

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Broxil 250 mg Hartkapseln**  
**Broxil 500 mg Hartkapseln**  
**Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**  
Pheneticillin (als Pheneticillinkalium)

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

#### **1. Was ist Broxil und wofür wird es angewendet?**

Broxil enthält den Wirkstoff Pheneticillin (in Form von Pheneticillinkalium). Pheneticillin ist ein Bakterien abtötendes Arzneimittel aus der Gruppe der Penicilline. Pheneticillin ist ein sogenanntes Schmalspektrum-Antibiotikum. Das heißt, dass dieses Arzneimittel nur bestimmte Bakterienarten bekämpft.

Broxil wird Ihnen vom Arzt zur Behandlung bestimmter Infektionen verschrieben, die durch Bakterien verursacht wurden, welche empfindlich auf dieses Arzneimittel reagieren.

Zum Beispiel:

- Infektionen von Mund, Nase und Rachen, beispielsweise Halsschmerzen
- Infektionen der unteren Atemwege, beispielsweise Lungenentzündung
- Infektionen der Haut und Weichteile, beispielsweise bakterielle Hautentzündungen oder Eiterbeulen.

#### **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Broxil beachten?**

##### **Broxil darf nicht eingenommen werden**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Antibiotika aus der Gruppe der Penicilline, wie Pheneticillin, und gegen Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine.

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der anderen Wirkstoffe der Hartkapsel bzw. der Suspension zum Einnehmen.
- Für Patienten, die an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung leiden (Phenylketonurie = PKU) gilt Folgendes: Falls die pro Tag konsumierte Aspartatmenge 45 mg (entsprechend 25 mg Phenylalanin) überschreitet, darf die Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen von Kindern mit PKU und Schwangeren mit PKU nicht eingenommen werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an einer bestimmten Erbkrankheit leiden, aufgrund derer Sie oder Ihr Kind Fruktose (ein bestimmter Fruchtzucker) nicht vertragen, darf Sorbit (ein Bestandteil von Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen) nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Seien Sie besonders vorsichtig mit Broxil, wenn sich herausstellt, dass Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) auf dieses Arzneimittel reagieren. Sie bemerken dies beispielsweise an roten Flecken auf der Haut, Fieber oder einer schmerzempfindlichen Zunge. Wenden Sie sich dann unverzüglich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung leiden (Phenylketonurie = PKU), muss die Phenylalanin-Menge, die aufgrund des Aspartams in Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen vorhanden ist, im Ernährungsplan berücksichtigt werden.
- Wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion oder eine Herzerkrankung haben, müssen hohe Broxil-Dosen mit Vorsicht angewendet werden.
- Wenn Sie eine hochdosierte Langzeitbehandlung erhalten, muss die Menge der weißen Blutkörperchen im Blut überwacht werden, um eine zu niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) zu verhindern. Symptome einer Neutropenie sind u. a. Fieber und Hautausschlag.
- Wenn Sie aufgrund von Syphilis (Spirochäteninfektion) in Behandlung sind, müssen Sie wegen des Risikos einer akuten Zunahme der Syphilis-Beschwerden (Jarisch-Herxheimer-Reaktion) bei der Einnahme von Broxil Vorsicht walten lassen.
- Wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben, müssen Sie bei sehr hohen Dosen Vorsicht walten lassen, um eine Vergiftung des Nervensystems (Neurotoxizität) zu vermeiden.

### **Blut- und Urinuntersuchungen**

Wenn Ihnen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion Blut abgenommen wird (Leberfunktionstests) oder wenn Ihr Urin (auf Zucker) untersucht wird, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Broxil einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie darüber informiert sind, da Broxil die Ergebnisse solcher Tests beeinflussen kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

### **Einnahme von Broxil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind.

- Broxil darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die das Wachstum von Bakterien hemmen (Tetracycline wie **Doxycyclin, Minocyclin und Tetracyclin**), da hierdurch die Wirkung aufgehoben wird.
- Die Wirkung von Broxil kann bei gleichzeitiger Anwendung von **Probenecid, Phenylbutazon, Acetylsalicylsäure, Indometacin, Sulfinpyrazon und Oxyphenbutazon**

- beeinträchtigt werden (dies sind Arzneimittel, die zum Beispiel bei Schmerzen, Rheuma und Gicht angewendet werden).
- Die gleichzeitige Anwendung von Broxil mit Gerinnungshemmern wie **Acenocoumarol und Phenprocoumon kann die Einstellung mit Gerinnungshemmern stören**. Eine Dosisanpassung der Gerinnungshemmer kann erforderlich sein.
  - Broxil darf nicht gleichzeitig mit einem **Typhusimpfstoff zum Einnehmen** angewendet werden, weil es den Impfstoff wirkungslos macht.
  - Broxil enthält Kalium. Deswegen muss Broxil mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie kaliumhaltige Arzneimittel oder kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen.

