

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cefuroxim Sandoz 250 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Sandoz 750 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium)

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 Apotheker.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CEFUROXIM SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroxim Sandoz 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 Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim Sandoz kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CEFUROXIM SANDOZ BEACHTEN?

Cefuroxim Sandoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Sandoz beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Sandoz darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Cefuroxim Sandoz angewendet wird. Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle achten, solange Sie Cefuroxim Sandoz anwenden, 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 Sandoz sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim Sandoz kann die Ergebnisse von Urin- oder Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichnete, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Untersuchung vorgesehen ist:

Informieren Sie die Person, die die Probenentnahme durchführt, dass Ihnen Cefuroxim Sandoz verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Sandoz 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 Sandoz beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:

- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
- Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Probenecid
- orale Antikoagulanzen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden während Sie Cefuroxim Sandoz anwenden.

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 der Behandlung mit Cefuroxim Sandoz gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Cefuroxim Sandoz	Natriumgehalt pro Durchstechflasche
250 mg	13 mg Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, daher es ist nahezu „natriumfrei“.
750 mg	39 mg Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,95 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
1500 mg	77 mg Dieses Arzneimittel enthält 77 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche/Infusionsflasche. Dies

	entspricht 3,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
--	--

Cefuroxim Sandoz enthält Natrium

Cefuroxim Sandoz enthält 2,09 mmol (entsprechend 48 mg) Natrium pro Gramm. Dies soll bei Patienten unter einer Natrium-kontrollierten Diät in Betracht gezogen werden.

3. WIE IST CEFUROXIM SANDOZ ANZUWENDEN?

Cefuroxim Sandoz wird normalerweise von einem Arzt verabreicht. Es kann als **Tropfinfusion** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden.

Die empfohlene Dosis ist:

Die korrekte Cefuroxim Sandoz-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 bis 100 mg Cefuroxim Sandoz pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen) und Kinder

Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Säuglings oder Kindes werden 30 bis 100 mg Cefuroxim Sandoz pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1,5 g in zwei, drei oder vier Einzeldosen täglich.

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.

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, die Cefuroxim Sandoz anwenden, 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 blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag** mit **Blasenbildung** und **Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse sein).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Sandoz 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 Sie Cefuroxim Sandoz über einen längeren Zeitraum anwenden.

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

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:

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Colons (Dickdarms), die Durchfall, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen und Magenschmerzen verursacht
- Entzündung in der Niere und den Blutgefäßen
- Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann und an kleine Zielscheiben erinnert (dunkle Flecken im Zentrum, die von einer blässleren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind (Erythema multiforme)

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 – Thrombozythopenie)
- 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 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 CEFUROXIM SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Pulver:

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Lagerungsbedingungen der zubereiteten Lösung siehe Ende der Packungsbeilage unter "Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:"

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 Cefuroxim Sandoz enthält

– Der Wirkstoff ist Cefuroxim.

Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

Jede Durchstechflasche enthält 750 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

Jede Durchstechflasche enthält 1500 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

Jede Infusionsflasche enthält 1500 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

Wie Cefuroxim Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/-suspension. Das Pulver ist weiß bis gelblich.

Cefuroxim Sandoz 250 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

15 ml Durchstechflaschen, Klarglas Typ III (Ph. Eur.), mit Gummistopfen und Flip-off-Bördelkappenverschluss.

Cefuroxim Sandoz 750 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

15 ml Durchstechflaschen, Klarglas Typ III (Ph. Eur.), mit Gummistopfen und Flip-off-Bördelkappenverschluss.

Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

30 ml Durchstechflaschen, Klarglas Typ III (Ph. Eur.), mit Gummistopfen und Flip-off-Bördelkappenverschluss.

Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

100 ml Infusionsflaschen, Klarglas Typ II (Ph. Eur.), mit Gummistopfen und Flip-off-Bördelkappenverschluss.

