

Cefuroxim-ratiopharm® 125 mg/5 ml TS

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cefuroxim-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Cefuroxim-ratiopharm® 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.

Cefuroxim-ratiopharm® wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim-ratiopharm® kann außerdem angewendet werden:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® beachten?



Cefuroxim-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (*überempfindlich*) gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 **Cefuroxim-ratiopharm®** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefuroxim-ratiopharm® einnehmen.

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim-ratiopharm® 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 Colitis*) achten, solange Sie Cefuroxim-ratiopharm® 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

Cefuroxim-ratiopharm® 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 Cefuroxim-ratiopharm® einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 Cefuroxim-ratiopharm® beeinträchtigen.

Probenecid
 Orale Antikoagulantien

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

Antibabypille

Cefuroxim-ratiopharm® kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim-ratiopharm® 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 Cefuroxim-ratiopharm® gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim-ratiopharm® 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 sonstige Bestandteile von Cefuroxim-ratiopharm®

Cefuroxim-ratiopharm® enthält Sucrose.

Bitte nehmen Sie Cefuroxim-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 3,06 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,26 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Cefuroxim-ratiopharm® enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

- ➔ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, ob Cefuroxim-ratiopharm® für Sie geeignet ist.

3. Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 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 Cefuroxim-ratiopharm® nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Schütteln Sie die Flasche vor der Entnahme.

Mischen Sie Cefuroxim-ratiopharm® nicht mit heißen Flüssigkeiten.

Nehmen Sie Cefuroxim-ratiopharm® im Abstand von 12 Stunden ein.

Detaillierte Hinweise zur Zubereitung der Cefuroxim-ratiopharm®-Suspension finden Sie in der **Anleitung für die Zubereitung** am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die empfohlene Dosis beträgt

5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 125 mg Cefuroxim.

Erwachsene

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

Kinder

Die übliche Cefuroxim-ratiopharm®-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (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.

Cefuroxim-ratiopharm® 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 von Cefuroxim-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxim-ratiopharm® 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 Cefuroxim-ratiopharm®-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® 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 Cefuroxim-ratiopharm® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim-ratiopharm® 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 Cefuroxim-ratiopharm® einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen **erhabenen 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 Cefuroxim-ratiopharm® 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 Cefuroxim-ratiopharm® über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Cefuroxim-ratiopharm® können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroxim-ratiopharm® 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
- 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das nicht zubereitete Arzneimittel (Granulat) nicht über 30 °C lagern.

Die zubereitete Suspension ist im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C zu lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Cefuroxim-ratiopharm® ist nach Zubereitung 10 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) haltbar. Danach dürfen Reste der Suspension nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Cefuroxim-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim.
5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 125 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Aspartam, Xanthangummi, Acesulfam-Kalium, Sucrose (Zucker), Stearinsäure (Ph.Eur.), Povidon K30, Aromastoffe.

Wie Cefuroxim-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis fast weißes Granulat.

Cefuroxim-ratiopharm® ist in Packungen mit 1 Flasche mit 84,4 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

Die Packungen enthalten 1 Flasche mit Granulat, einen graduiereten Messbecher zur Herstellung der fertigen Suspension sowie einen 5-ml-Messlöffel als Dosierhilfe.

Pharmazeutischer Unternehmer

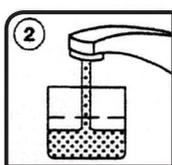
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Anleitung für die Zubereitung



1. Zunächst die Flasche schütteln, um das Granulat aufzulockern. Verschluss öffnen (kindergesicherter Verschluss – drücken und drehen).
2. Den Messbecher bis zur Markierung (37 ml) mit Wasser füllen.
3. Die abgemessene Wassermenge auf einmal in die Flasche geben und diese anschließend wieder verschließen.
4. Die Flasche umdrehen und so lange kräftig schütteln, bis das sandige Geräusch verschwindet (die Suspension ist jetzt flüssig).
5. Die Flasche wieder aufrichten und nochmals kräftig senkrecht schütteln. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.
6. Nach Entnahme der benötigten Menge die zubereitete Suspension im Kühlschrank aufbewahren.

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

