

Packungsbeilage: Informationen für Patienten

Cefuroxim Swyssi 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 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 Swyssi und wofür es angewendet?
2. Was sollten Sie von der Anwendung von Cefuroxim Swyssi beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Swyssi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Swyssi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

1. Was ist Cefuroxim Swyssi und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Swyssi ist ein Antibiotikum, welches bei Erwachsenen und Kindern angewendet wird. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Cefuroxim Swyssi wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim Swyssi wird ebenfalls angewendet

- zur Vorbeugung von Infektionen während einer Operation.

Ihr Arzt kann die Art der Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, testen und überwachen, ob die Bakterien während der Behandlung empfindlich gegenüber Cefuroxim Swyssi sind.

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

Cefuroxim Swyssi darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion (*Überempfindlichkeitsreaktion*) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- wenn Sie nach der Behandlung mit Cefuroxim oder einem anderen Cephalosporin-Antibiotikum jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Cefuroxim Swyssi bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Swyssi darf bei Ihnen nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Hautausschläge und Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Durchfall oder Pilzinfektionen, achten, solange Cefuroxim Swyssi bei Ihnen angewendet wird. Dadurch wird das Risiko möglicher Komplikationen verringert. Siehe „**Beschwerden, auf die Sie achten müssen**“ in Abschnitt 4. Wenn Sie schon einmal allergisch auf andere Antibiotika reagiert haben, wie z. B. Penicillin, können Sie auch auf Cefuroxim Swyssi allergisch sein.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Cefuroxim berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Urintest durchgeführt werden muss

Cefuroxim Swyssi kann die Ergebnisse von Urin- oder Blutzuckertests sowie den sogenannten *Coombs-Bluttest*, beeinflussen. Wenn bei Ihnen Tests durchgeführt werden:

Informieren Sie die Person, die die Probenentnahme durchführt, dass bei Ihnen Cefuroxim Swyssi angewendet wurde.

Anwendung von Cefuroxim Swyssi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Cefuroxim Swyssi beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden, während Cefuroxim Swyssi bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Cefuroxim Swyssi bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden
- wenn Sie stillen

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Cefuroxim Swyssi gegen das 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 Swyssi enthält Natrium

Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

Dieses Arzneimittel enthält 81,2 mg Natrium (3,53 mmol) (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 1,5 g Durchstechflasche. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefuroxim Swyssi anzuwenden?

Cefuroxim Swyssi wird normalerweise von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Es kann als **Tropfen** (intravenöse Infusion) oder als **Injektion** direkt in eine Vene oder in einen Muskel verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die korrekte Dosis von Cefuroxim Swyssi für Sie 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 Swyssi 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 Swyssi pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1,5 g von Cefuroxim Swyssi zwei-, drei- oder viermal täglich. Maximale Dosis: 6 g pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise anpassen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Cefuroxim Swyssi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Cefuroxim Swyssi erhalten, kommt es zu einer allergischen Reaktion oder einer möglicherweise schwerwiegenden Hautreaktion. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **schwere allergische Reaktion.** Zu den Anzeichen gehören **erhabener und juckender Hautausschlag sowie Schwellungen**, die manchmal im Gesicht oder im Mund auftreten, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit Blasenbildung einhergehen kann und an kleine Zielscheiben erinnert (zentraler dunkler Fleck, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand).
- **ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen des *Stevens-Johnson-Syndroms* oder der *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom für einen allergisch bedingten Herzinfarkt sein können (Kounis-Syndrom).

Weitere Symptome, auf die Sie bei der Anwendung von Cefuroxim Swyssi achten müssen, sind:

- **Pilzinfektionen:** In seltenen Fällen können Arzneimittel wie Cefuroxim Swyssi eine übermäßige Vermehrung von Hefepilzen (*Candida*) im Körper verursachen, was zu Pilzinfektionen (wie Soor) führen kann. Diese Nebenwirkung ist wahrscheinlicher, wenn Sie Cefuroxim Swyssi über einen längeren Zeitraum erhalten.

- **schwerer Durchfall (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Cefuroxim Swyssi können eine Entzündung des Dickdarms verursachen, die zu schwerem Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber führt.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome 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 dies Ihnen Probleme bereitet.

