

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Cefixim-CT 100 mg/5 ml
Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Cefixim 3 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* beachten?
3. Wie ist *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefixim-CT 100 mg/5 ml ist ein Antibiotikum. Cefixim, der Wirkstoff von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml*, ist ein Cephalosporin (bestimmte Antibiotika-Gruppe) zum Einnehmen.

Cefixim-CT 100 mg/5 ml wird angewendet zur oralen Behandlung folgender akuter und chronischer bakterieller Infektionen unterschiedlicher Schweregrade, die durch Cefixim-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden:

- Infektionen der unteren Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereichs wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln und des Rachenraumes (Tonsillitis, Pharyngitis, Laryngitis)
- Harnwegsinfektionen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* BEACHTEN?

Cefixim-CT 100 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefixim, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
Zu Kreuzallergie siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* ist erforderlich“.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen (0-27 Tage) darf Cefixim, der Wirkstoff von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml*, nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* ist erforderlich

- wenn Sie zu ausgeprägten Allergien neigen oder Asthma haben, denn dann ist im Allgemeinen eher mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine zu rechnen.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m²).
- bei der Anwendung von Nifedipin, einem Calcium-Kanal-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der koronaren Herzkrankheit und des Bluthochdrucks). Die Bioverfügbarkeit von Cefixim kann sich bis zu 70 % erhöhen.
- wenn bei Ihnen während oder nach der Antibiotika-Behandlung schwere Durchfälle auftreten. Bei der Anwendung von Breitspektrum-Antibiotika wurde über eine durch Antibiotika bedingte Darmentzündung berichtet. Deshalb ist es wichtig, dass Ihr Arzt diese Diagnose in Betracht zieht. In einem solchen Fall ist *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* sofort abzusetzen und geeignete Maßnahmen sind einzuleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht angewendet werden.
- wenn bei Ihnen eine Langzeittherapie mit *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* in hohen Dosen erfolgt. In diesem Fall sind Nierenfunktions- und Leberfunktions- sowie Blutbildkontrollen durch den Arzt angezeigt.
- wenn eine längere Behandlung mit *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* erfolgt ist. Hier ist grundsätzlich, wie bei jeder länger dauernden Antibiotika-Therapie, auf das vermehrte Wachstum nicht-empfindlicher Bakterien bzw. Pilze zu achten.
- wenn Sie *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* in Kombination mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin) bzw. mit hoch dosierten Schleifendiuretika (Arzneimittel zur Entwässerung z. B. Furosemid) einnehmen. In diesen Fällen sollte Ihre Nierenfunktion wegen der Möglichkeit einer weiteren Einschränkung der Nierenfunktion besonders sorgfältig durch den Arzt überwacht werden. Dies gilt besonders, wenn Ihre Nierenfunktion bereits eingeschränkt ist.
- wenn Sie nach einer Anwendung von Penicillin bereits einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion gezeigt haben, da die Möglichkeit besteht, dass Sie auch gegen Cefixim, den Wirkstoff von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml*, allergisch reagieren (Kreuzallergie).
- wenn Sie an schweren Magen- und Darmstörungen leiden. In diesen Fällen sollte von einer Behandlung mit *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* abgesehen werden, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper nicht gewährleistet ist (hier empfiehlt sich die parenterale Behandlung [Behandlung unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts] mit einem geeigneten Antibiotikum).

Hinweis:

Infektionen, bei denen die Beteiligung von Staphylokokken (bestimmte Bakterienart) nachgewiesen wurde, sollten nicht mit *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* behandelt werden, da Cefixim gegen Staphylokokken nicht wirksam ist.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosierungshinweise für Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion (siehe unter 3. „Wie ist *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* einzunehmen?“) sind zu beachten.

Bei Einnahme von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von potenziell nierenschädigenden Substanzen (wie bestimmten Antibiotika [Aminoglykosid-Antibiotika, Colistin, Polymyxin und Viomycin] oder stark wirksamen Arzneimitteln zur Entwässerung [wie Ethacrynsäure oder Furosemid]) ist mit einem erhöhten Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion zu rechnen.

Die gleichzeitige Einnahme von Nifedipin, einem Calcium-Kanal-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der koronaren Herzkrankheit und des Bluthochdrucks), kann die Verfügbarkeit im Körper (Bioverfügbarkeit) von Cefixim bis zu 70 % erhöhen.

