

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biocef 200 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Cefpodoxim

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

1. Was ist Biocef und wofür wird es angewendet?

Cefpodoxim ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und Penicillin ähnlich sind.

Cefpodoxim tötet Bakterien und es kann gegen verschiedene Arten von Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika wirkt Cefpodoxim nur gegen einige Arten von Bakterien. Daher ist es nur zur Behandlung von einigen Arten von Infektionen geeignet.

Cefpodoxim kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Infektionen des Rachens
- Infektionen des Brustraumes, wie z. B. Bronchitis und einige Arten von Lungenentzündung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biocef beachten?

Biocef darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Cephalosporin-Antibiotikum sind
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin-Antibiotikum hatten

Nicht alle Personen, die gegen Penicilline allergisch sind, sind auch gegen Cephalosporine allergisch.

Sie sollten dieses Arzneimittel dennoch nicht einnehmen, wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf irgendein Penicillin hatten. Sie könnten auch gegen dieses Arzneimittel allergisch sein.

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Biocef einnehmen

- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf irgendein Antibiotikum hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn man Ihnen bereits einmal gesagt hat, dass Ihre Nieren nicht sehr gut arbeiten. Ebenso, wenn Sie wegen Nierenversagen behandelt werden (wie z. B. Dialyse). Sie können Biocef einnehmen, jedoch kann eine niedrigere Dosis notwendig sein.
- wenn Sie bereits einmal eine Darmentzündung (Kolitis) oder eine andere schwere Darmerkrankung hatten
- Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen verändern (wie z. B. Kreuzprobe und Coombs-Test). Es ist wichtig, dass Sie den Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie sich einem dieser Tests unterziehen müssen.
- Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Harnzuckertests (wie z. B. Benedict- oder Fehling-Probe) verändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes leiden und routinemäßig Ihren Harn untersuchen lassen, weil während der Einnahme dieses Arzneimittels andere Tests zur Überwachung Ihres Diabetes verwendet werden müssen.

Einnahme von Biocef 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.

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, welche über die Nieren ausgeschieden werden. Dies ist besonders der Fall, wenn diese anderen Arzneimittel sich auf die Nierenfunktion auswirken. Es gibt viele Arzneimittel, für die das gilt; daher sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden (wie z. B. Gentamicin)
- entwässernde Tabletten oder Injektionen (Diuretika) wie z. B. Furosemid. Eine häufige Kontrolle Ihrer Nierenfunktion kann während der Behandlung erforderlich sein. Dies kann durch Blut- oder Harnuntersuchungen erfolgen.
- Probenecid (verwendet mit einem Arzneimittel, genannt Cidofovir, um eine Nierenschädigung zu beenden)
- Kumin-Präparate wie Warfarin (verwendet zur Blutverdünnung)

Nehmen Sie Biocef nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Abschwächung der Magensäure. Diese sind:

- Antazida
- Arzneimittel, wie z. B. Ranitidin, Famotidin oder Cimetidin (sogenannte H₂-Rezeptor-Antagonisten)

Halten Sie zwei oder drei Stunden Abstand zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Einnahme eines dieser anderen Arzneimittel.

Einnahme von Biocef zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten ein. Dadurch wird die Aufnahme in den Körper verbessert.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sind Sie schwanger oder glauben Sie, dass Sie schwanger sein könnten? Obwohl nicht bekannt ist, dass dieses Arzneimittel schädlich für das ungeborene Kind ist, wird es schwangeren Frauen nur gegeben, wenn dies wirklich notwendig ist.
- Stillen Sie? Dieses Arzneimittel darf nicht an stillende Frauen gegeben werden, weil kleine Mengen in die Muttermilch übergehen.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels kann Schwindel auftreten. Dies kann sich auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken. Sollte dies der Fall sein, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Biocef enthält Natrium und Lactose

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Biocef erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Biocef einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel von diesem Arzneimittel und wie oft Sie es einnehmen sollen. Bitte halten Sie sich daran. Die Dosis, die Ihr Arzt verschreibt, richtet sich nach der Art und dem Schweregrad der Infektion. Sie hängt auch von der Funktionsfähigkeit der Nieren ab. Ihr Arzt wird es Ihnen erklären.

Nehmen Sie die Filmtabletten während der Mahlzeiten ein, da dadurch die Aufnahme von Cefpodoxim in den Körper verbessert wird.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ohne Nierenprobleme:

Infektionen der Nasennebenhöhlen: 2-mal täglich 200 mg

Infektionen des Rachens: 2-mal täglich 100 mg

Infektionen des Brustraumes: 2-mal täglich 100 - 200 mg, abhängig vom Schweregrad der Infektion

Kinder

Für Säuglinge über zwei Wochen und Kinder steht Biocef 40 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.

