

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim Dr. Eberth 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefuroxim Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Dr. Eberth beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Dr. Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Dr. Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefuroxim Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Dr. Eberth 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 Dr. Eberth wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim Dr. Eberth kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Art der Bakterien, die Ihre Infektion auslöst, bestimmen und beobachten, ob die Bakterien auf die Behandlung mit Cefuroxim Dr. Eberth ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Dr. Eberth beachten?

Cefuroxim Dr. Eberth darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen **Cefuroxim** sind.
- wenn Sie allergisch gegen irgendein **Cephalosporin-Antibiotikum** 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 Dr. Eberth beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Dr. Eberth darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefuroxim Dr. Eberth bei Ihnen angewendet wird.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Hautausschlag, Beschwerden im Magen-Darm Bereich, wie starke Durchfälle oder Pilzinfektionen achten, solange Cefuroxim Dr. Eberth angewendet wird, 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 Dr. Eberth sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim Dr. Eberth 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 Dr. Eberth verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Dr. Eberth 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Cefuroxim Dr. Eberth beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:

- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
 - Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid
 - Probenecid (Arzneimittel angewendet gegen Gicht)
 - Orale Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung)
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen / anwenden. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden, während bei Ihnen Cefuroxim Dr. Eberth angewendet wird.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim Dr. Eberth 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 Dr. Eberth enthält Natrium

Cefuroxim Dr. Eberth enthält 3,6 mmol (oder 81,4 mg) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefuroxim Dr. Eberth anzuwenden?

Cefuroxim Dr. Eberth 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 Dr. Eberth - 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 - 100 mg Cefuroxim Dr. Eberth pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen), Kleinkinder und Kinder < 40 kg

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

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ≥ 40 kg

750 mg - 1500 mg Cefuroxim Dr. Eberth pro Tag, aufgeteilt in zwei, drei oder vier Einzeldosen.
Höchstdosis: 6000 mg 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.

Wenn eine größere Menge von Cefuroxim Dr. Eberth angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Überdosierung kann zu neurologischen Folgeerkrankungen einschließlich Enzephalopathie, Krampfanfällen und Koma führen.

Die Beschwerden einer Überdosierung können auch auftreten, wenn die Dosierung bei Patienten mit Nierenproblemen nicht adäquat angepasst wird.

Der Serumspiegel von Cefuroxim kann mittels Hämodialyse und Peritonealdialyse gesenkt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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, bei denen Cefuroxim Dr. Eberth angewendet wird, 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 blasser Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut** (dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse sein).

Weitere Symptome, die Sie während der Anwendung von Cefuroxim Dr. Eberth beachten müssen:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Dr. Eberth 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 Cefuroxim Dr. Eberth über einen längeren Zeitraum angewendet wird.
- **Schwere Durchfälle** (pseudomembranöse Kolitis). Arzneimittel, wie Cefuroxim Dr. Eberth, können eine Entzündung des Kolons (Dickdarm) verursachen, die schwere Durchfälle, meist mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber verursacht.

➔ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

Häufige Nebenwirkungen

Kann **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- 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

Kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

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

- Pilzinfektionen
 - erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
 - allergische Reaktionen
 - Entzündung des Kolons (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), Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die als toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet werden, Hautschwellung (angioneurotisches Ödem).
- ➔ **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>
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 Dr. Eberth aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution ist die rekonstituierte Lösung sofort anzuwenden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefuroxim Dr. Eberth enthält

Der Wirkstoff ist: Cefuroxim

Eine Durchstechflasche enthält 1500 mg Cefuroxim als Cefuroxim-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie Cefuroxim Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Dr. Eberth ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver, abgefüllt in einer Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen ist.

Jede Durchstechflasche enthält 1578 mg Cefuroxim-Natrium (entsprechend 1500 mg Cefuroxim).

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen pro Faltschachtel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Hersteller:

Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 16, Lanqing Yilu, Hi-Tech Zone, Guanlan

Longhua New District Shenzhen

China

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Z.Nr.: 137032

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

Deutschland: Cefuroxim Dr. Eberth 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Malta: Cefuroxime Dr. Eberth 1500 mg Powder for solution for injection/infusion
 Österreich: Cefuroxim Dr. Eberth 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Zubereitung

Zugabevolumina und Konzentrationen, die hilfreich sein können, wenn Teildosen gebraucht werden.				
Größe der Durchstechflasche	Art der Anwendung	Aggregatzustand	Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**
750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung				
750 mg	intramuskulär	Suspension	3 ml	216
	intravenöser Bolus	Lösung	mindestens 6 ml	116
	intravenöse Infusion	Lösung	mindestens 6 ml*	116
1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung				
1500 mg	intramuskulär	Suspension	6 ml	216
	intravenöser Bolus	Lösung	mindestens 15 ml	94
	intravenöse Infusion	Lösung	15 ml*	94

* Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe Informationen zur Kompatibilität unten).

** 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

Cefuroxim-Natrium (5 mg/ml) in 5 % (m/v) oder 10 % (m/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 % (m/v) Natriumchlorid zur Injektion
- 5 % Dextrose zur Injektion
- 0,18 % (m/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 % (m/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.