Unter der Behandlung mit *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* kann die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

In Einzelfällen wurde über eine verlängerte Prothrombinzeit mit und ohne Blutung bei gleichzeitiger Einnahme von Cefixim und Arzneistoffen, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) berichtet. In solchen Fällen ist die Kontrolle der Gerinnungsparameter angezeigt.

Erhöhte Carbamazepin-Spiegel wurden bei gleichzeitiger Anwendung mit Cefixim berichtet. Eine Kontrolle der Carbamazepin-Konzentration im Plasma kann hilfreich sein.

Sonstige Wechselwirkungen

Bei der Anwendung von bestimmten Methoden (Reduktionsmethoden) zur Harnzuckerbestimmung kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen. Dies tritt nicht auf, wenn enzymatische Methoden verwendet werden.

Unter der Behandlung mit Cephalosporinen kann der Coombs-Test falsch-positiv ausfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl tierexperimentelle Untersuchungen keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung von Cefixim ergaben, wird aus grundsätzlichen medizinischen Erwägungen empfohlen, vor der Anwendung von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft eine gründliche Nutzen/Risiko-Abwägung vorzunehmen.

Cefixim ist plazentagängig. Die Konzentrationen im Nabelschnurblut betragen $\frac{1}{6}$ bis $\frac{1}{2}$ der mütterlichen Serumkonzentration.

In der Muttermilch ließen sich keine Cefixim-Konzentrationen bestimmen. Dennoch sollte Cefixim bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen nicht von stillenden Müttern eingenommen werden, es sei denn Sie verwenden eine Milchpumpe und verwerfen die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cefixim-CT 100 mg/5 ml hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml*

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthält 0,5 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,04 BE (Broteinheiten). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Jugendliche

1-mal täglich 400 mg Cefixim (entsprechend 1-mal täglich 20 ml der gebrauchsfertigen Suspension zum Einnehmen) als Einmalgabe

oder

2-mal täglich 200 mg Cefixim (entsprechend 2-mal täglich 10 ml der gebrauchsfertigen Suspension zum Einnehmen) im Abstand von 12 Stunden.

Kinder (unter 12 Jahren)

8 mg Cefixim/kg Körpergewicht/Tag entweder als Einmalgabe

oder

2-mal täglich 4 mg Cefixim/kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden.

Zur Orientierung für die Dosierung der Suspension kann folgende Tabelle dienen:

Körpergewicht	Tagesdosis	
	in ml	in mg
Bis 6,0 kg	1-mal 2,5 ml oder 2-mal 1,25 ml	50 mg
6,0-12,5 kg	1-mal 5 ml 2-mal 2,5 ml	100 mg
12,5-25,0 kg	1-mal 10 ml oder 2-mal 5 ml	200 mg
25,0-37,5 kg	1-mal 15 ml oder 2-mal 7,5 ml	300 mg
über 37,5 kg und Patienten über 12 Jahre	1-mal 20 ml oder 2-mal 10 ml	400 mg

Jugendlichen und Erwachsenen ohne Schluckprobleme wird die Anwendung von Cefixim-haltigen Kapseln oder Tabletten empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einer Kreatinin-Clearance von $< 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ wird eine Dosisanpassung auf 1-mal täglich 200 mg Cefixim (entsprechend 10 ml der gebrauchsfertigen Suspension) empfohlen.

Bei Kindern unter 12 Jahren mit einer Kreatinin-Clearance von $< 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ sollte nur 1-mal täglich eine Dosis von 4 mg Cefixim/kg Körpergewicht angewendet werden.

Cefixim-CT 100 mg/5 ml ist ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Die gebrauchsfertige Suspension soll unverdünnt vor oder während einer Mahlzeit eingenommen werden.

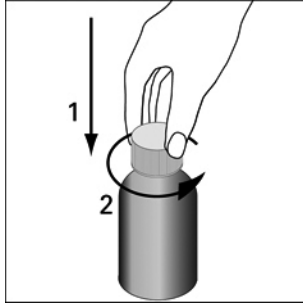
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen liegt die Dauer einer Behandlung mit Antibiotika bei 7 bis 10 Tagen. Bei bestimmten Erregern (Streptokokken) ist eine Behandlungsdauer von mindestens 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen (rheumatisches Fieber, Nierenentzündung [Glomerulonephritis]) angezeigt.

Bei unkomplizierten Infektionen der unteren Harnwege bei Frauen reicht oft eine Behandlung von 1 bis 3 Tagen aus.

