*Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben*

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

**Cefadroxil HEXAL forte 500 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Wirkstoff: Cefadroxil**

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


## 1. WAS IST CEFADROXIL HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefadroxil HEXAL ist ein orales Breitspektrum-Antibiotikum (Cephalosporin) zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

**Cefadroxil HEXAL wird angewendet bei Kindern ab 28 Tagen, Jugendlichen und Erwachsenen bei durch Cefadroxil-empfindliche Keime verursachten Infektionen**

- der oberen Atemwege: durch Streptokokken verursachte Entzündungen des Rachenraumes und der Mandeln
- der unteren Atemwege: Lungenentzündung
- der Harnwege: Nierenbeckenentzündung, Entzündungen der Harnblase
- der Haut und des Weichteilgewebes: Abszesse, Furunkulose, Wundrose, durch Eitererreger hervorgerufene Hautkrankheiten, bakteriell bedingte entzündliche Lymphknotenschwellung

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFADROXIL HEXAL BEACHTEN?

**Cefadroxil HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefadroxil, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn bei Ihnen eine **schwere** Allergie auf Penicilline oder andere Betalaktame bekannt ist. Es kann dann bei Ihnen möglicherweise auch eine Allergie gegen Cefadroxil auftreten (Kreuzallergie), siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **bevor Sie Cefadroxil HEXAL einnehmen**,

- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.

- wenn bei Ihnen eine **nicht schwere** Allergie gegen Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika bekannt ist, da möglicherweise dann auch mit Cefadroxil HEXAL allergische Reaktionen (Kreuzallergie) auftreten können (Häufigkeit 5 bis 10 %). Sprechen Sie in diesem Fall vor der Anwendung mit Ihrem Arzt. Bei bekannter **schwerer** Allergie dürfen Sie Cefadroxil HEXAL nicht einnehmen (siehe „Cefadroxil HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosierung entsprechend dem Grad Ihrer Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden muss (siehe Abschnitt 3).

- wenn bekannt ist, dass Sie in der Vorgeschichte an Magen-Darm-Störungen, insbesondere Colitis (Entzündung des Dickdarms mit Unterleibsschmerzen und/oder Durchfall), litten. Sprechen Sie in diesem Fall vor der Anwendung mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Cefadroxil Hexal **bereits einnehmen:**

- Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Nesselsucht, entzündliche Hauterscheinungen, Juckreiz, Blutdruckabfall, erhöhte Herzfrequenz, Atemprobleme, Kollaps, anaphylaktischer Schock etc. bei Ihnen auftreten. In diesem Fall müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren und dürfen Cefadroxil HEXAL nicht weiter einnehmen.

- Beim Auftreten von Krampfanfällen während der Behandlung mit Cefadroxil HEXAL sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren und dürfen Cefadroxil HEXAL nicht weiter einnehmen.

- Wenn bei Ihnen während der Behandlung oder nach Therapieende schwere anhaltende Durchfälle auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt verständigen, da dies ein Zeichen für eine ernst zu nehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterocolitis) sein kann, die sofort behandelt werden muss (siehe Abschnitt 4 unter „Informieren Sie umgehend einen Arzt“). Sie dürfen Cefadroxil HEXAL in diesem Fall nicht weiter einnehmen.

- Wenn Sie Cefadroxil HEXAL länger einnehmen, wird Ihr Arzt häufige Kontrollen des Blutbildes sowie regelmäßige Leber- und Nierenfunktionstests durchführen. Es können Zweit-Infektionen mit Pilzen (z. B. Candida) auftreten.

- Wenn Sie an schweren Magen- und Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden oder an schweren lebensbedrohlichen Infektionen bzw. Infektionen, die eine höhere Dosierung oder wiederholte Anwendung erfordern, wird Ihr Arzt in diesen Fällen eine andere Behandlung in Erwägung ziehen (injizierbares Cephalosporin).

- Da dieses Arzneimittel zu Erbrechen und Durchfall führen kann (siehe Abschnitt 4), kann in diesem Fall die Wirksamkeit von Cefadroxil HEXAL und/oder anderer von Ihnen eingenommener Arzneimittel (z. B. die empfängnisverhütende Wirkung der so

genannten „Antibabypille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

- Wenn Sie Cefadroxil HEXAL einnehmen, kann dies in seltenen Fällen dazu führen, dass labordiagnostische Untersuchungen (Coombs-Test, Nachweis von Harnzucker mit nichtenzymatischen Methoden) beeinflusst werden und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Informieren Sie deshalb bitte rechtzeitig den behandelnden Arzt über die Einnahme von Cefadroxil HEXAL.