Häufige Nebenwirkungen, die sich in Bluttests zeigen können:

- Zunahme der von der Leber produzierten Substanzen (*Enzyme*)
- Veränderungen in der Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (*Neutropenie* oder *Eosinophilie*)
- Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, juckender und erhabener Ausschlag (*Nesselsucht*)
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen

Informieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten dieser Symptome.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Bluttests zeigen können:

- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Anstieg des Bilirubins (eine von der Leber produzierte Substanz)
- positiver Coombs-Test.

Weitere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr geringen Anzahl von Personen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Dickdarms, die zu einem Durchfall, meist mit Blut und Schleim, sowie Bauchschmerzen führt
- Entzündung der Niere und der Blutgefäße
- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).
- Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann und an kleine Zielscheiben erinnert (zentraler dunkler Fleck, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) – ein sog. *Erythema multiforme*.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können:

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen - *Thrombozytopenie*)
- Anstieg des Harnstoffstickstoffs und des Serumkreatinins im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 Swyssi aufzubewahren?

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nur zur einmaligen Anwendung.
- Entsorgen Sie den restlichen Inhalt nach Anwendung.

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösungen wurde für 24 Stunden bei einer Temperatur von 2-8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel unverzüglich zu verwenden.

Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Auflösung des Pulvers (Rekonstitution) erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alle nicht mehr benötigten Arzneimittel entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefuroxim Swyssi enthält

- Der Wirkstoff ist 1,5 g Cefuroxim (in Form von Cefuroxim-Natrium).
- Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile. Für weitere wichtige Informationen über Natrium (in Form von Cefuroxim-Natrium) siehe Abschnitt 2.

Wie Cefuroxim Swyssi aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Swyssi 1,5 g ist ein weißes bis leicht gelbes Pulver in farblosen Glasdurchstechflaschen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe. Jede einzelne Durchstechflasche ist in einem Karton verpackt. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird die Injektion mit Wasser für Injektionszwecke für Ihre Muskel- oder Veneninjektion vorbereiten. Wenn es für die Injektion in einen Muskel vorbereitet wird, wird es weißlich und undurchsichtig. Bei der Vorbereitung zur Injektion in eine Vene wird es gelblich.

Cefuroxim Swyssi 1,5 g ist in Packungsgrößen mit 1, 5, 10, 25, 50, 60 oder 100 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Swyssi AG
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt am Main
Deutschland
Tel. +49 69 66554 162
E-Mail: info@swyssi.com

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Griechenland	Cefuroxime/Swyssi 1.5 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Kroatien	Cefuroksim Swyssi 1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Österreich	Cefuroxim Swyssi 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Rumänien	Cefuroximă Swyssi 1.5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakei	Cefuroxime Swyssi 1.5 g prášku na injekčný/infúzny roztok
Tschechische Republik	Cefuroxime Swyssi 1.5 g prášku pro injekční/infuzní roztok
Ungarn	Cefuroxime Swyssi 1.5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

**Cefuroxim Swyssi 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Cefuroxim

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution

Zugabe volumina und Lösungskonzentrationen, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.

Zugabe volumina und Lösungskonzentrationen, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können				
<u>Größe der Durchstechflasche</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Physikalische Form</u>	<u>Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)</u>	<u>Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**</u>
1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung				
1,5 g	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 Cefuroxim-Lösung im Rekonstitutionsmedium vergrößert sich aufgrund des Verdrängungsfaktors der Arzneimittelsubstanz, was zu den angegebenen Konzentrationen in mg/ml führt.

Die Farbe der rekonstituierten Lösungen ist hellgelb bis bernsteinfarben. Die Farbe der rekonstituierten Suspension ist weiß bis hellgelb.

Kompatibilität

Cefuroxim-Natrium ist mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten kompatibel. Es behält seine Wirksamkeit bis zu 24 Stunden lang bei 2 bis 8 °C in:

0,9 % w/v Natriumchlorid

5 % Glukose

Natriumchlorid 0,9 % + Glukose 5 %

Natriumchlorid 0,45 % + Glukose 5 %

10 % Glukose

Ringer-Lösung

Ringer-Lactat-Lösung