Bei einer Gonorrhoe ist in der Regel eine einmalige Gabe von 400 mg Cefixim (entsprechend 20 ml der gebrauchsfertigen Suspension) ausreichend.

Anleitung zur Herstellung der Suspension:

1. Zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension schütteln Sie die Flasche mit Granulat kräftig. Öffnen Sie die Flasche. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.

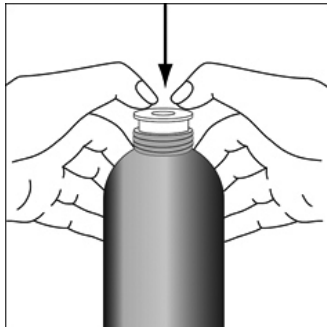


2. Füllen Sie die Flasche mit frischem Trinkwasser bis zur Füllmarke auf, verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie diese erneut kräftig.
3. Nach einer kurzen Standzeit (der Flüssigkeitsstand sinkt wieder ab, da das Granulat benetzt wird) füllen Sie nochmals Wasser bis zur Füllmarke auf und schütteln nochmals kräftig. Die weiße bis weiß-gelbliche Suspension ist jetzt gebrauchsfertig. Schütteln Sie die Flasche vor jeder Entnahme der Suspension gut.

Insgesamt werden für die Herstellung der Suspension folgende Mengen Wasser benötigt:

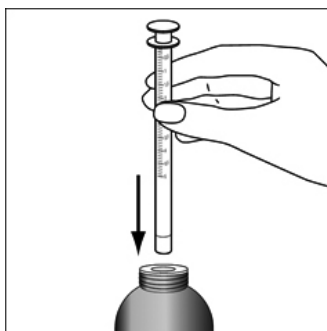
Für 25 ml Suspension (Flasche mit 13,25 g Granulat):	16,25 ml
Für 50 ml Suspension (Flasche mit 26,5 g Granulat):	33,0 ml
Für 100 ml Suspension (Flasche mit 53,0 g Granulat):	67,0 ml

4. Drücken Sie den beiliegenden Stopfen fest und vollständig in den Flaschenhals. Er verbleibt für die Zeit der Anwendung in der Flasche. Verschließen Sie nun die Flasche wieder mit der Verschlusskappe.



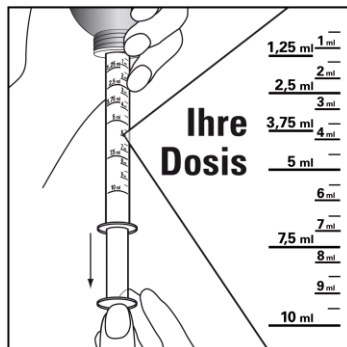
Anleitung zur Entnahme der Suspension:

1. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der Schaum abgesetzt hat.
2. Stecken Sie nach dem Öffnen der Flasche die beiliegende Dosierpipette mit heruntergedrücktem Kolben so weit wie möglich in die Öffnung des Stopfens, so dass sie fest sitzt.

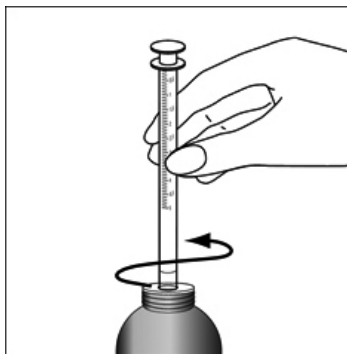


3. Um die Dosierpipette zu füllen, drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierpipette vorsichtig über Kopf. Halten Sie dabei die Dosierpipette fest.

Halten Sie die Dosierpipette fest und ziehen Sie nun langsam den Kolben nach unten, um die Suspension bis zur erforderlichen Menge aufzuziehen. Sollten große Luftblasen mit aufgezogen werden, drücken Sie die Suspension zurück in die Flasche und ziehen Sie die Suspension erneut auf. Sind 20 ml pro Einnahme erforderlich, muss die Dosierpipette zweimal gefüllt werden.



4. Drehen Sie die Flasche mit der Dosierpipette wieder herum und ziehen Sie die Dosierpipette mit einer Drehbewegung aus dem Stopfen heraus.