Durchstechflaschen:

250 mg: 1, 5, 10, 25, 50, 100 Durchstechflaschen
750 mg: 1, 5, 10, 25, 50, 100 Durchstechflaschen
1500 mg: 1, 5, 10, 25, 50, 100 Durchstechflaschen

Infusionsflaschen:

1500 mg: 1, 5, 10, 25, 50, 100 Infusionsflaschen

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) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	CEFUROXIMNATRIUM SANDOZ INJECTIE
Dänemark:	Cefuroxim "Sandoz"
Finnland:	Cefuroxim Sandoz
Vereinigtes Königreich:	Cefuroxime powder for solution/suspension for injection Cefuroxime powder for solution for injection/infusion

Zulassungsnummern:

Cefuroxim Sandoz 250 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: **Z.Nr.:** 1-25800
Cefuroxim Sandoz 750 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: **Z.Nr.:** 1-25801
Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: **Z.Nr.:** 1-25802
Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: **Z.Nr.:** 1-25803

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cefuroxim Sandoz 250 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Sandoz 750 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim

Dies ist ein Auszug aus der "Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels" (FI) um die Verabreichung von Cefuroxim Sandoz zu beschreiben.

Bei der Entscheidung über die Behandlung bei einem bestimmten Patienten muss der Verschreiber mit der Fachinformation vertraut sein.

Zur langsamen intravenösen Injektion/Infusion und intramuskulären Injektion.

INKOMPATIBILITÄTEN MIT LÖSUNGSMITTELN UND ANDEREN ARZNEIMITTELN

- Cefuroxim Sandoz darf nicht mit anderen Antibiotika in einer Spritze oder Infusionslösung gemischt werden. Dies betrifft besonders Aminoglykoside.
- Cefuroxim Sandoz soll nicht mit Lösungen gemischt werden, die Natriumbicarbonat enthalten.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Aseptische Bedingungen sind bei der Zubereitung der Lösung anzuwenden. Die zubereitete Lösung ist über 2 Stunden bei Raumtemperatur und über 24 Stunden bei 2°C-8°C stabil.

Cefuroxim Sandoz ist mit verschiedenen üblicherweise verwendeten intravenösen Infusionsflüssigkeiten kompatibel:

- Wasser für Injektionszwecke
- 0,9 % Natriumchlorid-Lösung
- 5 % Glukose-Lösung

Die Kompatibilität von Cefuroxim Sandoz in anderen Infusionsflüssigkeiten soll vor der Verwendung überprüft werden.

Nach der Zubereitung zur intramuskulären oder intravenösen Injektion ergibt das weiße bis gelbliche Pulver eine farblose bis leicht gelbliche Suspension bzw. eine farblose bis bräunlich-gelbe Lösung.

Nicht verwenden, wenn irgendwelche Partikel sichtbar sind.
Das Arzneimittel ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt.
Verbliebene Reste der Lösung müssen verworfen werden.

Art der Verabreichung

Um das Risiko einer Infektion zu vermeiden, ist die Infusion unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Die Infusion ist unverzüglich nach Zubereitung zu verabreichen.

• Intramuskuläre Injektion

Cefuroxim Sandoz 250 mg und 750 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

1 ml Wasser für Injektionszwecke bzw. 1,0 %-Lidocain-Lösung zu Cefuroxim Sandoz 250 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und

3 ml zu Cefuroxim Sandoz 750 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung zugeben.

Vorsichtig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.

Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung darf nicht intramuskulär angewendet werden.

• Intravenöse Injektion

Cefuroxim Sandoz 250 mg, 750 mg und 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

Cefuroxim Sandoz 250 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

Pulver in mindestens 2 ml Wasser für Injektionszwecke, 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glukose-Lösung auflösen.

Cefuroxim Sandoz 750 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

Pulver in mindestens 6 ml und

Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

Pulver in 15 ml auflösen.

Vorsichtig schütteln, um eine klare Lösung zu erhalten.

• Intravenöse Kurzinfusion (z.B. bis zu 30 Minuten)

Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

Zur Kurzinfusion (z.B. bis zu 30 Minuten) kann Cefuroxim Sandoz 1500 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in 50 ml Wasser für Injektionszwecke, 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glukose-Lösung aufgelöst werden. Diese Lösungen können direkt intravenös verabreicht oder in den Schlauch des Infusionsgeräts eingeleitet werden.

Vorsichtig schütteln, um eine klare Lösung zu erhalten.

Inhalt und Konzentrationen von Cefuroxim Sandoz als Lösung: siehe folgende Tabelle

mg Cefuroxim pro Durchstechflasche	Zugabe von ml Lösungsmittel	Volumen ml der gebrauchsfertigen Lösung	Konzentration mg/ml
------------------------------------	-----------------------------	---	---------------------

250	2	2,2	114
750	6	6,8	110
1500	15	16,5	91
1500	50	51,5	29