

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biocef 40 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Wirkstoff: Cefpodoxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- 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 40 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biocef 40 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Biocef 40 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biocef 40 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biocef 40 mg/5 ml 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

- akuter Mittelohrentzündung
- 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 40 mg/5 ml beachten?

Biocef 40 mg/5 ml 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 40 mg/5 ml einnehmen

- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf irgendein Antibiotikum hatten. Informieren Sie in diesem Fall 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 40 mg/5 ml 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 Aminoglycoside 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 ein. 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 40 mg/5 ml 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 sollte nicht an stillende Frauen gegeben werden, weil kleine Mengen des Wirkstoffs 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 40 mg/5 ml enthält Aspartam (E-951), Benzylalkohol, Glukose, Natriumbenzoat, Natriumchlorid, Sorbitol (E-420), Sucrose und Schwefeldioxid (E-220)

- Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Aspartam (E-951) pro 5 ml. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,56 mg Benzylalkohol pro 5 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen bzw. an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“). Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
- Dieses Arzneimittel enthält 1,08 mg Glukose pro 5 ml. Bitte nehmen Sie Biocef erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat pro 5 ml. Natriumbenzoat wirkt schwach reizend in Augen, auf der Haut und der Schleimhaut. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Sorbitol (E-420) pro 5 ml.
- Dieses Arzneimittel enthält 1,8 g Sucrose pro 5 ml. Bitte nehmen Sie Biocef erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält 25,8 ng Schwefeldioxid (E-220) pro 5 ml. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Biocef 40 mg/5 ml einzunehmen?

Nehmen Sie Biocef 40 mg/5 ml 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 empfehlen, 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.

Erwachsene

Jugendliche und Erwachsene, die eine Behandlung mit Biocef benötigen, erhalten in der Regel Tabletten. Für die Filmtabletten stehen eigene Packungsbeilagen zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern über 15 Tagen

Die tägliche Einnahmemenge wird anhand des Körpergewichts des Kindes errechnet.

- Die tägliche Gesamtdosis beträgt in der Regel 8 mg/kg Körpergewicht.
- Diese wird in der Regel auf zwei Einzeldosen verteilt.
- Geben Sie jede Dosis alle 12 Stunden zu einer Mahlzeit.

Die genaue Dosis wird vom Arzt errechnet und verordnet.

Die folgende Tabelle enthält Richtlinien für die übliche Dosierung:

Körpergewicht in kg	Cefpodoxim-Dosis in mg	Cefpodoxim-Dosis in ml Suspension
	zur Gabe zweimal täglich	zur Gabe zweimal täglich
5	20 mg	2,5 ml
10	40 mg	5 ml
15	60 mg	7,5 ml
20	80 mg	10 ml
25	100 mg	12,5 ml

Abmessen der Dosis

Sie erhalten mit diesem Arzneimittel eine 10 ml-Dosierspritze mit Markierungen in 0,5 ml-Schritten. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

Zur Abmessung des Arzneimittels:

- Schütteln Sie die Flasche.
- Setzen Sie den Adapter in die Öffnung der Flasche.
- Stecken Sie die Dosierspritze in die Öffnung des Adapters.
- Drehen Sie die Flasche um, senkrecht nach unten.
- Ziehen Sie den Kolben heraus, um die benötigte Dosis abzumessen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie beim Abmessen der Suspension Beratung benötigen.

Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg können zweimal täglich 12,5 ml der Suspension zum Einnehmen erhalten. Sie können aber auch zweimal täglich eine 100 mg-Tablette einnehmen.

Kinder unter 15 Tagen dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten.

Wenn Ihr Kind Probleme mit den Nieren hat, kann Ihr Arzt eine andere als die übliche Dosis verschreiben. Dies bedeutet in der Regel, dass die Dosis seltener als zweimal täglich eingenommen wird.

Herstellung dieses Arzneimittels

Ein Arzt oder Apotheker wird dieses Arzneimittel für Sie zubereiten.

Um die Flasche zu öffnen, müssen Sie den kindersicheren Verschluss nach unten drücken und dann drehen.

Entfernen und entsorgen Sie die Kapsel mit dem Trockenmittel aus der Kappe oder dem Flaschenhals.

Wenn Sie die Suspension selbst herstellen, sollten Sie die Flasche bis knapp unter die Markierungslinie auf der Flasche mit kaltem Wasser füllen und dann sofort gut schütteln.

Danach füllen Sie noch einmal Wasser bis zur Markierungslinie und schütteln erneut.

Messen Sie dazu das Arzneimittel wie folgt ab:

- Für 50 ml-Suspension zum Einnehmen benötigen Sie 20 g Pulver und 37 ml Wasser.
- Für 100 ml-Suspension zum Einnehmen benötigen Sie 40 g Pulver und 74 ml Wasser.

Denken Sie immer daran, vor jeder Entnahme die Flasche gut zu schütteln.

Wenn Sie eine größere Menge Biocef 40 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge 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 40 mg/5 ml 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 40 mg/5 ml 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 Anwendung 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** (betreffen weniger als 1 von 10 000 Behandelten)

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 40 mg/5 ml aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Zubereitete Suspension:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Die zubereitete Suspension ist 14 Tage haltbar.

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 40 mg/5 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Cefpodoxim. 5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 40 mg Cefpodoxim (als Cefpodoxim-Proxetil).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Guargalactomannan, Aspartam (E-951), Orangen-Aroma (enthält Benzylalkohol), Natriumbenzoat, Natriumchlorid, wasserfreie Citronensäure, Zitronen-Aroma (enthält Glukose, Sorbitol [E-420], Schwefeldioxid [E-220]), Sorbitantrioleat, Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172), Siliciumdioxid

Wie Biocef 40 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Biocef 40 mg/5 ml ist ein cremefarbenes bis orangegelbes Pulver, das nach Zubereitung mit Wasser eine orangegelbe Suspension ergibt.

Biocef 40 mg/5 ml ist erhältlich in Braunglasflaschen mit kindersicherem Schraubverschluss mit Trockenmittelverschluss zu 50 ml, 100 ml oder 2 x 100 ml.

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

Italien: Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Nordirland: Cefpodoxime proxetil 40 mg/5 ml powder for oral suspension

Z.Nr.: 1-26599

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.