5. Um die Suspension zu verabreichen, bringen Sie Ihr Kind in eine aufrechte Position. Halten Sie das Ende der Dosierpipette in den Mund des Kindes, am besten an die Innenseite der Wange. Drücken Sie den Kolben langsam in den Pipettenzylinder um die Dosierpipette zu entleeren. Achten Sie darauf, dass das Kind sich nicht verschluckt. Zur Einnahme können Sie die Suspension auch zunächst auf einen Löffel geben.
6. Drehen Sie nun den Verschluss der Flasche wieder fest zu, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.
7. Ziehen Sie nach Gebrauch die Dosierpipette auseinander (d. h. den Kolben aus dem Pipettenzylinder). Spülen Sie beide Teile nach jedem Gebrauch gründlich mit warmem Leitungswasser aus und stecken Sie die Pipette erst nach dem Trocknen wieder zusammen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* eingenommen haben, als Sie sollten
Cefixim-CT 100 mg/5 ml ist ein Arzneimittel mit großer therapeutischer Breite, d. h. Vergiftungen im strengeren Sinne sind unbekannt.

Falls Sie eine zu große Menge eingenommen haben oder Ihr Kind eine zu große Menge eingenommen hat, befragen Sie Ihren Arzt. Die Behandlung erfolgt durch symptomatische Maßnahmen. Eine Magenspülung kann bei Überdosierung angezeigt sein. Durch „Blutwäsche“ (Hämo- oder Peritonealdialyse) können keine relevanten Substanzmengen aus dem Körper entfernt werden. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim-CT 100 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim-CT 100 mg/5 ml abbrechen

Auch wenn sich die Beschwerden spürbar bessern, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt sind.

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalls und einer Vermehrung von Antibiotika-resistenten Erregern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefixim-CT 100 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Wie bei anderen Antibiotika kann es bei einer Langzeitanwendung zu sekundären Superinfektionen kommen, verursacht durch nicht-empfindliche Bakterien oder Pilze.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:

Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

Sehr selten:

Blutbildveränderungen wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), schwerwiegende unter Umständen innerhalb von Stunden sich entwickelnde Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozyten) im Blut (Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) oder Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie). Diese Erscheinungen verschwinden jedoch nach Beendigung der Therapie. Blutgerinnungsstörungen, Blutarmut aufgrund eines vermehrten Zerfalls roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – bis hin zum anaphylaktischen Schock – wurden nach Einnahme von Cefixim beobachtet, wenn auch seltener als nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern als:

Gesichtsödem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Atemwege, Herzjagen, Dyspnoe (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu einem lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Sehr selten:
Serumkrankheitsähnliche Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:
Kopfschmerzen

Selten:
Benommenheit

Sehr selten:
Vorübergehende Hyperaktivität
Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:
Weicher Stuhlgang oder Durchfall

Gelegentlich:
Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen

Selten:
Appetitlosigkeit und Blähungen

Sehr selten:
Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)

Eine ansteigende Tendenz dieser Nebenwirkungen konnte beobachtet werden, wenn die Tagesdosis auf einmal eingenommen wurde.

Leber und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:
Vorübergehender Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen, alkalische Phosphatasen) im Blutserum

Sehr selten:
Leberentzündung (Hepatitis), cholestatische Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:
Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)

Selten:
Juckreiz, Entzündungen der Schleimhäute

Sehr selten:
Blasige Hauterscheinungen (Erythema exsudativum multiforme, Lyell-Syndrom)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten:
Vorübergehender Anstieg der Konzentrationen von Harnstoff im Blutserum (harnpflichtige Substanz, die einen Hinweis auf die Ausscheidungsfunktion der Niere gibt)

Sehr selten:
Vorübergehender Anstieg der Konzentrationen von Kreatinin im Blutserum (harnpflichtige Substanz), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

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 *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.

Die gebrauchsfertige Suspension nicht über 25 °C lagern.

Nach Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension 14 Tage haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* enthält

Der Wirkstoff ist Cefixim 3 H₂O.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 111,9 mg Cefixim 3 H₂O, entsprechend 100 mg Cefixim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat, Sucrose raffiniert, Sucrose gepulvert, Xanthangummi, Erdbeer-Aroma (Erdbeer-Aroma, Lecithin, Maltodextrin, Sucrose, Siliciumdioxid).

Wie *Cefixim-CT 100 mg/5 ml* aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis hellgelbes Granulat.

Nach Zubereitung weiße bis weiß-gelbliche Suspension.

Cefixim-CT 100 mg/5 ml ist in Packungen mit

1 Flasche zu 13,25 g Granulat zur Herstellung von 25 ml Suspension zum Einnehmen,

1 Flasche zu 26,5 g Granulat zur Herstellung von 50 ml Suspension zum Einnehmen und

1 Flasche zu 53,0 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Versionscode: Z09