

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Ab einem Alter von 4 Wochen bis 12 Jahren

Wirkstoff: Cefpodoximproxetil

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 die gleichen Beschwerden 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 Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml beachten?**
- 3. Wie ist Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 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.

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml wird angewendet zur Behandlung verschiedener Infektionen:

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis)
- des Rachens (Pharyngitis)
- der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- bei akuter Mittelohrentzündung (Otitis media)
- Lungenentzündung (ambulant erworbene Pneumonie)
- akute bakterielle Infektion einer chronischen Bronchitis
- Unkomplizierte Infektion der Harnwege
- Infektionen der Haut und Weichteile (nichtknöchernen Teile des Körpers)

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml ist aufgrund der niedrigen Dosisstärke besonders geeignet für die Behandlung von Säuglingen, Klein- und Schulkindern bis zum Alter von 12 Jahren.

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene stehen höher dosierte Filmtabletten zur Verfügung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml beachten?

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,

wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) ist gegen

- den Wirkstoff Cefpodoximproxetil,
- andere Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine oder
- einen der sonstigen Bestandteile von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml (Auflistung der Bestandteile siehe unter „6. Weitere Informationen“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Ihr Kind:

- allergisch (überempfindlich) gegen Antibiotika aus der Gruppe der Penicilline ist.
In solchen Fällen ist zu beachten, dass auch eine Allergie gegen Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml bestehen kann.
- an ausgeprägten Allergien oder an Asthma leidet.
In solchen Fällen kann Ihr Kind zu verstärkten allergischen Reaktionen neigen.
- an einer eingeschränkten Nierenfunktion mit einem erniedrigtem Nierenfunktionswert leidet oder ein Blutwäsche (Hämodialyse)-Patient ist.
In solchen Fällen wird Ihr Arzt die Zeitabstände zwischen den Einnahmen verlängern (siehe unter „3. Wie ist Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche:

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml ist für Kinder im Alter von 4 Wochen bis 12 Jahren geeignet.

Säuglinge unter 4 Wochen und Säuglinge von 4 Wochen bis 3 Monaten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sollen dieses Arzneimittel nicht erhalten, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Für Jugendliche über 12 Jahren stehen Cefpodoxim 100 mg bzw. 200 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Bei Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Abschwächung der Wirkung von Cefpodoxim:
Medikamente zur Abschwächung der Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion (sogenannte mineralische Antazida und H₂-Rezeptorantagonisten) vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme des Wirkstoffes Cefpodoxim. Diese Medikamente sollten daher 2 – 3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml eingenommen werden.

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 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 Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml vermindern können.

- Beeinträchtigung der Nierenfunktion:

Wenn Ihr Kind gleichzeitig mit Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml und stark harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Furosemid) oder möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) behandelt wird, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Die Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen (z. B. Coombs-Test und bestimmte Methoden zur Harnzuckerbestimmung). Die Ergebnisse könnten verfälscht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie sicher, dass Ihr Kind nicht selbstständig am Straßenverkehr teilnimmt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält **Zucker (Sucrose)**. Bitte geben Sie Ihrem Kind Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

5 ml zubereitete Suspension enthalten 2,465 g Zucker (Sucrose) entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml enthält den Süßstoff **Aspartam** als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind unter der Stoffwechselstörung Phenylketonurie leidet.

3. Wie ist Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml einzunehmen?

Nehmen Sie Cefpodoxim-ratiopharm® 40 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 Cefpodoxim-ratiopharm® 40 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 Pulver zu lösen.
- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den kindergesicherten Verschluss herunterdrücken und in Pfeilrichtung drehen.
- Entfernen Sie die Schutzfolie
- Geben Sie mit Hilfe des Messbechers die vorgeschriebene Menge Leitungswasser in die Flasche. Verwenden Sie kaltes Wasser. Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml ist in zwei verschiedenen Größen erhältlich. Achten Sie bitte darauf, ob Sie 50 ml oder 100 ml dieses Arzneimittels herstellen sollen.
- Geben Sie 27 ml Wasser in die 50 ml-Flasche mit 32,4 g Pulver.
- Geben Sie 54 ml Wasser in die 100 ml-Flasche mit 64,8 g Pulver.
- Schütteln Sie die Flasche gut, bis auf dem Flaschengrund keine Pulverreste mehr zu erkennen sind.
- Die Zubereitung ist nun gebrauchsfertig.

Bewahren Sie diese Zubereitung verschlossen im Kühlschrank auf. Schütteln Sie sie gut vor jedem Gebrauch.

Dosierung

Der Arzt wird die für Ihr Kind geeignete Dosis festlegen. Soweit nicht anders verordnet, verabreichen Sie Ihrem Kind die in der Tabelle angegebene Dosis als 2 Einzeldosen in ca. 12-stündigen Abständen.

Alter des Kindes	Menge des zubereiteten Arzneimittels in ml pro Tag
4 Wochen – 3 Monate	2,5 ml morgens und 2,5 ml abends
über 3 Monate – 2 Jahre	5 ml morgens und 5 ml abends

Alter des Kindes	Menge des zubereiteten Arzneimittels in ml pro Tag
über 2 Jahre – 6 Jahre	7,5 ml morgens und 7,5 ml abends
über 6 Jahre – 12 Jahre	10 ml morgens und 10 ml abends

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Der Arzt wird die für Ihr Kind geeignete Dosierung festlegen und die Zeitabstände zwischen den Einnahmen verlängern. Je nach Nierenfunktion wird Ihr Kind eine Einzeldosis alle 24 Stunden bzw. alle 48 Stunden erhalten.

