

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft**

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 Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft beachten?
3. Wie ist Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft und wofür wird er angewendet?**

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

Tricef wird bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet zur Behandlung einer:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft beachten?**

**Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefixim, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen Penicillin-Antibiotika oder ein anderes Antibiotikum aus der Gruppe der Betalaktame hatten
- Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen darf Tricef Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft anwenden.

- wenn Sie zu allergischen Reaktionen oder Asthma neigen.
- 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 Tricef 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 unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie begleitend mit Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) oder anderen Produkten mit Möglichkeit zur Nierenschädigung (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) behandelt werden.
- während der Behandlung wurden schwere Hautreaktionen so wie DRESS Syndrom beobachtet.
- Es kann sehr selten während oder nach der Therapie zu einer durch Antibiotika verursachten Dickdarmentzündung mit möglichem Tod kommen, die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss. Informieren Sie in einem solchen Fall umgehend einen Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird. Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- Wenn Sie vor der Behandlung mit Tricef bestimmte Antibiotika, Entwässerungsmittel, den Kalziumkanalblocker Nifedipin (gegen Bluthochdruck) oder Arzneimittel vom Cumarin-Typ, die die Blutgerinnung hemmen, einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Tricef 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 einen Arzt.

Bei der Einnahme von Tricef besteht ein Risiko für Krampfanfälle. Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, die eine zu hohe Dosierung erhielten. Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.

Bei länger dauernder Behandlung kann Tricef ein vermehrtes Wachstum von Sprosspilzen oder Bakterien im Körper verursachen, was zu anderen Infektionen führen kann.

Bei der Einnahme wurde eine bestimmte Art der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet, die in seltenen Fällen einen tödlichen Ausgang haben kann. Sollte diese Blutarmut schon einmal bei Behandlung mit Tricef aufgetreten sein, so kann es zu einer wiederholten Erkrankung kommen.

Bei länger dauernder Therapie mit Tricef kann der Arzt Kontrolluntersuchungen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes anordnen.

### **Einnahme von Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft 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.

Bei gleichzeitiger Gabe von

- bestimmten anderen Antibiotika und Entwässerungsmitteln kann die Nierenfunktion beeinträchtigt werden.

- Nifedipin (ein Kalziumkanalblocker gegen Bluthochdruck) kann die Aufnahme des Wirkstoffs von Tricef in den Körper (Bioverfügbarkeit) erhöht werden.
  - Arzneimitteln vom Cumarin-Typ, die die Blutgerinnung hemmen, kann in Einzelfällen diese Wirkung verstärkt werden.
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Kontrollen der Blutgerinnung durchführen.

### **Auswirkungen auf Laboruntersuchungen**

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

Tricef kann auch gewisse Methoden zur Harnzuckerbestimmung beeinflussen, so dass es zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann. 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.

Die Behandlung mit Tricef kann auch bei einem Test zum Auffinden von Antikörpern gegen rote Blutkörperchen (Coombs-Test) zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Die Behandlung mit Tricef kann auch eine falsch-positive Reaktion auf Ketone im Urin bei bestimmten Tests geben.

### **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.

#### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Tricef bei Schwangeren vor. Über eine Einnahme in der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt.

#### Stillzeit

In der Muttermilch ließen sich keine Cefixim-Konzentrationen nachweisen. Dennoch soll Tricef von stillenden Müttern nicht eingenommen werden bzw. empfiehlt sich während der Therapiedauer das Abpumpen und Verwerfen der Muttermilch.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **Tricef 100 mg/5 ml – Trockensaft enthält Saccharose und Natriumbenzoat (E 211)**

Bitte nehmen Sie Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

5 ml gebrauchsfertige Suspension enthält 2,5 g Saccharose (Zucker) entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

##### Kinder unter 12 Jahren:

1 x täglich 8 mg Cefixim/kg Körpergewicht oder 2 x täglich je 4 mg Cefixim/kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden.

