

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isocillin® 1,2 Mega 1.200.000 I. E.

Filmtabletten

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

1. Was ist Isocillin 1,2 Mega und wofür wird es angewendet?

Isocillin 1,2 Mega ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Isocillin 1,2 Mega wird angewendet bei:

leichten bis mittelschweren Infektionen, die durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Erreger bedingt sind und auf eine orale Penicillin-Behandlung ansprechen, wie z. B.:

- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches, z. B. Infektionen des Rachenraumes und der Rachenmandeln (Tonsillitis, Pharyngitis), Mittelohrentzündungen (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis),
- Infektionen der tiefen Atemwege, z. B. Bronchitiden und Lungenentzündungen,
- Infektionen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich,
- zur Vorbeugung einer bakteriell bedingten Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditisprophylaxe) bei Eingriffen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich oder am oberen Respirationstrakt,
- Infektionen der Haut (Pyodermie, Furunkulose, Phlegmone),
- bakteriell bedingte entzündliche Lymphknotenschwellung (Lymphadenitis) und Lymphgefäßentzündung (Lymphangitis),
- Infektionen, verursacht durch betahämolyisierende Streptokokken der Gruppe A, z. B. Scharlach, Wundrose (Erysipel), zur Vorbeugung eines Rückfalls bei rheumatischem Fieber.

Gegebenenfalls ist eine Kombination mit einem weiteren geeigneten Antibiotikum möglich.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isocillin 1,2 Mega beachten?

Isocillin 1,2 Mega darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin-Kalium, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wegen der Gefahr eines allergischen Schocks (schwere Überempfindlichkeitsreaktion u. a. mit Blutdruckabfall und Atemnot). Eine Kreuzallergie mit anderen Stoffen aus der Familie der Penicilline und Cephalosporine kann bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isocillin 1,2 Mega einnehmen,

- wenn Sie zu Allergien (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale) neigen. In diesem Fall sollten Sie Isocillin 1,2 Mega nur mit Einverständnis des Arztes einnehmen, weil dann mit größerer Wahrscheinlichkeit allergische Reaktionen auch gegen Isocillin 1,2 Mega auftreten können.
- wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt befragen, der eventuell die Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega absetzen wird, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper unter diesen Bedingungen nicht gewährleistet ist.

Nicht enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch positives Resultat ergeben. Ebenso kann der Urobilinogennachweis gestört sein.

Eine langfristige Anwendung kann zu einer Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen führen. Daher sollten die Patienten in regelmäßigen Abständen hinsichtlich einer Sekundärinfektion kontrolliert und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder schweren Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushaltes) sollte auf die Kaliumzufuhr durch das Präparat geachtet werden (siehe auch Abschnitt „Isocillin 1,2 Mega enthält Kalium“).

Unter der Behandlung mit Betalaktam-Antibiotika besteht ein Risiko für das Auftreten einer sogenannten Enzephalopathie, die mit Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- oder Bewegungsstörungen verbunden sein kann. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Einnahme von Isocillin 1,2 Mega 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.

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen

- Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung durch die Nieren zu höheren und länger anhaltenden Phenoxymethylpenicillin-Konzentrationen im Serum.
- Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfinpyrazon (Wirkstoffe zur Behandlung von Schmerzzuständen und von entzündlich-rheumatischen Erkrankungen bzw. von Gicht und Thrombosen) führen zu erhöhten und verlängerten Serumkonzentrationen.

Abschwächung der Wirkung

- Isocillin 1,2 Mega sollte nicht gleichzeitig mit anderen auf das Bakterienwachstum hemmend wirkenden Substanzen (Chemotherapeutika oder Antibiotika, wie z. B. Tetracykline, Erythromycin, Sulfonamide oder Chloramphenicol) angewendet werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.
- Die Aufnahme oral angewendeter Penicilline in den Körper kann bei unmittelbar vorausgegangener oder andauernder Darmsterilisation mit Aminoglykosiden (z. B. Neomycin) vermindert sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Behandlung mit Methotrexat kann dessen Serumspiegel erhöhen und dessen toxische Wirkungen (Nebenwirkungen) verstärken. Eine Überwachung des Methotrexat-Serumspiegels ist daher erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Isocillin 1,2 Mega mit Arzneimitteln zum Einnehmen zur Hemmung der Blutgerinnung kann es zu verlängerten Blutungszeiten kommen (verlängerte Prothrombinzeit bzw. erhöhter INR-Wert in Gerinnungstests).

