wird (Osmolarität von 100 000 IE/ml in Wasser für Injektionszwecke beträgt 337 mMol/l). Es ist in Berecht zu ziehen, dass konzentrierte Lösungen und Lösungen in 5 % Glucoselösung oder 0,9 % Natrimumchlorid-Lösung hyperosmotisch sind und dass die Verdunstung von 0,9 %iger Natrimumchlorid-Lösung zu einer zusätzlichen Zufuhr von Elektrolyten führt.</p>																																								
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)	<ul style="list-style-type: none"> erhöhte Anzahl der Eosinophile genannten weißen Blutzellen verminderte Anzahl weißer Blutzellen (wie neutrophile Granulozyten, Granulozyten), hämolytische Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen) oder aller dieser Zellen Blutgefäßerkrankungen <p>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</p>	<p>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).</p> <p>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).</p> <p>Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 1, 10 und 25 Durchstechflaschen (mit einem Nennvolumen von je 30 ml).</p> <p>Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.</p>	<p>Pharmazeutischer Unternehmer Hexal AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290 E-Mail: service@hexal.com</p> <p>Hersteller Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundi Österreich</p> <p>Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:</p>																																								
Meldung von Nebenwirkungen	<p>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.</p> <p>Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem</p>	<p>Belgien: Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusion Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusion Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusion Benzypenicillinnatum „Sandoz“, pulver til injektions-/infusionsvæske, oplosning</p> <p>Dänemark: Penicilline G HEXAL 1 Million I.E. (enthalt ± 0,6 g Pulver) Penicilline G HEXAL 5 Millionen I.E. (enthalt ± 3 g Pulver)</p> <p>Deutschland: Penicilline G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzypenicillinnatum „Sandoz“, pulver til injektions-/infusionsvæske, oplosning Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusion Benzypenicillinnatum „Sandoz“, pulver til injektions-/infusionsvæske, oplosning Penicilline G Sandoz 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusion Benzypenicillinnatum „Sandoz“, pulver til injektions-/infusionsvæske, oplosning Penicilline G Sandoz 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusion Benzypenicillinnatum „Sandoz“, pulver til injektions-/infusionsvæske, oplosning</p>	<p>Anweisung zur Rekonstitution und Verdünnung zur intravenösen Injektion/Infusion</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Rekonstitution</th> <th colspan="2">Verdünnung</th> </tr> <tr> <th>1 Durchstechflasche</th> <th>empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitution</th> <th>resulierende(s) Konzentrat zur Lösung der Injektions-/Infusionslösung</th> <th>Verdünnung bis 10 Millionen IE/ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Penicillin G HEXAL</td> <td>4,6 ml</td> <td>Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung</td> <td>100 000 IE/ml 1000 000 IE/ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>5 ml = 1 Million IE (200 000 IE/ml)</td> <td>1 Volumen Konzentrat + 1 Volumen Lösungsmittel</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>10 ml = 2 Millionen IE (400 000 IE/ml)</td> <td>10 ml = 1 Million IE (100 000 IE/ml)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>20 ml = 4 Millionen IE (800 000 IE/ml)</td> <td>20 ml = 2 Millionen IE (400 000 IE/ml)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>40 ml = 8 Millionen IE (1600 000 IE/ml)</td> <td>40 ml = 4 Millionen IE (800 000 IE/ml)</td> </tr> </tbody> </table> <p>gebrauchsfertige Lösung</p> <p>Irland: Penicilline G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzypenicillinnatum „Sandoz“, pulver til injektions-/infusionsvæske, oplosning</p> <p>Niederlande: Penicilline G Sandoz 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie Natriumbenzylenpicilline Sandoz 1 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie Natriumbenzylenpicilline Sandoz 5 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie Natriumbenzylenpicilline Sandoz 10 000 000 IE, poeder voor oplossing voor injectie</p> <p>Norwegen: Benzypenicillinnatum Sandoz 3 g (5 ml/ 0,6 IE) pulver til injektions-/infusionsvæske, oplosning</p> <p>Österreich: Penicilline G-Natrium Sandoz 1 Megal IE - Trockenstechampulle Penicilline G-Natrium Sandoz 5 Megal IE - Trockenstechampulle Penicilline G-Natrium Sandoz 10 Megal IE - Trockenstechampulle Benzypenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion</p> <p>Vereinigtes Königreich (Nordirland): Benzypenicillinnatum Sandoz 3 g (5 ml/ 0,6 IE) pulver til injektions-/infusionsvæske, oplosning</p> <p>Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.</p>	Rekonstitution		Verdünnung		1 Durchstechflasche	empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitution	resulierende(s) Konzentrat zur Lösung der Injektions-/Infusionslösung	Verdünnung bis 10 Millionen IE/ml	Penicillin G HEXAL	4,6 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung	100 000 IE/ml 1000 000 IE/ml			5 ml = 1 Million IE (200 000 IE/ml)	1 Volumen Konzentrat + 1 Volumen Lösungsmittel			10 ml = 2 Millionen IE (400 000 IE/ml)	10 ml = 1 Million IE (100 000 IE/ml)			20 ml = 4 Millionen IE (800 000 IE/ml)	20 ml = 2 Millionen IE (400 000 IE/ml)			40 ml = 8 Millionen IE (1600 000 IE/ml)	40 ml = 4 Millionen IE (800 000 IE/ml)												
Rekonstitution		Verdünnung																																									
1 Durchstechflasche	empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Rekonstitution	resulierende(s) Konzentrat zur Lösung der Injektions-/Infusionslösung	Verdünnung bis 10 Millionen IE/ml																																								
Penicillin G HEXAL	4,6 ml	Konzentrat zur Verdünnung vor Anwendung	100 000 IE/ml 1000 000 IE/ml																																								
		5 ml = 1 Million IE (200 000 IE/ml)	1 Volumen Konzentrat + 1 Volumen Lösungsmittel																																								
		10 ml = 2 Millionen IE (400 000 IE/ml)	10 ml = 1 Million IE (100 000 IE/ml)																																								
		20 ml = 4 Millionen IE (800 000 IE/ml)	20 ml = 2 Millionen IE (400 000 IE/ml)																																								
		40 ml = 8 Millionen IE (1600 000 IE/ml)	40 ml = 4 Millionen IE (800 000 IE/ml)																																								
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	<p>Abt. Pharmakovigilanz Karl-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-80575 Berlin Website: http://www.bfarm.de</p> <p>anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.</p>		<p>Zubereitung einer Lösung zur i.m. Injektion: Eine Lösung zur intramuskulären Anwendung kann mit folgendem Lösungsmittel zubereitet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wasser für Injektionszwecke <p>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 (eigliche Lösung über 100 000 IE/ml ist hypertonisch).</p> <p>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 intraveneöse Infusion gegeben werden (siehe Abschnitt 3).</p> <p>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.</p>																																								
