

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****CefuHEXAL® 125 mg/5 ml Trockensaft  
Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen****Wirkstoff: Cefuroxim**

**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 CefuHEXAL 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CefuHEXAL 125 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist CefuHEXAL 125 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CefuHEXAL 125 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist CefuHEXAL 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**

CefuHEXAL 125 mg/5 ml ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

**CefuHEXAL 125 mg/5 ml wird angewendet zur Behandlung von Infektionen**

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

CefuHEXAL 125 mg/5 ml kann außerdem angewendet werden

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von CefuHEXAL 125 mg/5 ml beachten?****CefuHEXAL 125 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der sonstigen Bestandteile von CefuHEXAL 125 mg/5 ml sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

→ Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **CefuHEXAL 125 mg/5 ml** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CefuHEXAL 125 mg/5 ml ist erforderlich**

**Für Kinder unter 3 Monaten wird CefuHEXAL 125 mg/5 ml nicht empfohlen**, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z. B. Soor) und starke Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) achten, solange Sie CefuHEXAL 125 mg/5 ml einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

**Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist**

CefuHEXAL 125 mg/5 ml kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als Coombs-Test bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

→ Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme durchführt, dass Sie CefuHEXAL 125 mg/5 ml einnehmen.

**Einnahme von CefuHEXAL 125 mg/5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder gerade mit der Einnahme/Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen möchten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen** (z. B. Antacida zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von CefuHEXAL 125 mg/5 ml beeinträchtigen.

**Probenecid****Orale Antikoagulantien**

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

**Antibabypille**

CefuHEXAL 125 mg/5 ml kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit CefuHEXAL 125 mg/5 ml die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich eine mechanische **Methode zur Empfängnisverhütung** (z. B. Kondome) anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit CefuHEXAL 125 mg/5 ml gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

CefuHEXAL 125 mg/5 ml kann bei Ihnen **Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

**Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von CefuHEXAL 125 mg/5 ml**

Dieses Arzneimittel enthält **Sucrose (Zucker)**. Bitte nehmen Sie CefuHEXAL 125 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 5 ml zubereitete Suspension enthalten 3,1 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

CefuHEXAL 125 mg/5 ml enthält außerdem Aspartam als Quelle für Phenylalanin. Wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber Aspartam oder einer Erkrankung namens Phenylketonurie (PKU) leiden:

→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, ob CefuHEXAL 125 mg/5 ml für Sie geeignet ist.

**3 Wie ist CefuHEXAL 125 mg/5 ml einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie CefuHEXAL 125 mg/5 ml nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Schütteln Sie die Flasche vor der Einnahme. Mischen Sie CefuHEXAL 125 mg/5 ml nicht mit heißen Flüssigkeiten.

**Die empfohlene Dosis beträgt Erwachsene**

Die übliche Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

**Kinder**

Die übliche Dosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion
- Körpergewicht und Alter des Kindes, bis zu einer Tageshöchstdosis von 500 mg.

**Detaillierte Hinweise** zur Zubereitung und Dosierung der CefuHEXAL 125 mg/5 ml Suspension finden Sie **am Ende dieser Gebrauchsinformation**

CefuHEXAL 125 mg/5 ml wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

**Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

**Wenn Sie eine größere Menge CefuHEXAL 125 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel CefuHEXAL 125 mg/5 ml einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das Risiko für Anfälle (Krampfanfälle) erhöht sein.

→ Verlieren Sie keine Zeit. **Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme** des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zeigen Sie dort wenn möglich die CefuHEXAL 125 mg/5 ml-Packung vor.

**Wenn Sie die Einnahme von CefuHEXAL 125 mg/5 ml vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von CefuHEXAL abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von CefuHEXAL 125 mg/5 ml nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie CefuHEXAL 125 mg/5 ml über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Beschwerden, auf die Sie achten müssen**

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die CefuHEXAL 125 mg/5 ml einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen erhabene und juckenden Hautausschlag, Schwellungen, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu Atemproblemen kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an kleine Zielscheiben erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blässleren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- Ein **ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse sein).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie CefuHEXAL 125 mg/5 ml können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (Candida) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z. B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie CefuHEXAL 125 mg/5 ml über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle** (Pseudomembranöse Kolitis). Arzneimittel wie CefuHEXAL 125 mg/5 ml können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleim Beimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit CefuHEXAL 125 mg/5 ml erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als Jarisch-Herxheimer-Reaktion bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

→ Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

**Häufige Nebenwirkungen** (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Pilzinfektionen (z. B. Candida)
- Kopfschmerzen
- Schwindel

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhung von Leberenzymen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (bei bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Erbrechen
- Hautausschläge

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- positiver Coombs-Test

#### Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- starke Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis)
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (Hepatitis)

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)

#### 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](http://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 CefuHEXAL 125 mg/5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

CefuHEXAL 125 mg/5 ml ist nach Zubereitung 10 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) haltbar. Danach dürfen Reste der Suspension zum Einnehmen nicht mehr verwendet werden.

