

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

CefuHEXAL 125 mg/5 ml Trockensaft

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Cefuroxim

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

1. WAS IST CEFUHEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CefuHEXAL 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.

CefuHEXAL wird angewendet zur Behandlung von Infektionen

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

CefuHEXAL kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFUHEXAL BEACHTEN?

CefuHEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim, 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.
- Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie CefuHEXAL ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CefuHEXAL einnehmen.

Für Kinder unter 3 Monaten wird CefuHEXAL nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z.B. Soor) und starke Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) achten, solange Sie CefuHEXAL einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

CefuHEXAL kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als Coombs-Test bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

→ **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme** durchführt, dass Sie CefuHEXAL einnehmen.

Einnahme von CefuHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen (z.B. Antacida zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von CefuHEXAL beeinträchtigen.

Probenecid

Orale Antikoagulantien

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

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 um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit CefuHEXAL gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CefuHEXAL **kann bei Ihnen Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

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

CefuHEXAL enthält Sucrose und Aspartam

Bitte nehmen Sie CefuHEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml zubereitete Suspension enthalten 3,1 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST CEFUHEXAL 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.

Nehmen Sie CefuHEXAL nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Schütteln Sie die Flasche vor der Einnahme.

Mischen Sie CefuHEXAL nicht mit heißen Flüssigkeiten.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die übliche Dosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion
- Körpergewicht und Alter des Kindes, bis zu einer Tageshöchstdosis von 500 mg.

Detaillierte Hinweise zur Zubereitung und Dosierung der CefuHEXAL Suspension finden Sie **am Ende dieser Gebrauchsinformation**

CefuHEXAL wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von CefuHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel CefuHEXAL einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das Risiko für Anfälle (Krampfanfälle) erhöht sein.

→Verlieren Sie keine Zeit. **Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.** Zeigen Sie dort wenn möglich die CefuHEXAL -Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von CefuHEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von CefuHEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von CefuHEXAL nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab

Es ist wichtig, dass Sie CefuHEXAL über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht – es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

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 CefuHEXAL einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** 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 blässleren 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 CefuHEXAL können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (Candida) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z.B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie CefuHEXAL über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle** (pseudomembranöse Kolitis). Arzneimittel wie CefuHEXAL können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit CefuHEXAL erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als *Jarisch-Herxheimer-Reaktion* bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

→**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)

- Pilzinfektionen (z. B. Candida)
- Kopfschmerzen
- Schwindel

- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhung von Leberenzymen

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

- Erbrechen
- Hautausschläge

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- positiver Coombs-Test

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- starke Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis).
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (Hepatitis)

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)

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 CEFUHEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

CefuHEXAL ist nach Zubereitung 10 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) haltbar. Danach dürfen Reste der Suspension zum Einnehmen nicht mehr verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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. 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 CefuHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroxim.

5 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthalten 125 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Acesulfamkalium, Aspartam (E 951), Povidon (K30), Sucrose (Zucker), Stearinsäure, Xanthangummi, Aromastoffe (Vielfrucht-Geschmack)

Wie CefuHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit

- 1 Flasche mit weißlichem Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen nach Zugabe von 37 ml Wasser .

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Die folgenden Tabellen geben einen Anhaltspunkt für die Dosierung der Suspension

5 ml Suspension zum Einnehmen entsprechen 125 mg Cefuroxim.

Tabelle 1: Dosierung für Kinder für die meisten Infektionen (10 mg/kg Körpergewicht)

Alter	Dosis (mg)	Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml)
3 bis 6 Monate	2-mal täglich 40 mg bis 60 mg	2-mal täglich 2,5 ml
6 Monate bis 2 Jahre	2-mal täglich 60 mg bis 120 mg	2-mal täglich 2,5 ml bis 2-mal täglich 5 ml
2 bis 18 Jahre	2-mal täglich 125 mg	2-mal täglich 5 ml

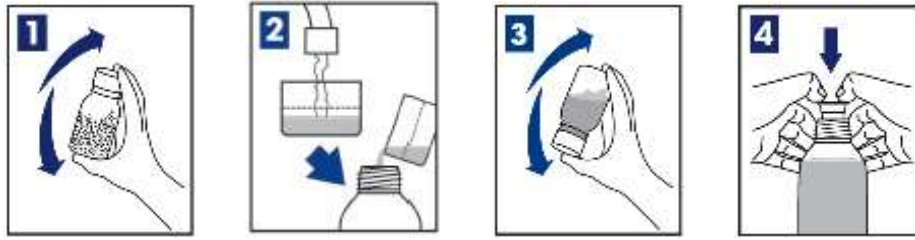
Tabelle 2: Dosierung für Kinder mit Mittelohrentzündung und schwerere Infektionen (15 mg/kg Körpergewicht)

Alter	Dosis (mg)	Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml)
3 bis 6 Monate	2-mal täglich 60 mg bis 90 mg	2-mal täglich 2,5 ml
6 Monate bis 2 Jahre	2-mal täglich 90 mg bis 180 mg	2-mal täglich 5ml bis 2-mal täglich 7,5 ml
2 bis 18 Jahre	2-mal täglich 180 mg bis 250 mg	2-mal täglich 7,5ml bis 2-mal täglich 10 ml

Anleitung für die Zubereitung

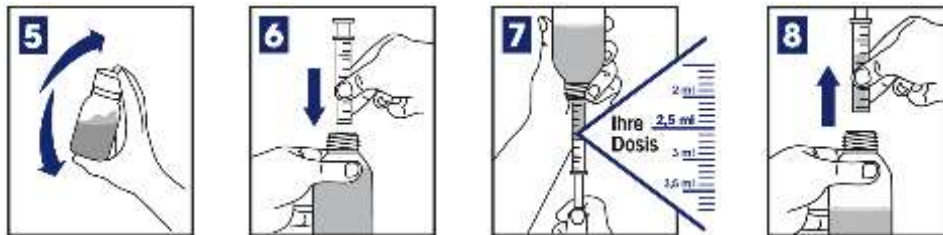
Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

1. Die verschlossene Flasche zunächst zum Auflockern des Granulats schütteln. Anschließend den kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels öffnen. Entfernen Sie die Heißsiegelmembran von der Flaschenöffnung.
 2. Füllen Sie den Messbecher bis zur 37-ml-Markierung mit kaltem Wasser und geben Sie die abgemessene Wassermenge auf einmal in die Flasche.
3. Die wieder verschlossene Flasche auf dem Kopf stehend solange kräftig schütteln, bis das sandige Geräusch verschwindet und auf dem Boden keine Granulatreste mehr zu erkennen sind. Zur Kontrolle halten Sie die Flasche mit dem Flaschenboden nach oben gegen Licht. Die Flasche wieder aufrichten und nochmals kräftig schütteln.
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

9. 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. Anschließend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, nachtrinken lassen.

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

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

Vor jedem Gebrauch muss die Flasche erneut geschüttelt werden, bis die Suspension wieder flüssig ist.

Hinweis

Die frisch zubereitete Suspension füllt die Flasche nur ca. zu einem Drittel. Die wesentlich größere Flasche wurde ausgewählt, um das Aufmischen der Suspension zu erleichtern.