Ist Ihr Kind ein Blutwäsche (Hämodialyse)-Patient, wird es eine Einzeldosis nach jeder Dialyse erhalten.

Art der Anwendung

Geben Sie Ihrem Kind Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml zu einer Mahlzeit, da dann der Wirkstoff am besten vom Körper aufgenommen wird.

Die Einnahmen sollten im Abstand von etwa 12 Stunden, jeweils morgens und abends, erfolgen. Eine Ausnahme bilden Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

Schütteln Sie die Zubereitung vor jedem Gebrauch gut.

Zum Abmessen der Dosis und zur Einnahme dieses Arzneimittels verwenden Sie bitte die beiliegende Dosierspritze.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

Abmessen der Dosis mit Hilfe der Dosierspritze

- Führen Sie die Dosierspritze in die Flasche ein. Achten Sie darauf, dass der Kolben der Spritze vollständig heruntergedrückt ist.
- Ziehen Sie den Kolben bis zur gewünschten Dosis heraus. Zum Beispiel ziehen Sie für eine Dosis von 2,5 ml den Kolben bis zur 2,5 ml-Markierung heraus oder zum Abmessen von 5 ml bis zur 5 ml-Markierung.

Gabe des Arzneimittels mit Hilfe der Dosierspritze

- Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Kind in aufrechter Position befindet.

- Halten Sie das vordere Ende der Spritze in den Mund des Kindes, am besten gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinunter. Nicht schnell herausspritzen. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

Drehen Sie nach Gebrauch den Verschluss der Flasche fest zu, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

- Bewahren Sie die Flasche im Kühlschrank auf.
- Zum Reinigen der Spritze ziehen Sie den Kolben vollständig heraus, spülen beide Teile mit Wasser und lassen sie auf einer sauberen Unterlage trocknen. Stecken Sie die Spritze erst nach dem Trocknen wieder zusammen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml eingenommen hat als es sollte

Erkenntnisse über bedeutsame Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. Die beobachteten Nebenwirkungen im Falle von Überdosierungen waren die gleichen, die auch bei empfohlener Dosierung bekannt sind.

Bitte nehmen Sie bei einer Überdosierung Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Er wird, falls erforderlich, für die Beschwerden Ihres Kindes entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten. Der Wirkstoff Cefpodoxim kann durch eine Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernt werden.

Wenn Ihr Kind zu wenig Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml eingenommen hat oder wenn die Einnahme vergessen wurde

Haben Sie eine Einnahme vergessen oder versehentlich zu wenig der verordneten Dosis verabreicht, 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. Geben Sie Ihrem Kind nie die doppelte Dosis.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml abbrechen sollte

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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Cefpodoxim-ratiopharm® 40 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 Behandler 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 Behandler 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 Ihrem Kind 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

Gelegentlich: Blutarmut

Sehr selten: Blutbildveränderungen: Vermehrung der Blutplättchenzahl (Thrombozytose), Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie, erniedrigte Hämoglobinwerte). Diese sehr seltenen Veränderungen bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Missempfinden (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Missempfindungen mit schmerzhaftem Brennen) und Schwindel.

Erkrankungen des Ohres

Gelegentlich: Ohrgeräusche

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen oder Durchfall.

Sehr selten: Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Gallenfarbstoff (Bilirubin) als Zeichen einer (z. B. cholestatischen) Leberzellschädigung.

Sehr selten: Akute Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut

Häufig: Allergische Reaktionen, meist in Form von Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz, z. B. Hautrötung

(Erythem) oder Hautausschlag (Exanthem), Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht), Hautblutungen (Purpura).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Akute Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz)

Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Blut.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Schwächezustände wie Kraftlosigkeit (Asthenie), Ermüdung und Unwohlsein (Malaise).

Insbesondere bei längerem Gebrauch von Cefpodoxim-ratiopharm® 40 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 Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Cefpodoxim-ratiopharm® 40 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 Pulver nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit der Suspension nach der Zubereitung:

Die Suspension ist nach der frischen Zubereitung mit Leitungswasser 10 Tage im Kühlschrank bei 2 – 8 °C haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist Cefpodoximproxetil.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 52,18 mg Cefpodoximproxetil, entsprechend 40 mg Cefpodoxim. Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose
Carmellose-Natrium
Wasserfreies Siliciumdioxid
Maisstärke
Natriumbenzoat
Aspartam
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Sucrose (Zucker)
Wasserfreie Citronensäure
Hyprolose (Ph.Eur.)
Bananenaroma

Wie Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, transparente HDPE-Plastikflasche mit kindergesichertem Verschluss mit weißem bis blassgelbem Pulver. Die Plastikflaschen besitzen 75 ml Nennvolumen für 50 ml Suspension oder 150 ml Nennvolumen für 100 ml Suspension.

Jede Packung enthält einen Messbecher zum Abmessen der benötigten Wassermenge sowie eine Spritze zum Abmessen und Verabreichen der verschriebenen Dosis.

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 2012

Versionscode: Z03