zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

**ratiopharm** **Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

# Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Cefixim 3 $H_2O$ entsprechend Cefixim 100 mg/5 ml

**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 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**


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


## 1. Was ist Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, ein sogenanntes Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es bekämpft bestimmte Infektionen im Körper, indem es die dafür verantwortlichen Krankheitserreger (Bakterien) zerstört.

Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml wird angewendet zur Behandlung verschiedener Infektionen.

Insbesondere bei:

**Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:**
- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis)
- des Rachens (Pharyngitis)
- des Kehlkopfes (Laryngitis)
- der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und
- bei akuter Mittelohrentzündung (Otitis media)

**Infektionen der unteren Atemwege**

**Infektionen der Gallenwege**

**Unkomplizierte akute und wiederkehrende Harnwegsinfektionen** einschließlich Harnröhrenentzündung in Folge einer Infektion durch Gonokokken

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml BEACHTEN?

**Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden**
wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen
- den Wirkstoff Cefixim
- andere Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine oder
- einen der sonstigen Bestandteile von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml (Auflistung der Bestandteile siehe 6. „Weitere Informationen")

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml ist erforderlich:**
Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie:
- allergisch (überempfindlich) gegen Antibiotika aus der Gruppe der Penicilline sind.
  In solchen Fällen ist zu beachten, dass auch eine Allergie gegen Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml bestehen kann.
- an ausgeprägten Allergien oder an Asthma leiden.
  In solchen Fällen können Sie zu verstärkten allergischen Reaktionen neigen.
- an einer stark eingeschränkten Nierenfunktion leiden.
  In solchen Fällen wird Ihr Arzt die Zeitabstände zwischen den Einnahmen verlängern (siehe 3. „Wie ist Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml einzunehmen?").

**Kinder**
Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml ist für Säuglinge ab einem Alter von 4 Wochen geeignet.
Säuglinge unter 4 Wochen und Frühgeborene sollen dieses Arzneimittel nicht erhalten, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

**Ältere Patienten**
Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig.

**Bei Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 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.

Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml sollte möglichst nicht mit anderen Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen kombiniert werden (wie z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline), da diese Antibiotika die Wirkung von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml vermindern können.

**Beeinträchtigung der Nierenfunktion:**
Wenn Sie gleichzeitig mit Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml und stark harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Furosemid) oder möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Colistin, Polymyxin, Viomycin) behandelt werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml und bestimmte blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) einnehmen, kann es zu einer Verlängerung der Gerinnungszeit des Blutes (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung kommen. In solchen Fällen sollten die Gerinnungsparameter kontrolliert werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
Die Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen (bestimmte Methoden zur Harnzuckerbestimmung). Die Ergebnisse könnten verfälscht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Beobachtungen an Tieren haben keinen Hinweis auf Schädigung des Fötus ergeben. Dennoch sollte Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur angewendet werden, wenn es der Arzt für absolut notwendig hält.

Es gibt nur unzureichende Informationen zur Ausscheidung von Cefixim in die Muttermilch.
Daher sollten Sie Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml in der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung mit Cefixim erforderlich, sollten Sie während der Therapiedauer die Milch abpumpen und wegschütten.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff Cefixim im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml**
Dieses Arzneimittel enthält **Zucker (Sucrose).** Bitte nehmen Sie Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel enthält 2,5 g Zucker entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml einzunehmen?

Nehmen Sie Cefixim-ratiopharm® 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.

**Zubereitung von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml:**
Vor der Einnahme muss aus dem Pulver eine gebrauchsfertige flüssige Suspension (Saft) hergestellt werden.
- Dazu schütteln Sie die Flasche kräftig, um evtl. am Boden haftendes Granulat zu lösen.
- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den kindergesicherten Verschluss herunterdrücken und in Pfeilrichtung drehen.
- Entfernen Sie die Schutzfolie
- Füllen Sie die Flasche bis zu der auf dem Etikett angegebenen Markierung mit frischem Leitungswasser. Verwenden Sie kaltes Wasser. Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml darf nicht in Milch oder Saft suspendiert werden.
- Schütteln Sie die Flasche bis auf dem Flaschenboden keine Granulatreste mehr zu erkennen sind und lassen Sie sie kurz stehen. Füllen Sie die Flasche erneut bis zu der auf dem Etikett angegebenen Markierung auf und schütteln Sie sie nochmals kräftig.
- Die Zubereitung ist nun gebrauchsfertig.