Zur Orientierung kann folgende Tabelle dienen:

Körpergewicht	Tagesdosis (ml) Einmal täglich	Tagesdosis (ml) Zweimal täglich	<u>Tagesdosis (mg)</u>
6,0-9 kg (für Säuglinge ab 6 Monaten)	1 x 2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
7,5 kg	1 x 3 ml	2 x 1,5 ml	60 mg
10,0 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
> 37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1 x täglich 400 mg Cefixim (= 20 ml) oder 2 x täglich je 200 mg (= 10 ml)

Für Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene wird die Anwendung von Tricef - Filmtabletten empfohlen.

##### Eingeschränkte Nierenfunktion:

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.

Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen (nach Zubereitung)

Die Suspension soll unverdünnt entweder vor oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Anwendungshinweise:**

Die Zubereitung der Suspension erfolgt durch den Arzt oder Apotheker. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension wird die Flasche mit dem Pulver kräftig geschüttelt, dann bis zur Markierung mit Wasser aufgefüllt und sofort wieder kräftig geschüttelt. Nach kurzem Stehenlassen erneut bis zur Markierung auffüllen und nochmals durchschütteln (gesamte Wasserzugabe: 42 ml).

Tricef darf nur mit Wasser, jedoch nicht mit Milch oder Saft suspendiert werden.

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln.

Der Packung liegt eine Dosierspritze (5 ml) mit zwei Dosierungsskalen in 0,5 ml-Schritten bei. Entnehmen Sie mit Hilfe der Dosierspritze die verordnete Menge an Tricef.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Tricef 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 Sie sich am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch immer schlecht fühlen, 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.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Körpersystemen und Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

**Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und müssen sofort behandelt werden, wenn sie auftreten. Brechen Sie die Verabreichung von Triocef ab und informieren Sie sofort einen 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 Tricef 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 Tricef beachten? - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

**Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

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

- Weiche Stühle, Durchfall.

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

- Kopfschmerzen
- Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen
- Vorübergehender Anstieg von Leberenzymen im Serum
- Hautausschläge

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

- Die langfristige und wiederholte Anwendung kann zu erneuten Infektionen (Superinfektionen) mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.
- Resistenz gegen den Krankheitserreger (Pathogen-Resistenz)
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Ausprägung wie Hautrötung, Herzerasen, Atemnot, Blutdruckabfall, Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Schwellung im Gesicht, der Zunge oder des Kehlkopfes (angioneurotisches Ödem).
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit, Blähungen
- Juckreiz, Schleimhautentzündungen
- Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration
- Arzneimittelfieber

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

- Blutbildveränderungen wie z.B. Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie). Diese Nebenwirkungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- Blutgerinnungsstörungen, Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Vorübergehende gesteigerte Aktivität.
- Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht
- Anstieg der Kreatininkonzentration im Serum, entzündliche Nierenerkrankungen (Interstitielle Nephritis)

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

- Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Erhöhte Menge eines Abbauprodukts von Blut, dem Gallenfarbstoff Bilirubin im Blut.
- Eine Entzündung der Nierenkanalzwischenräume, die zu plötzlichem Nierenversagen führt.

## 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 Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Herstellung die gebrauchsfertige Suspension nicht länger als 14 Tage verwenden!  
Die gebrauchsfertige Suspension im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahren.

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 Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefixim.  
5 ml gebrauchsfertige Suspension enthalten Cefixim.3H<sub>2</sub>O entsprechend 100 mg Cefixim.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Saccharose, Xanthangummi, Natriumbenzoat (E 211), Erdbeeraroma.

### Wie Tricef 100 mg/5 ml - Trockensaft aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremeweißes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Erdbeergeruch und süßem Erdbeergeschmack.

Eine Braunglasflasche mit Schraubverschluss aus Polyethylen enthält 31,8 g Pulver zur Herstellung von 60 ml Suspension zum Einnehmen.

Eine Dosierspritze aus Polyethylen mit zwei Dosierungsskalen in 0,5 ml-Schritten ist beige packt.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck GmbH, 1147 Wien

#### Hersteller:

MERCK S.L., Poligono Merck, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona), Spain

Z.Nr.: 1-19111

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**