

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cefixim InnFarm 400 mg Filmtabletten** Cefixim

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

#### **1. Was ist Cefixim InnFarm und wofür wird es angewendet?**

Cefixim InnFarm enthält den Wirkstoff Cefixim. Dieser gehört zu einer Gruppe von Antibiotika namens „Cephalosporine“, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden. Cefixim InnFarm wird angewendet zur Behandlung von:

- Mittelohrentzündung
- Nebenhöhlenentzündung
- Halsentzündung
- Infektion, die eine plötzliche Verschlechterung einer langanhaltenden Bronchitis verursacht
- Schwere Lungeninfektionen (Lungenentzündung), die außerhalb des Krankenhauses erworben wurden
- Harnwegsinfektionen

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim InnFarm beachten?**

##### **Cefixim InnFarm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefixim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf irgendein Penicillinantibiotikum oder ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum hatten.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Cefixim InnFarm Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefixim InnFarm einnehmen,

- wenn Sie jemals unter Kolitis litten.

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn die Person, die dieses Arzneimittel nimmt, ein Kind unter 12 Jahren ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Cefixim InnFarm ist nicht für jedermann geeignet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Cefixim InnFarm einnehmen,

- wenn Sie allergisch auf Penicillinantibiotika oder ein anderes Beta-Laktam-Antibiotikum sind.  
Allergische Reaktionen können Hautausschlag, Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden oder Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Rachen umfassen. Nicht alle Menschen, die allergisch auf Penicilline reagieren, sind auch allergisch gegen Cephalosporine. Allerdings sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf ein Penicillin-Antibiotikum hatten. Dies liegt daran, dass Sie auch allergisch auf dieses Arzneimittel sein könnten.  
Bei Patienten, die nach der Verabreichung von Cefixim InnFarm schwere allergische Reaktionen oder eine Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht) entwickeln, muss das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt kann während der Behandlung regelmäßig bestimmte Tests durchführen, um Ihre Nierenfunktion zu überwachen.
- wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Cefixim InnFarm schwere oder anhaltende Durchfälle mit Magenschmerzen oder Krämpfen haben. Unterbrechen Sie die Einnahme und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Sie während der Behandlung mit Cefixim InnFarm ein sogenanntes DRESS-Syndrom oder Stevens-Johnson-Syndrom bzw. eine Hautreaktion, die toxische epidermale Nekrolyse genannt wird, entwickeln (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Unterbrechen Sie die Einnahme und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Die Behandlung mit Cefixim InnFarm kann vorübergehend die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie eine Infektion durch andere Keime bekommen, bei denen Cefixim InnFarm nicht wirkt. Es kann zum Beispiel Soor (Infektion, die durch den Hefepilz *Candida* verursacht wird) auftreten.

### **Einnahme von Cefixim InnFarm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt besonders dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die bekanntermaßen schädlich für die Nieren sind, wie
  - Antibiotika einschließlich Aminoglykosidantibiotika, Colistin, Polymyxin und Viomycin
  - Arzneimittel, die die Menge an Urin, die Ihr Körper produziert, erhöhen (Diuretika), wie Ethacrynsäure oder Furosemid
- Nifedipin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen
- Antikoagulanzen (blutverdünnende Medikamente), wie Warfarin bei einigen Patienten. Cefixim verursacht Probleme mit der Blutgerinnung und kann die Gerinnungszeit des Blutes verlängern.

### **Auswirkungen auf Laboruntersuchungen**

Wenn bei Ihnen Blut- oder Urintests durchgeführt werden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie Cefixim InnFarm einnehmen, da Cefixim die Ergebnisse einiger dieser Tests beeinträchtigen kann.

Cefixim InnFarm kann die Ergebnisse einiger Harnzuckerbestimmungen (wie Benedikt- oder Fehling-Tests) beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes haben und regelmäßig Ihren Urin testen. Sie müssen eventuell zur Überwachung Ihres Diabetes andere Tests verwenden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Cefixim InnFarm kann die Ergebnisse einiger Tests zum Nachweis von Ketonen im Urin beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Cefixim InnFarm einnehmen, da möglicherweise andere Tests verwendet werden müssen.

Cefixim InnFarm kann die Ergebnisse einer Blutuntersuchung auf Antikörper, die „direkter Coombs-Test“ genannt wird, beeinträchtigen.

### **Einnahme von Cefixim InnFarm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Cefixim InnFarm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cefixim InnFarm hat in der Regel keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Cefixim InnFarm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis hängt von der Art der Infektion ab und davon, wie schlimm diese Infektion ist. Sie hängt auch davon ab, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen dies erklären.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene**

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 400 mg täglich (1 Tablette), entweder als Einmaldosis oder die als zwei gleiche Dosen von 200 mg (1/2 Tablette) alle 12 Stunden eingenommen. Das Arzneimittel sollte immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen muss die Dosierung von Cefixim InnFarm möglicherweise reduziert werden. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse von Blut- oder Urin-Tests, mit denen er misst, wie gut Ihre Nieren arbeiten, die richtige Dosis für Sie berechnen.