Hinweis:

Es ist nicht auszuschließen, dass unter Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein kann. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

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 Isocillin 1,2 Mega bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Isocillin 1,2 Mega tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling – durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung – der Darm mit Durchfall auf die Sprosspilzbesiedlung reagieren kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Betalaktam-Antibiotika besteht ein Risiko für das Auftreten einer Enzephalopathie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wie Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Zittern, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Isocillin 1,2 Mega enthält Kalium.

Eine Filmtablette enthält 2,02 mmol (79 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Isocillin 1,2 Mega einzunehmen?

Nehmen Sie Isocillin 1,2 Mega immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Allgemeine Dosierungsangaben

Isocillin 1,2 Mega hat einen breiten Dosierungsspielraum, wobei sich die Art der Anwendung, die Höhe der Dosis und das Dosierungsintervall nach Art und Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten richten.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Je nach Schwere und Lokalisation der Infektion erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahre üblicherweise 3- bis 4-mal täglich jeweils 295 bis 885 mg Phenoxymethylpenicillin (0,5-1,5 Millionen Einheiten).

Kinder unter 12 Jahren

Reife Neugeborene, ältere Säuglinge, Kleinkinder und ältere Kinder bis zum Alter von 12 Jahren erhalten eine auf das jeweilige Körpergewicht und Lebensalter abgestimmte Tagesdosis.
Für Säuglinge und Kleinkinder steht ein niedriger dosierbarer Saft zur Verfügung.

Spezielle Dosierungsangaben für einzelne Altersgruppen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 3-mal täglich 1 Filmtablette Isocillin 1,2 Mega ein.

Kinder von 8 bis zu 12 Jahren (über 30 kg Körpergewicht) nehmen 3- bis 4-mal täglich ½ Filmtablette ein.

Kinder von 4 bis zu 8 Jahren (22–30 kg Körpergewicht) nehmen 3-mal täglich ½ Filmtablette ein.

Hinweis:

Bei schweren Fällen bzw. bei minderempfindlichen Erregern oder ungünstig gelegenem Infektionsort kann die Tagesdosis auf das Doppelte und mehr gesteigert werden.

Zur Beachtung:

Alle Milligramm-Angaben beziehen sich auf Phenoxyethylpenicillin!

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

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 Isocillin 1,2 Mega zu verringern.

Bei nahezu fehlender Harnausscheidung (Anurie) wird eine Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden empfohlen.

Art der Anwendung

Isocillin 1,2 Mega ist zur Einnahme vorgesehen. Um eine möglichst hohe Aufnahme in den Körper zu erreichen, sollten Sie Isocillin 1,2 Mega jeweils eine Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Um Kindern die regelmäßige Einnahme zu erleichtern, können sie Isocillin 1,2 Mega auch während der Mahlzeiten einnehmen.

Üblicherweise sollten Sie Isocillin 1,2 Mega in 3 bis 4 Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 6 bis 8 Stunden – einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut (schlechter Geschmack des Wirkstoffes!) mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

In der Regel sollten Sie Isocillin 1,2 Mega 7–10 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 bis 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 betahämolisierenden Streptokokken sollten Sie aus Sicherheitsgründen Isocillin 1,2 Mega mindestens 10 Tage lang einnehmen, um Spätkomplikationen wie bestimmten chronischen Gelenk- und Nierenerkrankungen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Isocillin 1,2 Mega eingenommen haben, als Sie sollten

Wie bei anderen Penicillinen ist die einmalige Einnahme einer zu großen Menge von Isocillin 1,2 Mega im Allgemeinen nicht akut schädlich. Es genügt daher, wenn Sie bei versehentlicher Überdosierung Isocillin 1,2 Mega vorübergehend absetzen.