**Einnahme von Cefadroxil HEXAL 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.
Cefadroxil HEXAL sollte nicht mit Chemotherapeutika/Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen, wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol, kombiniert werden, da hierdurch die Wirkung von Cefadroxil HEXAL beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Langzeitanwendung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien) oder Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Thrombozyten-Aggregations-Hemmern) ist eine häufige Kontrolle Ihrer Gerinnungsparameter erforderlich, um Komplikationen durch Blutungen zu vermeiden.

Eine gleichzeitige Einnahme/Anwendung von Cefadroxil HEXAL mit Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin oder hoch dosierten Schleifendiuretika (harntreibende Arzneimittel) ist zu vermeiden, da solche Kombinationen eine nierenschädigende Wirkung haben können.

Eine gleichzeitige Einnahme von Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels) führt zu einer verminderten Verfügbarkeit von Cefadroxil im Körper, da Cefadroxil an Colestyramin bindet.

Bei gleichzeitiger Gabe von Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Harnsäurewerte bei Gicht) können höhere und länger anhaltende Konzentrationen von Cefadroxil im Serum und in der Galle resultieren.

Bei beschleunigter Harnausscheidung (forcierter Diurese) wird ein Absinken der Blutspiegel herbeigeführt.

**Einnahme von Cefadroxil HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen nennenswerten Einfluss auf die biologische Verfügbarkeit und damit auf die therapeutische Wirksamkeit von Cefadroxil HEXAL. Magenempfindliche Patienten sollten Cefadroxil HEXAL nach dem Essen einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Cefadroxil bei Schwangeren vor. Untersuchungen am Tier ergaben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Wirkung von

Cefadroxil. Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrung sollten Sie Cefadroxil HEXAL jedoch während der Schwangerschaft (insbesondere in den ersten 3 Monaten) nur einnehmen, wenn nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt die Notwendigkeit und Vertretbarkeit einer solchen Behandlung festgestellt wurde.

**Stillzeit**
Der Wirkstoff Cefadroxil geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling kann sich dadurch eine Allergie gegen den Wirkstoff ausbilden, und er kann an Durchfällen oder einer Pilzbesiedelung (Sprosspilze) der Schleimhäute erkranken, sodass Sie eventuell abstillen müssen. Deshalb sollten Sie auch in der Stillzeit Cefadroxil HEXAL nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass unter der Therapie mit Cefadroxil HEXAL die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist.

**Cefadroxil HEXAL enthält Sucrose**
Bitte nehmen Sie Cefadroxil HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Suspension enthalten 2,3 g Sucrose (Zucker) entsprechend 0,19 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

**Cefadroxil HEXAL enthält Natriumbenzoat**
Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml Suspension.

Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

## 3. WIE IST CEFADROXIL HEXAL 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.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

**Säuglinge ab 28 Tagen, Kleinkinder und Kinder bis zu einem Körpergewicht von 40 kg erhalten** bei normaler Nierenfunktion eine Tagesdosis von 50 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2 Einzelgaben.

Zur Therapie der durch Streptokokken hervorgerufenen Mandel-Rachen-Entzündung (Tonsillopharyngitis) ist die halbe Dosis (25 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht) ausreichend. Diese Tagesdosis wird auf einmal verabreicht und sollte stets zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Je nach Schweregrad der Erkrankung und Empfindlichkeit der Erreger kann die Tagesdosis bis auf 100 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzelgaben, erhöht werden.

**Früh- und Neugeborene bis unter 28 Tagen**

Zur Behandlung von Früh- und Neugeborenen bis unter 28 Tagen ist Cefadroxil HEXAL nicht zugelassen und außerdem aufgrund der Darreichungsform nicht geeignet.

**Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht**
erhalten bei normaler Nierenfunktion im Allgemeinen 2-mal täglich 1 g Cefadroxil, entsprechend 2-mal täglich 10 ml Suspension.
Zur Therapie der Mandel-Rachen-Entzündung durch Streptokokken (Streptokokken-Tonsillopharyngitis) ist die Gabe von 1-mal täglich 1 g Cefadroxil, entsprechend 1-mal täglich 10 ml Suspension, ausreichend. Diese Tagesdosis wird auf einmal verabreicht und sollte stets zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Je nach Schweregrad der Infektion und Empfindlichkeit der Erreger kann der Arzt die Tagesdosis auf 4 g Cefadroxil erhöhen.

Für diese Patientengruppe stehen auch höher konzentrierte Darreichungsformen (z. B. Cefadroxil 1000 mg Tabletten) zur Verfügung.

**Dosierungsempfehlungen für Cefadroxil HEXAL**
Anhaltspunkte für die Dosierung der gebrauchsfertigen Suspension bei Kindern gibt **Tabelle 1**. Entscheidend für die Dosierung ist das Körpergewicht. Zur korrekten Abmessung der Dosis ist der Packung eine 5-ml-Dosierspritze mit 0,1-ml-Skalierung beigefügt.