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Verwendung von Cefixim InnFarm bei Kindern und Jugendlichen mit Nierenproblemen vor. Deshalb wird Cefixim InnFarm bei diesen Patienten nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten**

Bei normaler Nierenfunktion ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Jugendliche ab 12 Jahren**

Jugendlichen ab 12 Jahren kann die gleiche Dosis wie Erwachsenen verabreicht werden.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Die Darreichungsform Tablette ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim InnFarm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cefixim InnFarm vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die nächste Dosis allerdings in weniger als 6 Stunden fällig wäre, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cefixim InnFarm abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde. Beenden Sie die Einnahme von Cefixim InnFarm nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion wieder aufflammen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die behandelte Person am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch immer schlecht fühlt, oder wenn während der Behandlung eine Verschlechterung auftritt.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und müssen sofort behandelt werden, wenn sie auftreten. Sie sollten die Verabreichung von Cefixim InnFarm abbrechen und sofort den Arzt informieren, wenn folgende Symptome auftreten:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- Wässrige und schwere Durchfälle, die auch blutig sein können.
- Plötzliche schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) wie Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge oder an anderen Körperteilen, Engegefühl in der Brust, Atemnot und Kollaps.
- Schwere Hautkrankheit mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim InnFarm beachten? - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

- Schwere Hautausschläge, Fieber, vergrößerte Lymphknoten, Zunahme der Zahl eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen (Eosinophile) (DRESS-Syndrom) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim InnFarm beachten? - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Durchfall

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion
- Hautausschlag.

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass Keime, bei denen Cefixim nicht wirkt, eine Infektion verursachen; z. B. Soor.
- Anstieg der Zahl eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Flatulenz (Blähungen)
- Juckende Haut

- Entzündung der Schleimhäute im Mund und/oder an anderen inneren Oberflächen
- Fieber
- Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Nierenfunktion

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- Abnahme der Zahl verschiedener Zellen im Blut (die Symptome können Müdigkeit, Neuinfektionen und Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen umfassen)
- Allergische Reaktionen, die durch Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und vergrößerte Organe charakterisiert sind
- Unruhe und erhöhte Aktivität
- Leberprobleme einschließlich Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen)
- Entzündungen der Niere.

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

- Anstieg der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytose)
- Verringerung der Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Dyspepsie
- Hautausschlag oder Hautveränderungen mit einem rosa/roten Ring und einem blassen Zentrum, das jucken, schuppen oder mit Flüssigkeit gefüllt sein kann. Der Ausschlag kann vor allem an den Handflächen oder Fußsohlen auftreten. Diese könnten Anzeichen einer schweren allergischen Arzneimittelreaktion sein, die Erythema multiforme genannt wird.

### **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 .

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 Cefixim InnFarm aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "verwendbar 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 Cefixim InnFarm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cefixim.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Cefixim (als Cefixim-Trihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphatdihydrat; vorgelatinierte Stärke; Magnesiumstearat. *Filmüberzug*: Hypromellose 5 cP E464; Macroglol 400; Titandioxid E171.

### **Wie Cefixim InnFarm aussieht und Inhalt der Packung**

Cefixim InnFarm Filmtabletten sind weiße bis leicht cremefarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchlinie auf der einen Seite der Tablette.

Die Filmtabletten sind in transparente Blisterstreifen aus PVC/PVDC/Aluminiumfolie verpackt. Eine Blisterpackung enthält 5 Tabletten oder 7 Tabletten. Der bedruckte Umkarton enthält 1 Blister mit 5 Tabletten (5 Tabletten) oder 1 Blister mit 7 Tabletten (7 Tabletten) oder 2 Blister mit 5 Tabletten (10 Tabletten) und eine Packungsbeilage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

INN-FARM d.o.o., Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Slowenien

Tel.: +386 70 390 711

Fax: +386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

### **Hersteller**

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slowenien

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

**Z.Nr.:** 135158

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vereinigtes Königreich	Cefixime 400 mg film-coated tablets
Österreich	Cefixim InnFarm 400 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Cefixime InnFarm 400 mg, potahované tablety
Ungarn	Sufixin Forte 400 mg filmtabletta
Polen	Cetix
Portugal	Cefixima InnFarm
Rumänien	XIFIA 400 mg comprimate filmate
Slowakei	Cefixime InnFarm 400 mg

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018**

#### **Hinweis/Medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen Virusinfektionen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschrieben hat, benötigen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird als Resistenz bezeichnet: einige Antibiotika werden unwirksam.

Durch falsche Anwendung von Antibiotika steigen Resistenzentwicklungen. Sie können sogar dazu beitragen, dass Bakterien resistent werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Anwendung
- Dauer der Anwendung

#### **Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu erhalten:**

- 1 - Verwenden Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
- 2 - Befolgen Sie genau die Anwendungsanweisungen.
- 3 - Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
- 4 - Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
- 5 - Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.