5 Wie ist Penicillin G HEXAL aufzubewahren?			<p>Zubereitung und Anwendungshinweise für die intramuskuläre Injektion</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Lösungsmittel zur Zubereitung der Injektion</th> <th colspan="2">Anwendungshinweise</th> </tr> <tr> <th>1 Durchstechflasche</th> <th>empfohlenes Volumen des Lösungsmittels zur Zubereitung der Lösung</th> <th>sich daraus ergebende Lösung zur i.m. Injektion (max. 5 ml pro Injektionsstelle)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Penicillin G HEXAL</td> <td>0,6 bis 1 ml</td> <td>1,1 ml = 1 Million IE (999 990 IE/ml)</td> <td>gebrauchsfertige Lösung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2, B. 0,6 ml</td> <td>z. B. 1 ml</td> <td>1,5 ml = 1 Millionen IE (666 667 IE/ml)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>2, B. 1 ml</td> <td>1,5 ml = 1 Millionen IE (666 667 IE/ml)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>3 bis 5 ml</td> <td>5,5 ml = 5 Millionen IE (999 990 IE/ml)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>z. B. 3 ml</td> <td>z. B. 5 ml</td> <td>7,5 ml = 5 Millionen IE (666 667 IE/ml)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>2, B. 5 ml</td> <td>7,5 ml = 5 Millionen IE (666 667 IE/ml)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>6 bis 10 ml</td> <td>11 ml = 10 Millionen IE (999 990 IE/ml)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>z. B. 6 ml</td> <td>z. B. 10 ml</td> <td>15 ml = 10 Millionen IE (666 667 IE/ml)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 eine Injektion in den oberen, äußeren Quadranten des Gesäßmarktes oder der Oberschenkel gegeben.</p> <p>Als obenste Verdünnungsgegenwart gelten 5 ml pro Injektionsstelle. Bei wiederholter Injektion sind die Injektionsstellen zu wechseln. Höhere Dosen können als intraveneöse Infusion gegeben werden. Bei intramuskulärer Verabreichung, vor allem an Kleinkindern, können schwere lokale Reaktionen auftreten. Wenn möglich, ist eine intravenöse Therapie durchzuführen.</p> <p>Vorsicht: Bei rascher Infusion kann es zu zerebralen Krämpfen kommen.</p>	Lösungsmittel zur Zubereitung der Injektion		Anwendungshinweise		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	0,6 bis 1 ml	1,1 ml = 1 Million IE (999 990 IE/ml)	gebrauchsfertige Lösung		2, B. 0,6 ml	z. B. 1 ml	1,5 ml = 1 Millionen IE (666 667 IE/ml)			2, B. 1 ml	1,5 ml = 1 Millionen IE (666 667 IE/ml)			3 bis 5 ml	5,5 ml = 5 Millionen IE (999 990 IE/ml)		z. B. 3 ml	z. B. 5 ml	7,5 ml = 5 Millionen IE (666 667 IE/ml)			2, B. 5 ml	7,5 ml = 5 Millionen IE (666 667 IE/ml)			6 bis 10 ml	11 ml = 10 Millionen IE (999 990 IE/ml)		z. B. 6 ml	z. B. 10 ml	15 ml = 10 Millionen IE (666 667 IE/ml)
Lösungsmittel zur Zubereitung der Injektion		Anwendungshinweise																																									
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	0,6 bis 1 ml	1,1 ml = 1 Million IE (999 990 IE/ml)	gebrauchsfertige Lösung																																								
	2, B. 0,6 ml	z. B. 1 ml	1,5 ml = 1 Millionen IE (666 667 IE/ml)																																								
		2, B. 1 ml	1,5 ml = 1 Millionen IE (666 667 IE/ml)																																								
		3 bis 5 ml	5,5 ml = 5 Millionen IE (999 990 IE/ml)																																								
	z. B. 3 ml	z. B. 5 ml	7,5 ml = 5 Millionen IE (666 667 IE/ml)																																								
		2, B. 5 ml	7,5 ml = 5 Millionen IE (666 667 IE/ml)																																								
		6 bis 10 ml	11 ml = 10 Millionen IE (999 990 IE/ml)																																								
	z. B. 6 ml	z. B. 10 ml	15 ml = 10 Millionen IE (666 667 IE/ml)																																								
6 Inhalt der Packung und weitere Informationen			<p>Was Penicillin G HEXAL enthält Der Wirkstoff ist Benzylpenicillin-Natrium.</p> <p>Penicillin G HEXAL 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Benzylpenicillin-Natrium, entsprechend 1 000 000 IE Benzylpenicillin.</p> <p>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.</p> <p>Benzylpenicillin ist nicht kompatibel mit Vitamin-B-Komplex und Ascorbinsäure in gemeinsamer Lösung.</p>																																								
			<p>Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!</p>																																								