**Tabelle 1:** Dosierung

| **Ungefähres Alter** | **Körpergewicht (KG)** | **Dosierungsempfehlung/Tag** | |
|---|---|---|---|
| | | **Alle Indikationen** (außer Mandel-Rachen-Entzündung)(**50 mg**/kg KG/Tag) | **Mandel-Rachen-Entzündung** (**25 mg**/kg KG/Tag) |
| Säuglinge ab 28 Tagen bis 3 Monate | 5 kg | 2-mal 1,25 ml | 1-mal 1,25 ml |
| 4 – 6 Monate | 6 – 7 kg | 2-mal 1,5 ml | 1-mal 1,5 ml |
| 6 – 12 Monate | 8 – 10 kg | 2-mal 2 ml bis 2,5 ml | 1-mal 2 ml bis 2,5 ml |
| 1 – 2 Jahre | 11 – 14 kg | 2-mal 2,5 ml bis 3,5 ml | 1-mal 2,5 ml bis 3,5 ml |
| 3 – 6 Jahre | 15 – 17 kg | 2-mal 3,75 ml bis 4 ml | 1-mal 3,75 ml bis 4 ml |
| | 18 – 21 kg | 2-mal 4,5 ml bis 5 ml | 1-mal 4,5 ml bis 5 ml |
| | 22 – 23 kg | 2-mal 6 ml | 1-mal 6 ml |
| 7 – 12 Jahre | 24 – 27 kg | 2-mal 6 ml bis 6,5 ml | 1-mal 6 ml bis 6,5 ml |
| | 28 – 31 kg | 2-mal 7 ml bis 7,5 ml | 1-mal 7 ml bis 7,5 ml |
| | 32 – 35 kg | 2-mal 8 ml bis 8,5 ml | 1-mal 8 ml bis 8,5 ml |
| | 36 – 38 kg | 2-mal 9 ml bis 9,5 ml | 1-mal 9 ml bis 9,5 ml |
| | 39 – 40 kg | 2-mal 9,5 ml bis 10 ml | 1-mal 9,5 ml bis 10 ml |
| Kinder, Jugendliche und Erwachsene | über 40 kg | 2-mal 10 ml | 1-mal 10 ml |

**Dosierung für Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion**
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance $\leq$ 50 ml x $min^{-1}$ x $(1{,}73\ m^2)^{-1}$ Körperoberfläche) muss der individuelle Wert zugrunde gelegt werden. Die Anfangsdosis soll der eines Patienten mit normaler Nierenfunktion (siehe oben) entsprechen. Die Folgedosis ist der nachfolgenden Tabelle 2 zu entnehmen.

| **Tabelle 2:** Dosis und Dosierungsintervalle bei eingeschränkter Nierenfunktion | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Kreatinin-Clearance** (ml x $min^{-1}$ x [1,73 $m^2$]$^{-1}$ Körperoberfläche) | **Serum-Kreatinin** (mg/100 ml) | **Anfangsdosis** (mg) | **Folgedosis** (mg) | **Dosierungs-intervall** |
| 50 bis 25 | 1,4 bis 2,5 | 1000 | 500 | alle 12 Stunden |
| 25 bis 10 | 2,5 bis 5,6 | 1000 | 500 | alle 24 Stunden |
| 10 bis 0 | > 5,6 | 1000 | 500 | alle 36 Stunden |

Patienten mit Hämodialyse nehmen jeweils am Ende eines Hämodialysevorganges einmalig eine zusätzliche Dosis von 500 bis 1000 mg Cefadroxil ein.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

**Ältere Patienten**
Da Cefadroxil über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis, falls erforderlich, wie oben für „Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion“ beschrieben, angepasst werden. Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion sind keine speziellen Dosisanpassungen notwendig.

**Art der Anwendung**
Suspension zum Einnehmen nach Zubereitung.

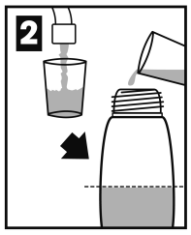
Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

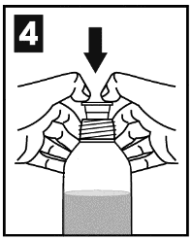
1. Schütteln Sie das Granulat in der geschlossenen Flasche kurz auf.

2. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels. Füllen Sie die Flasche mit kaltem Leitungswasser bis zur Markierung (welche bei der **60-ml-**Suspension als **weiße Linie** auf der Flasche und bei der **100-ml-**Suspension als **Glasrille** erkennbar ist). Zur Kontrolle der Füllhöhe halten Sie die Flasche in Augenhöhe.

