

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cefixim Nectar 200 mg Filmtabletten Cefixim Nectar 400 mg Filmtabletten**

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

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

Cefixim Nectar Filmtabletten (in der Packungsbeilage als Cefixim Nectar bezeichnet) enthalten den Wirkstoff Cefixim. Dieser gehört zu einer Gruppe von Antibiotika namens „Cephalosporine“, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden.

Cefixim Nectar wird angewendet zur Behandlung einer:

- Infektion des Mittelohrs
- Infektion, die eine plötzliche Verschlechterung einer langanhaltenden Bronchitis verursacht
- unkomplizierten, akuten Infektion der Blase
- unkomplizierten Infektion der Nieren
- akuten, durch Bakterien verursachten Infektion des Rachenraums
- unkomplizierten, akuten Gonorrhö.

Wenn Sie weitere Informationen zu Ihrer Erkrankung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

**Cefixim Nectar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefixim, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Antibiotikum (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) aus der Gruppe der Cephalosporine sind
- wenn Sie jemals eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen Penicillin-Antibiotika oder ein anderes Antibiotikum aus der Gruppe der Betalaktame hatten

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Cefixim Nectar 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 Nectar 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 Nectar ist nicht für jedermann geeignet.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Cefixim Nectar einnehmen,**

- wenn Sie allergisch auf Penicillinantibiotika oder ein anderes Betalaktam-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 müssen 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 Nectar schwere allergische Reaktionen oder eine Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht) entwickeln, ist das Arzneimittel abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.
- 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 Nectar schwere oder anhaltende Durchfälle mit Magenschmerzen oder Krämpfen haben, brechen Sie die Einnahme ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Cefixim Nectar 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?), brechen Sie die Einnahme ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Arzneimittel, die bekanntermaßen schädlich für die Nieren sind, wie:
  - Antibiotika einschließlich Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin oder Viomycin.
  - Arzneimittel, die die Menge an Urin, die Ihr Körper produziert, erhöhen (Diuretika), wie Ethacrynsäure oder Furosemid
- Nifedipin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie Herzrhythmusstörungen oder Bluthochdruck
- Antikoagulanzen (blutverdünnende Arzneimittel), 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, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Cefixim Nectar einnehmen, da Cefixim die Ergebnisse einiger dieser Tests beeinträchtigen kann.
- Cefixim Nectar 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 Nectar kann die Ergebnisse einiger Tests zum Nachweis von Ketonen im Urin beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Cefixim Nectar einnehmen, da möglicherweise andere Tests verwendet werden müssen.
- Cefixim Nectar kann die Ergebnisse einer Blutuntersuchung auf Antikörper, die „direkter Coombs-Test“ genannt wird, beeinträchtigen.

### **Einnahme von Cefixim Nectar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Cefixim Nectar kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Filmtabletten sollen 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 oder Apotheker um Rat.

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

Cefixim kann Schwindel verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Cefixim Nectar 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. Diese Filmtabletten sind zur Einnahme bestimmt. Versuchen Sie, dieses Arzneimittel jeden Tag möglichst immer zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren**

1 x 400 mg täglich als Einzeldosis oder  
2 x 200 mg täglich.

### **Patienten mit Nierenerkrankungen**

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder sich der Dialyse (Blutwäsche) unterziehen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern. 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 nur unzureichende Daten zur Anwendung von Cefixim Nectar bei Kindern und Jugendlichen mit Nierenproblemen vor. Daher wird Cefixim Nectar bei diesen Patienten nicht empfohlen.

### **Ältere Personen**

Bei normaler Nierenfunktion ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren**

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

### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Die Darreichungsform als Filmtablette ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Für weitere Informationen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind Filmtabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie Ihre Filmtabletten mit, auch wenn keine Filmtabletten mehr in der Packung sind, damit der Arzt genau weiß, was Sie eingenommen haben.

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

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn der Einnahmezeitpunkt allerdings nahe der regulären nächsten Dosis liegt, 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 Nectar abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Cefixim Nectar nicht ohne ärztliche Anweisung, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. 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 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.

**Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und müssen sofort behandelt werden, wenn sie auftreten. Brechen Sie die Verabreichung von Cefixim Nectar ab und informieren Sie sofort den Arzt, wenn folgende Symptome auftreten:**

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 Nectar 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, genannt Eosinophile (DRESS-Syndrom) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim Nectar beachten? - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

**Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

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

- Durchfall

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen

- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen, mit denen geprüft wird, wie Ihre Leber arbeitet
- Hautausschlag

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

- Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass Keime, bei denen Cefixim nicht wirkt, eine Infektion verursachen, z. B. Soor (Pilzerkrankung).
- Anstieg der Zahl eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen, genannt 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 Behandelten 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)
- Veränderungen der Funktionstüchtigkeit 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)
- Verdauungsstörungen
- 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.
- Eine Erkrankung des Gehirns, die krampfartige (konvulsive) Anfälle, ein Gefühl der Verwirrung, ein Gefühl verminderter Aufnahmefähigkeit oder veränderter Wahrnehmung, ungewöhnliche Bewegungen der Muskeln oder Steifigkeit einschließen kann. Dies könnte eine sogenannte Enzephalopathie (ein Sammelbegriff für unterschiedliche Erkrankungen des Gehirns) sein. Diese Nebenwirkung tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie das Arzneimittel in zu hoher Dosis eingenommen haben oder wenn Sie unter einer Erkrankung der Nieren leiden.

### **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 Cefixim Nectar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „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 Cefixim Nectar enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefixim  
Jede Filmtablette enthält 200 oder 400 mg Cefixim (als Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 3350, Triacetin.

### Wie Cefixim Nectar aussieht und Inhalt der Packung

#### Cefixim Nectar 200 mg Filmtabletten

Weiß bis leicht cremefarbige, konvexe (10,0 bis 10,4 mm Durchmesser), runde Filmtabletten, mit der Prägung „A 11“ auf der einen Seite und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite.

Cefixim Nectar 200 mg Filmtabletten sind in PVC-Aclar/Aluminium-Blisterpackungen und PVC-PVdC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in Packungen mit 1, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 20 und 21 Filmtabletten erhältlich.

#### Cefixim Nectar 400 mg Filmtabletten

Weiß bis leicht cremefarbige längliche (18,7 bis 19,1 mm Länge und 8,4 bis 8,8 mm Breite) Filmtabletten, mit einer tiefen beidseitigen Bruchkerbe. Prägung mit „A“ und „10“ auf der einen Seite und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite.

Cefixim Nectar 400 mg Filmtabletten sind in PVC-Aclar/Aluminium-Blisterpackungen und PVC-PVdC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in Packungen mit 1, 3, 5, 6, 7, 8 und 10 Filmtabletten erhältlich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Neclife PT Unipessoal, Lda.  
Rua Brito Pais nº8C, Miraflores  
1495-028 Algés  
Portugal

**Hersteller**  
PHARMADOX HEALTHCARE LTD.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000, Malta

**Z.Nr.:** 138576 (200 mg)

138577 (400 mg)

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

<b>Portugal:</b>	Cefixime Nectar
<b>Österreich:</b>	Cefixim Nectar 200 mg / 400 mg Filmtabletten
<b>Bulgarien:</b>	Cefixime Nectar 400 mg
<b>Deutschland:</b>	Cefixime Nectar 200 mg / 400 mg Filmtabletten
<b>Spanien:</b>	Cefixima Nectar 200 mg / 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Frankreich:</b>	Cefixime Neclife 200 mg / 400 mg, comprimé pelliculé
<b>Ungarn:</b>	Cefixim STADA 200 mg filmdobletta
<b>Rumänien:</b>	Cefiximă STADA 200 mg comprimate filmate Cefiximă STADA 400 mg comprimate filmate
<b>Slowakei</b>	Cefixime STADA 200 mg filmomobalenétablety Cefixim STADA 400 mg filmomobalenétablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**