Erwachsene mit Nierenproblemen

In Abhängigkeit vom Schweregrad der Nierenprobleme kann die übliche Dosis von Biocef zur Behandlung Ihrer Infektion anstatt 2-mal auch nur 1-mal täglich oder auch 1-mal jeden zweiten Tag gegeben werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie einnehmen müssen.

Wenn Sie sich einer Hämodialyse unterziehen müssen, erhalten Sie in der Regel eine Dosis nach jeder Dialyse-Behandlung. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie jedes Mal einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Biocef eingenommen haben als Sie sollten,

sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in die nächste Unfallklinik oder Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie das Arzneimittel im Umkarton mit, sodass der Arzt genau sehen kann, was eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Biocef vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels zur vorgesehenen Zeit vergessen haben, nehmen Sie es, sobald Sie sich erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Biocef abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel bis zum Ende der verordneten Behandlungsdauer einnehmen. Sie sollten das Arzneimittel nicht absetzen, weil Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie zu bald aufhören, kann die Infektion erneut ausbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die behandelte Person am Ende der verschriebenen Behandlungszeit noch immer unwohl fühlt oder sich während der Behandlung schlechter fühlt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere allergische Reaktionen auf dieses Arzneimittel sind **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Bei diesen kann es sich handeln um

- plötzliche pfeifende Atemgeräusche und Brustenge
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- schwere Hautausschläge mit möglicher Blasenbildung und Beteiligung von Augen, Mund und Rachen sowie der Genitalien
- Verlust des Bewusstseins (Ohnmacht)

Alle diese allergischen Reaktionen erfordern dringend ärztliche Hilfe. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine dieser Reaktionen aufgetreten ist, setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie Ihren Arzt oder die nächste Unfallklinik oder Notaufnahme eines Krankenhauses auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen (Winde) und Durchfall
- Appetitverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (dies sind Hautausschläge, die nicht so schwerwiegend sind wie die oben erwähnten allergischen Reaktionen, Quaddeln, Juckreiz)
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwäche und allgemeines Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Veränderungen bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Blutarmut, Abnahme der Anzahl verschiedener Zellen im Blut (die Krankheitszeichen können Müdigkeit, erneute Infektionen und Anfälligkeit für blaue Flecken und Blutungen sein), Zunahme einiger Arten weißer Blutkörperchen, Zunahme der Anzahl kleiner Zellen, die zur Blutgerinnung benötigt werden
- Wenn starker Durchfall auftritt oder Sie blutigen Durchfall bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:

- anaphylaktische Reaktionen (z. B. Verkrampfung der Bronchien, Hautblutungen und Schwellungen des Gesichts und der Gliedmaßen)
- Veränderungen der Nierenfunktion
- Leberschädigung, die eine Gelbsucht verursacht (dies kann sich als Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes zeigen)
- Eine Art von Blutarmut, die schwerwiegend sein kann und durch einen Zerfall der roten Blutkörperchen verursacht wird. Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Blutuntersuchung machen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen das Blut abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Auswirkungen auf Ihr Testergebnis haben kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Während einer Behandlung mit Biocef kann vorübergehend das Risiko steigen, dass Sie durch andere Keime verursachte Infektionen bekommen. Es kann z. B. ein Pilzbefall der Schleimhäute auftreten.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Biocef aufzubewahren?

Alu/PVC/PVDC-Blisterpackungen: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Alu/Alu-Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Biocef enthält

- Der Wirkstoff ist Cefpodoxim. Eine Filmtablette enthält 200 mg Cefpodoxim (als Cefpodoxim-Proxetil).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Carmellose-Calcium, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat; Filmüberzug: Hypromellose, Talkum und Titandioxid (E 171).

Wie Biocef aussieht und Inhalt der Packung

Biocef 200 mg - Filmtabletten sind längliche, weiße bis gelbliche Filmtabletten, mit doppelseitiger Bruchkerbe, mit einer Größe von ca. 6,5 x 16 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Biocef 200 mg – Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 6, 10, 14 oder 15 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien: XIMEBAC 200 mg film-coated tablets
Italien: Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film
Nordirland: Cefpodoxime proxetil 200 mg film-coated tablets

Z.Nr.: 1-26598

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.