3. Schließen und schütteln Sie die Flasche kräftig, bis auf dem Boden keine Granulatreste mehr zu erkennen sind. Zur Kontrolle halten Sie die Flasche mit dem Flaschenboden nach oben gegen Licht. Wenn die Suspension die Markierung noch nicht erreicht hat, wiederholen Sie Schritt 2 und schütteln erneut.

4. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche. Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.





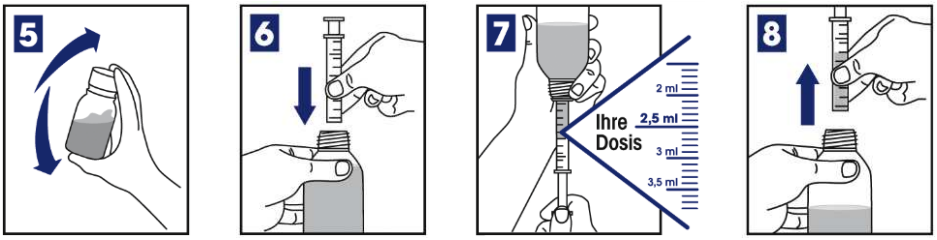

Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension

5. Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche.

6. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.

7. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen in der aufgezogenen Suspension, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.

8. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.




Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension
Sie können die Suspension direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der auftretende Schaum abgesetzt hat.

**Dauer der Anwendung**
Die Behandlungsdauer ist vom Ansprechen der Erreger bzw. von der Schwere der Infektion abhängig. Die Einnahme soll nach Keimbeseitigung und Abklingen der Beschwerden noch 2 bis 3 Tage fortgesetzt werden. Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer zwischen 5 und 10 Tagen ausreichend. Bei Infektionen mit beta-hämolysierenden Streptokokken sollte die Behandlungsdauer, wie bei anderen Antibiotika auch, mindestens 10 Tage betragen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cefadroxil HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefadroxil bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

**Wenn Sie die Behandlung mit Cefadroxil HEXAL abbrechen**

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, da sich Ihre Erkrankung verschlechtern oder wieder auftreten kann.

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.

**Informieren Sie umgehend einen Arzt**

- bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung, da sich dahinter eine ernst zu nehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterocolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

- bei plötzlich auftretenden schweren allergischen Reaktionen, da Sie unter Umständen sofortige medizinische Hilfe benötigen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Nebenwirkungen**

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

- reversible Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie und Thrombozytopenie).
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Arzneimittelfieber, entzündliche Hauterscheinungen (Exantheme), Gelenkschmerzen, Schwellung der Haut und der Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Rachen und/oder Zunge, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria).
- Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit, Zungenbrennen meist leichter Natur und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie rasch abklingend.
- Anstieg von Leberenzymen (AP, SGOT und SGPT).

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

- Lebererkrankungen einschließlich Gallenstauung (Cholestase).
- Nierenerkrankungen mit vorübergehendem Anstieg des Harnstickstoffs im Blut und Serumkreatininspiegels, entzündliche Veränderungen der Niere (interstitielle Nephritis).

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

Blutarmut verursacht durch beschleunigten Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

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

- Zweit-Ansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefadroxil-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen (z. B. Mundsoor, Scheidenentzündung) bei langfristiger oder wiederholter Anwendung.
- lebensbedrohliche Zustände wie ein allergisch bedingter (anaphylaktischer) Schock oder scheibenförmige Hautentzündung mit Blasenbildung und großflächigen Hautabhebungen (Erythema exsudativum multiforme, z. B. Stevens-Johnson-Syndrom).

- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Nervosität und Schlafstörungen bei Hochdosistherapie oder stark eingeschränkter Nierenfunktion. Krampfanfälle, siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Sehstörungen
- schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Enterocolitis, siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), reversible Zahnverfärbungen.

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST CEFADROXIL HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Aufbewahrungsbedingungen**
Nicht über 25 °C lagern.

**Haltbarkeit nach Zubereitung**
Die zubereitete Suspension ist bei Zimmertemperatur (bis 25 °C) 14 Tage haltbar. Danach sind nicht verwendete Reste zu vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Cefadroxil HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Cefadroxil.
1 Flasche mit 35 g Pulver zur Herstellung von 60 ml Suspension zum Einnehmen enthält 6 g Cefadroxil (als Cefadroxil-Monohydrat).
5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 500 mg Cefadroxil (als Cefadroxil-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumbenzoat (E211), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose (Zucker), Erdbeer-Aroma, Limonen-Aroma

**Wie Cefadroxil HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Flaschen mit 35 g bzw. 58,3 g weißem Granulat zur Herstellung von 60 ml bzw. 100 ml Suspension zum Einnehmen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Hexal AG**
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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