Die gebrauchsfertige Suspension ist bei Lagerung unter 25 °C (Zimmertemperatur) zwei Wochen voll wirksam und unverändert im Geschmack.

**Dosierung**
Der Arzt wird die geeignete Dosis festlegen.
Soweit nicht anders verordnet, erhalten Kinder unter 12 Jahren täglich 8 mg Cefixim/kg Körpergewicht. Die empfohlene Tagesdosis kann wahlweise auf einmal verabreicht oder in 2 Einzeldosen (morgens und abends je 4 mg Cefixim/kg Körpergewicht) aufgeteilt werden.

Eine Steigerung der Tagesdosis auf 2 x 6 mg Cefixim/kg Körpergewicht ist in Abhängigkeit von der Schwere und der Lokalisation der Infektion möglich.

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

| Körpergewicht | Tagesdosierung | | |
|---|---|---|---|
| bis 6,0 kg | 1 x 2,5 ml (1 x ½ Messlöffel) | oder | 2 x 1,25 ml (2 x ¼ Messlöffel) |
| 6,0 – 12,5 kg | 1 x 5 ml (1 x 1 Messlöffel) | oder | 2 x 2,5 ml (2 x ½ Messlöffel) |
| 12,5 – 25,0 kg | 1 x 10 ml (1 x 2 Messlöffel) | oder | 2 x 5 ml (2 x 1 Messlöffel) |
| 25,0 – 37,5 kg | 1 x 15 ml (1 x 3 Messlöffel) | oder | 2 x 7,5 ml (2 x 1½ Messlöffel) |
| über 37,5 kg und Patienten ab 12 Jahre | 1 x 20 ml (1 x 4 Messlöffel) | oder | 2 x 10 ml (2 x 2 Messlöffel) |

1235824-D

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten täglich 400 mg Cefixim (20 ml). Die empfohlene Tagesdosis kann wahlweise auf einmal verabreicht werden oder in 2 Einzeldosen (morgens und abends) aufgeteilt werden.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**
Ihr Arzt wird die geeignete Dosierung festlegen und bei deutlich eingeschränkter Nierenfunktion die Dosis um die Hälfte reduzieren.

**Art der Anwendung**
Sie können Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml sowohl vor als auch zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Schütteln Sie die Zubereitung vor jedem Gebrauch gut.

Zum Abmessen der Dosis und zur Einnahme dieses Arzneimittels verwenden Sie bitte den beiliegenden Messlöffel. Mit dem Messlöffel können 1,25 ml (ein Viertel Messlöffel), 2,5 ml (ein halber Messlöffel) und 5 ml (1 ganzer Messlöffel) abgemessen werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

**Dauer der Anwendung**
Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 – 10 Tage. **Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, um Rückfälle zu vermeiden.**

Bei der Behandlung von Infektionen durch die Bakterienart *Streptococcus pyogenes* ist eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen erforderlich, um Spätkomplikationen wie dem rheumatischen Fieber oder einer schweren Nierenerkrankung (Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Für unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege bei Frauen reicht eine Behandlungsdauer von 1 – 3 Tagen aus.

Bei der Harnleiterentzündung in Folge einer Infektion durch Gonokokken ist in der Regel eine einmalige Einnahme von 400 mg Cefixim (entsprechend 20 ml Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml) ausreichend. Der Behandlungserfolg der Therapie einer Infektion durch Gonokokken (Gonorrhoe) sollte durch das Anlegen einer Bakterienkultur durch den Arzt 3 – 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefixim-ratiopharm®s100 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten:**
Erkenntnisse über bedeutsame Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. Bitte nehmen Sie bei einer Überdosierung Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Er wird, falls erforderlich, für Ihre Beschwerden entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten. Der Wirkstoff Cefixim kann durch eine Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml vergessen oder einmal zu wenig eingenommen haben:**
Wenn Sie bei 2 x täglicher Verordnung von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml eine Einnahme vergessen oder versehentlich zuwenig der verordneten Dosis eingenommen haben, sollten Sie die versäumte Dosis nachholen, solange der reguläre Einnahmetermin weniger als ca. 6 Stunden zurückliegt. Ansonsten setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.
Wenn Sie bei der 1x täglichen Einnahme eine Einnahme vergessen oder versehentlich zuwenig eingenommen haben, sollten Sie die versäumte Dosis nachholen, solange der reguläre Einnahmetermin weniger als 12 Stunden zurückliegt. Ansonsten setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Nehmen Sie nie die doppelte Dosis.

