

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefixim AL 400 mg Tabletten

Wirkstoff: Cefixim (als Cefixim 3 H₂O)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Cefixim AL 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefixim AL 400 mg beachten?
3. Wie ist Cefixim AL 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefixim AL 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cefixim AL 400 mg und wofür wird es angewendet?

Cefixim AL 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cephalosporine bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen angewendet, die von empfindlichen Krankheitserregern verursacht werden.

Cefixim AL 400 mg kann angewendet werden zur Behandlung

- einer akuten Infektion des Mittelohrs
- einer akuten, durch Bakterien verursachten Infektion des Rachenraums
- unkomplizierter, akuter Infektionen des Harntrakts (unkomplizierte akute Blasenentzündung)
- einer unkomplizierten, akuten Gonorrhö (eine durch so genannte Gonokokken verursachte Geschlechtskrankung).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefixim AL 400 mg beachten?

Cefixim AL 400 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cephalosporine, Penicilline, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefixim AL 400 mg sind.

Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte Cefixim AL 400 mg Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

Von Patienten mit schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen sollte Cefixim AL 400 mg nicht eingenommen werden, da eine ausreichende Aufnahme des Wirkstoffs über den Darm nicht gewährleistet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim AL 400 mg ist erforderlich

- bei Neigung zu allergischen Reaktionen oder Asthma.
- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, und auch, wenn Sie irgendeine Art von Behandlung eines Nierenversagens (wie Dialyse) erhalten. Sie können Cefixim AL 400 mg einnehmen, aber Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. (Kinder mit Nierenproblemen sollten Cefixim AL 400 mg nicht erhalten.)

Falls eine bekannte Überempfindlichkeit (Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot) gegenüber Cephalosporinen und Penicillinen besteht oder jemals nach Verabreichung eines Arzneimittels Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind, ist dies vor Behandlungsbeginn dem Arzt mitzuteilen.

wenn Sie unter schwerem oder anhaltendem Durchfall leiden, der blutig und mit Bauchschmerzen oder Krämpfen verbunden sein kann: diese Symptome können während oder kurz nach der Behandlung auftreten und Anzeichen für eine seltene, aber möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung sein. Beenden Sie sofort die Einnahme von Cefixim AL 400 mg und nehmen Sie Verbindung zu Ihrem Arzt auf. Arzneimittel, die die Darmbewegungen verlangsamen oder zum Stillstand bringen können, dürfen nicht angewendet werden.

Bei Patienten, die mit Cefixim behandelt wurden, sind schwere Hautreaktionen wie das sogenannte DRESS-Syndrom oder bullöse Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet worden. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefixim AL 400 mg schwere Nebenwirkungen an der Haut bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei länger dauernder Therapie mit Cefixim AL 400 mg kann der Arzt Kontrolluntersuchungen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes anordnen.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Einnahme von Cefixim AL 400 mg keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.

Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, melden Sie dies bitte Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Cefixim AL 400 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von möglicherweise nierenschädigenden Substanzen (wie bestimmten Antibiotika [Aminoglykosidantibiotika, Colistin, Polymyxin und Viomycin]) oder stark wirksamen Arzneimitteln zur Entwässerung (wie Ethacrynsäure oder Furosemid) ist mit einem erhöhten Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion zu rechnen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nifedipin (ein Kalziumkanalblocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder koronarer Herzkrankheit) kann die Aufnahme des Wirkstoffs von Cefixim AL 400 mg in den Körper (Bioverfügbarkeit) erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln vom Cumarin-Typ, die die Blutgerinnung hemmen, kann in Einzelfällen diese Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Kontrollen der Blutgerinnung durchführen.

Unter der Behandlung mit Cefixim AL 400 mg kann die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Cefixim AL 400 mg kann gewisse Methoden zur Harnzuckerbestimmung beeinflussen, so dass es zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann.