Bei der Anwendung von Betalaktam-Antibiotika besteht ein Risiko für eine sogenannte Enzephalopathie, insbesondere wenn eine größere Menge angewendet wurde oder wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Befragen Sie aber auf jeden Fall einen Arzt und zwar vor allem, wenn Isocillin 1,2 Mega absichtlich und in größerer Menge eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Isocillin 1,2 Mega vergessen haben

Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächsten 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 Isocillin 1,2 Mega abbrechen

Eine eigenmächtige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung gefährdet den Behandlungserfolg. Vor einer Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen

- Bei allergischen Hautreaktionen setzen Sie Isocillin 1,2 Mega ab und befragen Sie Ihren Arzt. Wenn Sie eine stark ausgeprägte und schnell auftretende Reaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags haben, deutet dies meist auf eine echte Penicillinallergie hin. In diesem Falle müssen Sie die Behandlung abbrechen.
- Anaphylaktische Reaktionen
Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf! Hier muss die Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (Behandlung mit Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) müssen eingeleitet werden.
- Pseudomembranöse Enterokolitis (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Isocillin 1,2 Mega in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitserscheinungen: allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung).
- Hautausschläge (Exantheme) und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes.
- Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magendrücken, Bauchschmerzen, Blähungen, weiche Stühle und Durchfall, auch blutig. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung ab.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Ausbildung einer schwarzen Haarzunge.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Verminderung der roten Blutkörperchen, z. B. durch eine hämolytische Anämie, Eosinophilie) oder eine Störung der Knochenmarksfunktion (Myelosuppression). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Isocillin 1,2 Mega.
- Überempfindlichkeitserscheinungen: schwerwiegende allergische Reaktionen wie Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (angioneurotisches Ödem), Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnotanfälle, Herzjagen, Luftnot, reversible entzündliche Gewebsschäden (Serumkrankheit), kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis), blasige Abhebungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock (siehe Abschnitt „Schwerwiegende Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen“).
- aseptische Meningitis (arzneimittelinduzierte Hirnhautentzündung).
- vorübergehende Zahnverfärbungen.
- akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Superinfektion mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen (siehe auch Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bei der Behandlung von Spirochäteninfektionen kann es zu einer Herxheimer-Reaktion kommen, die durch Auftreten bzw. Verschlechterung von Allgemeinsymptomen, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gelenkschmerzen gekennzeichnet ist.
- vorübergehend trockener Mund und Geschmacksveränderungen.

Bei der Anwendung von Betalaktam-Antibiotika besteht ein Risiko für eine sogenannte Enzephalopathie, die mit Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseins- oder Bewegungsstörungen einhergehen kann. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung und für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Bei Anwendung von Phenoxymethylpenicillin, dem Wirkstoff von Isocillin 1,2 Mega, wurden Nebenwirkungen auf das Nervensystem wie Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Zittern, erhöhte körperliche Aktivität, Kopfschmerz, Unruhe, Apathie, Gleichgültigkeit und Lustlosigkeit berichtet.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis:

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – bis zum anaphylaktischen Schock – sind auch nach oraler Einnahme von Penicillin beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe.

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 Isocillin 1,2 Mega aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Hinweis zur Entsorgung

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 Isocillin 1,2 Mega enthält

Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.

1 Filmtablette Isocillin 1,2 Mega enthält 784,3 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium bzw. 708 mg Phenoxymethylpenicillin (1,2 Mega-Einheiten).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 8.000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Gelborange S (E 110), Pfefferminzaroma (20-8111-01, International Flavor & Fragrances Deutschland GmbH).

Hinweis:

1 Filmtablette enthält 2,02 mmol (79 mg) Kalium.

Wie Isocillin 1,2 Mega aussieht und Inhalt der Packung

Isocillin 1,2 Mega sind orangefarbene, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit einem weißen Kern und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten sind ca. 18 mm lang und 8 mm breit.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Originalpackung mit 10, 30 und 100 Filmtabletten
Klinikpackung mit 200 und 500 (Schüttpackung) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Österreich

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.