### **Einnahme von Broxil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Broxil Hartkapseln und Suspension zum Einnehmen sollten möglichst auf leeren Magen eingenommen werden, zum Beispiel 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Soweit bekannt, kann Broxil ohne Gefahr für den Embryo während der Schwangerschaft eingenommen werden.

#### Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Broxil ist während der Stillzeit erlaubt. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Broxil an Säuglinge, deren Mutter eine Penicillinallergie hat.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise, dass Broxil die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Wichtige Informationen zu einzelnen sonstigen Bestandteilen von Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen:**

Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält unter anderem Aspartam (E951), Sorbit (E420) und Natriumbenzoat (E211), siehe auch Abschnitt 6.

Aspartam ist ein Süßstoff. Aspartam wird u. a. in Phenylalanin umgewandelt. Nach der Zugabe von Wasser enthält Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen 15 mg Aspartam (entsprechend 8,3 mg Phenylalanin) pro 5 ml. Lesen Sie auch die Hinweise in dem Abschnitt „Broxil darf nicht eingenommen werden“.

Sorbit ist ein Zucker. Nach der Zugabe von Wasser enthält Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen 25 g Sorbit pro 100 ml. Bei Einnahme der empfohlenen Tagesdosis liefert jede Dosiereinheit von 5 ml ca. 1,3 g Sorbit.

Sorbit darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind an einer bestimmten Erbkrankheit leiden, aufgrund derer Sie oder Ihr Kind Fruktose (ein bestimmter Fruchtzucker) nicht vertragen. Sorbit kann zu Magen-Darm-Beschwerden und Durchfall (Diarrhö) führen.

Natriumbenzoat ist ein Konservierungsmittel. Benzoesäure und Benzoate führen zu Haut-, Augen- und Schleimhautreizungen. Es kann das Risiko auf Gelbsucht bei Neugeborenen erhöhen.

Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 20 ml, d. h., dass es im Wesentlichen als „natriumfrei“ gilt.

### 3. Wie ist Broxil einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sonst die Gefahr besteht, dass noch nicht alle schädlichen Bakterien abgetötet wurden. Sonst können sich die Bakterien wieder schnell vermehren, woraufhin Sie möglicherweise erneut erkranken.

Denken Sie daran, Ihr Arzneimittel einzunehmen.

Broxil wirkt am besten, wenn es jeden Tag zur gleichen Uhrzeit eingenommen wird. Außerdem hilft es Ihnen dabei, an die Einnahme des Arzneimittels zu denken.

Befolgen Sie das unten stehende Schema, es sei denn, der Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen.

#### Dosierung

Die übliche Dosierung für Erwachsene und Kinder ist dreimal pro Tag (alle 8 Stunden).

	<b>Kinder 0–2 Jahre</b>	<b>Kinder 2–10 Jahre</b>	<b>Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren</b>
<b>Hartkapsel 250 mg</b>	-	-	3 x 1 Hartkapsel 250 mg
<b>Broxil 125 mg/5 ml</b>	3 x 2,5 ml	3 x 5 ml	3 x 10 ml

In manchen Fällen kann der Arzt beschließen, eine höhere Dosis zu verschreiben, z. B. 3 bis 6 Mal am Tag 500 mg.

Auch in Fällen von Komplikationen bei Rheuma wird Broxil manchmal eingesetzt. In solchen Fällen verschreibt der Arzt eine Langzeitbehandlung: Erwachsene zweimal täglich 250 mg und Kinder zweimal täglich 125 mg.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Über die Anwendung von Broxil bei älteren Patienten liegen keine Daten vor.

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sind hohe Broxil-Dosen mit Vorsicht anzuwenden.

#### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Über die Anwendung von Broxil bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

#### Behandlungsdauer

**Sie müssen die verordnete Therapie immer bis zum Ende durchführen!**

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.

Je nach Erkrankung und deren Schwere beträgt dies in vielen Fällen 7 bis 10 Tage.

### Gebrauchsanweisung

Broxil Hartkapseln und Suspension zum Einnehmen sollten möglichst auf leeren Magen eingenommen werden, zum Beispiel 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.

#### *Hartkapseln*

Mit etwas Wasser, Limonade oder Tee einnehmen. Die Hartkapsel nicht zerbeißen.

#### *Broxil 125 ml/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*

Vor der Einnahme muss dem Pulver in der Flasche erst Wasser hinzugefügt werden. Meistens geschieht dies bereits in der Apotheke. Das Pulver in der Flasche gründlich aufschütteln. Dann 80 ml Wasser hinzufügen. Gut schütteln. Die Flasche enthält nun 100 ml Suspension zum Einnehmen.

Die Flasche mit der zubereiteten Suspension vor jeder Anwendung gründlich schütteln. Die verordnete Dosis der Suspension zum Einnehmen mit dem mitgelieferten Messbecher oder einer Spritze abmessen.

5 bis 15 ml: Die Menge mit dem Messbecher abmessen. Den Messbecher abstellen und bis zum angegebenen Strich füllen. Broxil in den Mund geben und danach noch einen Schluck Wasser oder Limonade nehmen/geben.