Die Behandlung mit Cefixim AL 400 mg kann auch bei einem Bluttest für Antikörper (dem sogenannten Coombs-Test) zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefixim AL 400 mg bei Schwangeren vor. Cefixim AL 400 mg darf deshalb während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für Ihr Kind überwiegt.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Cefixim in die Muttermilch übergeht, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Dieser wird im Einzelfall entscheiden, ob das Stillen weitergeführt/abgebrochen werden soll, oder ob die Behandlung mit Cefixim AL 400 mg weitergeführt/abgebrochen werden soll.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen in Bezug auf die Fortpflanzungsfähigkeit schließen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cefixim kann Schwindel verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Cefixim AL 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Cefixim AL 400 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

400 mg Cefixim 1-mal täglich oder 200 mg Cefixim 2-mal täglich. Für die Einnahme von 200 mg Cefixim als Einzeldosis stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Infektion.

Im Allgemeinen beträgt die Dauer einer antibiotischen Behandlung 5-10 Tage. Wenn erforderlich, kann sie auf bis zu 14 Tage ausgedehnt werden. Bei Streptokokkeninfektionen ist eine Mindesttherapiedauer von 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen zu beachten. In besonderen Fällen kann der Arzt auch eine reduzierte Dosierung oder eine kürzere Einnahmedauer anordnen.

Die Behandlung darf nicht eigenmächtig abgebrochen oder geändert werden, da es sonst zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen kann.

Kinder unter 12 Jahren

Bitte beachten Sie, dass Cefixim AL 400 mg für Kinder nicht geeignet ist. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder sich der Dialyse (Blutwäsche) unterziehen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Anwendung von Cefixim bei Kindern mit Nierenproblemen vor. Die Anwendung von Cefixim AL 400 mg bei diesen Patienten wird daher nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten werden entweder als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen oder vor der Einnahme in reichlich Flüssigkeit aufgelöst und dann eingenommen. Die Einnahme erfolgt vor oder zusammen mit einer Mahlzeit.

Hinweis:

Cefixim AL 400 mg darf nur in Wasser, jedoch nicht in Milch oder Saft aufgelöst werden.

Wenn Sie eine größere Menge Cefixim AL 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind im strengen Sinne unbekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim AL 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim AL 400 mg abbrechen

Die Behandlung darf nicht eigenmächtig abgebrochen oder geändert werden, da es sonst zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen kann. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Cefixim AL 400 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefixim AL 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

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

- Weiche Stühle oder Durchfall.

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

- Vorübergehende Erhöhung von Laborwerten (alkalische Phosphatase, Transaminasen) im Serum,
- Kopfschmerzen,
- Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen,
- Hautausschläge.

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

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie),
- Schwindelgefühl,
- Appetitlosigkeit,
- Blähungen,
- vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration,
- Juckreiz,
- Schleimhautentzündungen.
- Die langfristige und wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.
- Arzneimittelfieber.

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

- Andere Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Thrombozytopenie; erkennbar an: Infektanfälligkeit, Müdigkeit, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund),
- Blutgerinnungsstörungen (erkennbar an erhöhter Blutungsneigung),
- gesteigerte Aktivität.
- Während oder nach der Behandlung kann es zu einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) kommen, die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss.
- Anstieg der Kreatininkonzentration im Serum,

- Auftreten schwerer allergischer Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme oder Lyell-Syndrom),
- Serumkrankheitsähnliche Reaktionen,
- Blutarmut,
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis),
- Leberentzündung,
- Gelbsucht

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

- Wie bei anderen Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.
- Stevens-Johnson-Syndrom,
- DRESS-Symptom,
- toxische epidermale Nekrolyse.

Außer allergischen Hautreaktionen sind selten Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis zum anaphylaktischen Schock beobachtet worden, die sich als Schwellung im Gesicht, der Zunge oder des Kehlkopfes, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall äußern können. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Gelborange S kann Überempfindlichkeiten hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 Cefixim AL 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25°C lagern.

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. Weitere Informationen

Was Cefixim AL 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cefixim 3 H₂O.

1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 400 mg Cefixim (als Cefixim 3 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Erdbeeraroma, Hypolose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 30, Saccharin-Calcium 3,5 H₂O, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelborange S (E 110).

Wie Cefixim AL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Blassorange, längliche Tablette mit Bruchmarkierungen auf jeder Seite.

Cefixim AL 400 mg ist in Packungen mit 5, 7 und 10 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.