## Die folgenden Tabellen geben einen Anhaltspunkt für die Dosierung der Suspension

5 ml Suspension zum Einnehmen entsprechen 125 mg Cefuroxim.

**Tabelle 1:** Dosierung für Kinder für die meisten Infektionen (10 mg/kg Körpergewicht)

Alter	Dosis (mg) 2-mal täglich	Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml) bei 2-mal täglicher Einnahme
3 bis 6 Monate	40 bis 60	2-mal 2,5 ml
6 Monate bis 2 Jahre	60 bis 120	2-mal 2,5 ml bis 2-mal 5 ml
2 bis 18 Jahre	125	2-mal 5 ml

**Tabelle 2:** Dosierung für Kinder mit Mittelohrentzündung und schwerere Infektionen (15 mg/kg Körpergewicht)

Alter	Dosis (mg) 2-mal täglich	Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml) bei 2-mal täglicher Einnahme
3 bis 6 Monate	60 bis 90	2-mal 2,5 ml
6 Monate bis 2 Jahre	90 bis 180	2-mal 5ml bis 2-mal 7,5 ml
2 bis 18 Jahre	180 bis 250	2-mal 7,5ml bis 2-mal 10 ml

## Anleitung für die Zubereitung

### Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

- Die verschlossene Flasche zunächst zum Auflockern des Granulats schütteln. Anschließend den kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels öffnen. Entfernen Sie die Heißsiegelmembran von der Flaschenöffnung.
- Die Zugabe der Wassermenge richtet sich nach der verordneten Packungsgröße (siehe Faltschachtel oder Etikett der Flasche), bei:
  - CefuHEXAL 125 mg/5 ml **50 ml** Suspension zum Einnehmen müssen Sie den Messbecher bis zur 20-ml-Markierung mit Wasser füllen und die abgemessene Wassermenge auf einmal in die Flasche geben. 42,2 mg Granulat ergeben nach Zubereitung 50 ml Suspension.
  - CefuHEXAL 125 mg/5 ml **100 ml** Suspension zum Einnehmen müssen Sie den Messbecher bis zur 37-ml-Markierung mit Wasser füllen und die abgemessene Wassermenge auf einmal in die Flasche geben. 84,4 mg Granulat ergeben nach Zubereitung 100 ml Suspension.
- Die wieder verschlossene Flasche auf dem Kopf stehend solange kräftig schütteln, bis das sandige Geräusch verschwindet und auf dem Boden keine Granulatreste mehr zu erkennen sind. Zur Kontrolle halten Sie die

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was CefuHEXAL 125 mg/5 ml enthält**  
Der Wirkstoff ist Cefuroxim.

5 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthalten 150,36 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 125 mg Cefuroxim.

Die sonstigen Bestandteile sind: Acesulfamkali-um, Aspartam (E 951), Povidon (K30), Sucrose (Zucker), Stearinsäure, Xanthangummi, Aromastoffe (Vielfrucht-Geschmack)

### Wie CefuHEXAL 125 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit

- 1 Flasche mit weißlichem Granulat zur Herstellung von 50 ml Suspension zum Einnehmen nach Zugabe von 20 ml Wasser
- 1 Flasche mit weißlichem Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen nach Zugabe von 37 ml Wasser.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

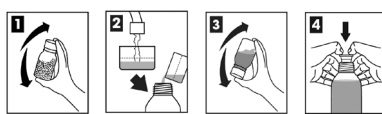
### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

## Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

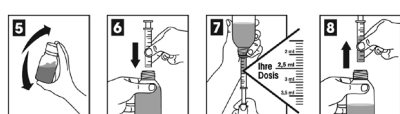
Flasche mit dem Flaschenboden nach oben gegen Licht. Die Flasche wieder aufrichten und nochmals kräftig schütteln.

- Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche. Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.



### Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension

- Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche.
- Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
- Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen in der aufgezogenen Suspension den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.
- Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.



### Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension

- Sie können die Suspension direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt. Anschließend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, nachtrinken lassen.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

Vor jedem Gebrauch muss die Flasche erneut geschüttelt werden, bis die Suspension wieder flüssig ist.

### Hinweis

Die frisch zubereitete Suspension füllt die Flasche nur ca. zu einem Drittel. Die wesentlich größere Flasche wurde ausgewählt, um das Aufmischen der Suspension zu erleichtern.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50052203