Unter 5 ml: Den Adapter für Spritzen auf die Flasche setzen. Die Suspension mit einer Spritze aufziehen. Die Suspension kann direkt aus der Spritze verabreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Broxil eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind mehr Broxil eingenommen haben, als Sie sollten.

Zeigen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker auch die Verpackung dieses Arzneimittels.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Broxil eingenommen haben als verschrieben wurde, kann es bei Ihnen oder Ihrem Kind zu Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Wenn Sie zu viel Broxil eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Broxil vergessen haben**

Nehmen Sie die Hartkapsel oder die Suspension zum Einnehmen ein, sobald es Ihnen wieder einfällt, und nehmen Sie dann die nächste Hartkapsel bzw. Dosis der Suspension wieder zur gewohnten Zeit ein.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Broxil abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab. Fragen Sie zuvor immer erst Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, besteht die Gefahr, dass noch nicht alle schädlichen Bakterien abgetötet wurden. In diesem Fall können sich die Bakterien wieder schnell vermehren, woraufhin Sie möglicherweise erneut erkranken.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (bei mehr als 1 von 1.000, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten), sind:

- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, leichte Bauchkrämpfe, Schmerzen an Mund oder Zunge bzw. eine schwarze Haarzunge
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung

Nebenwirkungen, die sehr selten vorkommen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten), sind:

- Mangel an weißen Blutkörperchen
- schwere allergische Reaktionen. Diese merken Sie beispielsweise an einer Gesichtsschwellung, Benommenheit, Gelenkschmerzen und örtlichen Flüssigkeitsansammlungen, hauptsächlich in Haut und Gelenken.

Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme eines nahegelegenen Krankenhauses auf.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, weil sie anhand der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden kann:

- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen wie Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Bildung von Hautschwellungen (Quaddeln oder Nesselsucht) sowie rote Flecken auf der Haut (Purpura)
- eine erhöhte Kaliumkonzentration im Blut, die sich durch Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen äußern kann (Hyperkaliämie).
- Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- schnell auftretende allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind oder die Sie als schwerwiegend empfinden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Broxil aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren.

Die zubereitete Broxil 125 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen ist 14 Tage haltbar und muss im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden. Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Nicht im Gefrierschrank lagern.

### **Verfalldatum**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Flasche angegebenen Verfalldatum bzw. nach dem Hinweis „EXP“ auf der Blisterpackung angegebenen Datum nicht mehr verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Broxil enthält**

#### **Broxil 250 mg und 500 mg Hartkapsel**

Der Wirkstoff von Broxil 250 mg und 500 mg Hartkapseln ist Pheneticillin (als Pheneticillinkalium).

- Jede Hartkapsel Broxil 250 mg enthält 250 mg Pheneticillin (als Pheneticillinkalium)
- Jede Hartkapsel Broxil 500 mg enthält 500 mg Pheneticillin (als Pheneticillinkalium)

Sonstige Bestandteile der Kapseln: im Kapselinhalt: Magnesium-Stearat (E470B); in der Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), schwarzes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172).

#### **Broxil 125 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Der Wirkstoff von Broxil 125 mg/5 ml ist Pheneticillin (als Pheneticillinkalium).

- Jeder Milliliter der zubereiteten Suspension zu Einnehmen enthält 25 mg Pheneticillin (als Pheneticillinkalium)

Vor der Anwendung muss zuerst dem Pulver in der Flasche Wasser hinzugefügt werden, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Broxil einzunehmen?“

Sonstige Bestandteile in Broxil Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind Aspartam (E951), Natriumchlorid, wasserfreies Natriumcitrat, Dinatrium-Edetat, Natriumbenzoat (E211), Cochenillerot A (E124), Sorbit (E420) und Geschmacksstoffe (Banane, Passionsfrucht, Schokolade, Pfefferminz).

### **Wie Broxil aussieht und Inhalt der Packung**

Broxil Kapseln sind gebrochen weiß mit schwarz. Broxil 250 mg und 500 mg werden in einem Umkarton mit 20 (2 x 10) Kapseln in einer Blisterpackung geliefert.

Das Pulver von Broxil 125 mg/5 ml ist hellrosa, und nach Zubereitung der Suspension entsteht eine wohlschmeckende Suspension zum Einnehmen. Broxil 125 mg/5 ml wird in einem Umkarton geliefert, in dem sich eine braune Glasflasche und ein Messbecher befinden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ace Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41  
3891 ZK Zeewolde  
Niederlande  
+31 36 547 4091  
ace@ace-pharm.nl

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:  
Ace Pharmaceuticals Belgium BV  
+32 2 357 02 91  
ace@ace-pharm.be

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Broxil 250 mg Hartkapseln	BE588382
	Broxil 500 mg Hartkapseln	BE588391
	Broxil 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	BE588400
Niederlande	Broxil 250 mg harde capsule	RVG 04959
	Broxil 500 mg harde capsule	RVG 09101
	Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	RVG 02672

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2021**