**Wenn Sie die Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml abbrechen:**
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung gefährden den Therapieerfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert sein kann. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen:

Die Häufigkeit, mit der Nebenwirkungen auftreten können, wird angegeben als:

| | |
|---|---|
| **sehr häufig** | mehr als 1 Behandelter von 10 |
| **häufig** | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| **gelegentlich** | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| **selten** | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| **sehr selten** | weniger als 1 Behandelter von 10.000 |
| **nicht bekannt** | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.
**Informieren Sie daher sofort Ihren Arzt/Notarzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen plötzlich bei Ihnen auftritt:**
- Schwere, anhaltende Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung.
- Schwere akute allergische Reaktionen, z. B. allergischer (anaphylaktischer) Schock. Ein allergischer Schock tritt im Allgemeinen bis zu einer halben Stunde nach der Einnahme des Arzneimittels auf und kann mit Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot und starkem Blutdruckabfall einhergehen. Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.
- Schwere Hautreaktionen mit hohem Fieber und Augenbeteiligung einhergehend (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), Hautentzündungen bis zur Ablösung der oberen Hautschicht (toxisch epidermale Nekrolyse).

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Blut und Lymphsystem
Blutbildveränderungen:
Selten: Vermehrung einer bestimmte Form der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).
Sehr selten: Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie). Diese sehr seltenen Veränderungen bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück.
Blutgerinnungsstörungen
Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Erythrozyten) durch zellschädigende Einflüsse (hämolytische Anämie).
Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Arzneimittelfieber
Allergische Reaktionen aller Schweregrade – bis zum anaphylaktischen Schock – sind nach Einnahme von Cephalosporinen beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach intravenöser (über die Vene) oder intramuskulärer Gabe.
Sehr selten: Serumkrankheitsähnliche Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen
Selten: Schwindelgefühl
Sehr selten: Vorübergehende Steigerung der Aktivität
Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts
Häufig: Weicher Stuhlgang, Durchfall
Gelegentlich: Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen.
Selten: Appetitlosigkeit, Blähungen

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Blut/Serum, der nach Absetzen der Therapie mit Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml rückläufig ist.
Sehr selten: Akute Leberentzündung (Hepatitis) und bestimmte Form der Gelbsucht (cholestatische Gelbsucht).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)
Selten: Juckreiz, Schleimhautentzündungen

Insbesondere bei längerem Gebrauch von Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml kann es zu einer Vermehrung bestimmter Krankheitserreger wie z. B. Hefepilzen (Candida) kommen. Dies äußert sich z. B. in Form von Entzündungen der Mund- und Scheidenschleimhaut und sollte entsprechend behandelt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum finden Sie auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach <Verwendbar bis>. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Granulat nicht über 25 °C lagern.

**Haltbarkeit der Suspension nach der Zubereitung:**
Nach Zubereitung ist die Suspension bei Lagerung unter 25 °C zwei Wochen verwendbar.

## 6. Weitere Informationen

**Was Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml enthält:**
Der Wirkstoff ist Cefixim 3 $H_2O$.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 111,9 mg Cefixim 3 $H_2O$, entsprechend 100 mg Cefixim.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumbenzoat
Sucrose (Saccharose)
Xanthangummi
Erdbeeraroma

**Wie Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung:**
Cremefarbenes Granulat.
Nach Zubereitung: Cremefarbene Suspension.
Cefixim-ratiopharm® 100 mg/5 ml ist in Packungen mit 13,25 g Granulat zur Herstellung von 25 ml Suspension, 26,5 g Granulat zur Herstellung von 50 ml Suspension und 53 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

**Hersteller**
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**
Juni 2010

Versionscode: Z05

N106067.04-Z05
1235824-D

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015