

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i.

Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 Cefuroxim-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim-ratiopharm® beachten?****3. Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® anzuwenden?****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:

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes
- des Bauchraumes.

Cefuroxim-ratiopharm® kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

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

Cefuroxim-ratiopharm® darf nicht angewendet 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.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Sie die Therapie mit Cefuroxim-ratiopharm® beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim-ratiopharm® darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen auf bestimmte Symptome, wie allergische Reaktionen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle achten, solange Sie Cefuroxim-ratiopharm® anwenden, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken; siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4. Wenn Sie schon einmal allergisch auf andere Antibiotika, wie z. B. Penicillin, reagiert haben, könnten Sie auch allergisch gegen Cefuroxim-ratiopharm® sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim-ratiopharm® kann die Ergebnisse von Urin- oder Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen eine Untersuchung vorgesehen ist:

→ **Informieren Sie die Person, die die Probenentnahme** durchführt, dass Ihnen Cefuroxim-ratiopharm® verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Cefuroxim-ratiopharm® beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:

- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
- Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden, während Sie Cefuroxim-ratiopharm® anwenden.

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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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

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

Cefuroxim-ratiopharm® enthält 1,77 mmol (40,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® anzuwenden?

Cefuroxim-ratiopharm® wird normalerweise durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Es kann als Tropfinfusion (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die korrekte Cefuroxim-ratiopharm®-Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und ist abhängig von:

- dem Schweregrad und der Art der Infektion,
- ob Sie zusätzlich mit anderen Antibiotika behandelt werden,
- Ihrem Gewicht und Alter,
- wie gut Ihre Nieren funktionieren.

Neugeborene (0–3 Wochen)

Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Neugeborenen werden 30 bis 100 mg Cefuroxim-ratiopharm® pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen) und Kinder

Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Säuglings oder Kindes werden 30 bis 100 mg Cefuroxim-ratiopharm® pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1,5 g pro Tag, aufgeteilt in zwei, drei oder vier Einzeldosen. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

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.

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® anwenden, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion:** Die 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 blasseren 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 selten zu vermehrtem 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 anwenden.

→ **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:

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung und Rötung entlang einer Vene.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie dies beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Anstieg von in der Leber gebildeten Substanzen (*Enzymen*)
- Veränderungen des weißen Blutbildes (*Neutropenie* oder *Eosinophilie*)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (*Anämie*)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Bei **bis zu 1 von 100** Behandelten:

- Hautausschlag, juckender und erhabener Hautausschlag (*Nesselsucht*)
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Anstieg des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz)
- positiver Coombs-Test

Andere Nebenwirkungen

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

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Colons (Dickdarms), die Durchfall, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, und Magenschmerzen verursacht.
- Entzündung in der Niere und den Blutgefäßen
- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann, und an kleine Zielscheiben erinnert (dunkle Flecken im Zentrum, die von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind) (*Erythema multiforme*)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) (*Thrombozytopenie*)
- Anstieg der Harnstoff-Stickstoff-Konzentration im Blut und der Kreatinin-Konzentration im Serum

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.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alle Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Cefuroxim ist inkompatibel mit alkalischen Infusionslösungen, Natriumhydrogencarbonat-Lösungen und Volumenersatzmitteln aus vernetzten Polypeptiden.

Im Allgemeinen sollte Cefuroxim-ratiopharm® nicht mit anderen Antibiotika oder Arzneimitteln gemischt in einer Spritze verabfolgt werden.

Cefuroxim-ratiopharm® darf nicht mit Aminoglykosid-Antibiotika bzw. Colistin im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.

Sonstige Hinweise

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

Injektions- bzw. Infusionslösungen von Cefuroxim-ratiopharm® haben eine leicht gelbliche Farbe. Unterschiedliche Farbintensitäten sind ohne Bedeutung für die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit dieses Antibiotikums.

Versionscode: Z06

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Cefuroxim-ratiopharm® enthält**

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim-Natrium.
Jede Durchstechflasche mit 789 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung enthält 750 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Cefuroxim-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gebrochen weißes, kristallines Pulver.

Cefuroxim-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

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 Juli 2014.

Die folgende Information richtet sich an medizinische Fachkräfte und Angehörige von Gesundheitsberufen

Hinweise zur Zubereitung

Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.

| Größe der Durchstechflasche | Art der Anwendung | Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml) | Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)* |
|-----------------------------|----------------------|---|--|
| 750 mg | intramuskulär | 3 ml | 216 |
| | intravenöser Bolus | mindestens 6 ml | 116 |
| | intravenöse Infusion | mindestens 6 ml | 116 |

* Das resultierende Volumen der Lösung von Cefuroxim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Wirkstoffes erhöht und führt zu den angegebenen Konzentrationen in mg/ml.

Kompatibilität

1,5 g Cefuroxim-Natrium rekonstituiert mit 15 ml Wasser für Injektionszwecke können zu einer Metronidazol-Injektion (500 mg/100 ml) hinzugegeben werden und beide bleiben bei unter 25 °C über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden stabil.

1,5 g Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit Azlocillin (1 g in 15 ml oder 5 g in 50 ml) über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden bei 4 °C bzw. 6 Stunden bei unter 25 °C.

Cefuroxim-Natrium (5 mg/ml) in 5 % w/v oder 10 % w/v Xylitol-Injektion kann bei 25 °C über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden gelagert werden.

Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit wässrigen Lösungen, die bis zu 1 % Lidocainhydrochlorid enthalten.

Cefuroxim-Natrium ist kompatibel mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten und bleibt bei Raumtemperatur über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden stabil:

- 0,9 % w/v Natriumchlorid zur Injektion
- 5 % Dextrose zur Injektion
- 0,18 % w/v Natriumchlorid plus 4 % Dextrose zur Injektion
- 5 % Dextrose und 0,9 % Natriumchlorid zur Injektion
- 5 % Dextrose und 0,45 % Natriumchlorid zur Injektion
- 5 % Dextrose und 0,225 % Natriumchlorid zur Injektion
- 10 % Dextrose zur Injektion
- 10 % Saccharose in Wasser für Injektionszwecke
- Ringer-Lösung zur Injektion
- Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion
- M/6 Natriumlactat zur Injektion
- Compound Natriumlactat zur Injektion (Hartmann-Lösung)

Die Stabilität von Cefuroxim-Natrium in 0,9 % w/v Natriumchlorid zur Injektion und in 5 % Dextrose zur Injektion wird durch die Gegenwart von Hydrocortison-Natriumphosphat nicht beeinflusst.

Die Stabilität von Cefuroxim-Natrium wurde bei Raumtemperatur über einen Zeitraum von 24 Stunden nachgewiesen bei Mischung mit i.v.-Infusionen von:

- Heparin (10 und 50 Einheiten/ml) in 0,9 % Natriumchlorid zur Injektion
- Kaliumchlorid (10 und 40 mEq/l) in 0,9 % Natriumchlorid zur Injektion.