

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefurax 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 3 Monaten, Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Cefuroximaxetil

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, Apotheker 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, Apotheker 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 Cefurax 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefurax® 125 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Cefurax 125 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefurax 125 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefurax 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Cefurax 125 mg/5 ml 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.

Cefurax 125 mg/5 ml wird angewendet zur Behandlung von Infektionen

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

Cefurax 125 mg/5 ml kann außerdem angewendet werden:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefurax 125 mg/5 ml beachten?

Cefurax 125 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der 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 **Cefurax 125 mg/5 ml** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefurax 125 mg/5 ml einnehmen.

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefurax 125 mg/5 ml 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 Colitis) achten, solange Sie Cefurax 125 mg/5 ml 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

Cefurax 125 mg/5 ml 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 Cefurax 125 mg/5 ml einnehmen.

Einnahme von Cefurax 125 mg/5 ml 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.

Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen (z. B. Antacida zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von Cefurax 125 mg/5 ml beeinträchtigen.

- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

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

Antibabypille

Cefurax 125 mg/5 ml kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefurax 125 mg/5 ml die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich **eine mechanische Methode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondome)** anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

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 Cefurax 125 mg/5 ml gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefurax 125 mg/5 ml **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.

Cefurax 125 mg/5 ml enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Cefurax 125 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Suspension enthalten 3,16 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Cefurax 125 mg/5 ml enthält Natrium

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

3. Wie ist Cefurax 125 mg/5 ml 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.

Nehmen Sie Cefurax 125 mg/5 ml nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Schütteln Sie die Flasche vor der Einnahme.

Cefurax 125 mg/5 ml Suspension kann mit kalten Fruchtsäften oder milchhaltigen Getränken verdünnt werden, muss dann aber sofort eingenommen werden.

Mischen Sie Cefurax 125 mg/5 ml nicht mit heißen Flüssigkeiten.

Detaillierte Hinweise zur Zubereitung der Cefurax 125 mg/5 ml Suspension finden Sie in der **Anleitung für die Zubereitung** am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die übliche Cefurax 125 mg/5 ml-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die übliche Cefurax 125 mg/5 ml-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (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.

Cefurax 125 mg/5 ml 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 Cefurax 125 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefurax 125 mg/5 ml 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 Cefurax 125 mg/5 ml-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefurax 125 mg/5 ml 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.

Brechen Sie die Einnahme von Cefurax 125 mg/5 ml nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Cefurax 125 mg/5 ml über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. 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 Cefurax 125 mg/5 ml 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 blasseren 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 Cefurax 125 mg/5 ml 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 Cefurax 125 mg/5 ml über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (Pseudomembranöse Kolitis).** Arzneimittel wie Cefurax 125 mg/5 ml können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleim Beimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefurax 125 mg/5 ml 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.

Häufig: 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.

Gelegentlich: 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

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 Cefurax 125 mg/5 ml 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die zubereitete Suspension soll möglichst im Anschluss an ihre Herstellung verabreicht werden.

Die Suspension ist bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) 10 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefurax 125 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Cefuroximaxetil.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 150,36 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 125 mg Cefuroxim.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Stearinsäure, Bananen-Aroma (S/504/A04; Givaudan), Natriumdodecylsulfat

Wie Cefurax 125 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Cefurax 125 mg/5 ml ist ein weißes Granulat mit Bananengeruch und Bananengeschmack.

Cefurax 125 mg/5 ml ist in Originalpackungen mit 40,75 g Granulat zur Herstellung von 50 ml Suspension und 81,49 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

Jede Packung enthält als Zubehör eine 5 ml Dosierspritze und einen skalierten Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Anleitung für die Zubereitung

Hinweise zur Zubereitung der Suspension

1. Schütteln Sie die Flasche, um das Granulat aufzulockern, und entfernen Sie den kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Drehen des Deckels in Pfeilrichtung.
2. **Packung mit einer Flasche für 50 ml Suspension:**

Füllen Sie den Messbecher bis zur 15 ml-Markierung mit Leitungswasser, geben Sie die Wassermenge auf einmal in die Flasche und setzen Sie den Verschluss wieder auf.

Packung mit einer Flasche für 100 ml Suspension:

Füllen Sie den Messbecher bis zur 20 ml-Markierung mit Leitungswasser, geben Sie die Wassermenge auf einmal in die Flasche und setzen Sie den Verschluss wieder auf.

3. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und schütteln Sie sie mindestens 30 Sekunden lang kräftig.
4. Stellen Sie die Flasche hin, warten Sie einen Moment und füllen Sie die Flasche mit Hilfe des Messbechers bis zur Füllmarkierung (Glasrille) mit Wasser auf und verschließen Sie diese.
5. Schütteln Sie die Flasche nochmals kräftig. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.
6. Die Cefurax® 125 mg/5 ml Suspension **muss** bei 2°C bis 8°C **im Kühlschrank aufbewahrt werden**.

Hinweis



ACHTUNG: Bei Cefurax handelt es sich um eine Suspension. Das bedeutet, die Flüssigkeit enthält kleine, nicht lösliche sichtbare Teilchen. Die Qualität der Suspension ist nicht beeinträchtigt, wenn kleine sichtbare Partikel bleiben, die sich nicht auflösen.

Nach längerem Stehen trennt sich die Suspension in zwei Phasen. Daher ist es wichtig, die Suspension vor jeder Anwendung kräftig zu schütteln.

Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension mit der Dosierspritze

1. Schütteln Sie die Flasche unmittelbar vor jeder Einnahme 30 Sekunden lang kräftig, bis die Suspension wieder flüssig ist.
2. Entfernen Sie den Verschluss von der Flasche. Verwahren Sie ihn sicher.
3. Halten Sie die Flasche gut fest. Drücken Sie den Kunststoffadapter fest in den Flaschenhals.
4. Führen Sie die Spritze in den Adapter ein.
5. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
6. Ziehen Sie den Kolben der Spritze heraus, bis die Spritze die gesamte Dosis bzw. den ersten Teil Ihrer gesamten Dosis enthält.
7. Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position. Ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter.
8. Stecken Sie die Spritze in den Mund, richten Sie die Spritze dabei auf die Innenseite der Wange. Schieben Sie den Stempel der Spritze langsam vor und lassen Sie dabei ausreichend Zeit zum Schlucken.
9. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 8, bis die gesamte Dosis eingenommen ist.
10. Nehmen Sie die Spritze aus der Flasche und waschen Sie sie gründlich mit frischem Leitungswasser. Lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie sie erneut verwenden.
11. Verschließen Sie die Flasche fest mit dem Verschluss und lassen Sie den Adapter in seiner Position.

Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension mit dem Messbecher

1. Schütteln Sie die Flasche unmittelbar vor jeder Einnahme 30 Sekunden lang kräftig, bis die Suspension wieder flüssig ist.
2. Füllen Sie den Messbecher bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) auf.
3. Nach Einnahme der Suspension sollte der Messbecher mit Wasser gefüllt werden, damit die Restmengen der Suspension aufgenommen werden und eine vollständige Einnahme der Einzeldosis gewährleistet ist.
4. Verschließen Sie die Flasche fest mit dem Verschluss.

5. Reinigen Sie den Messbecher nach Gebrauch gründlich mit frischem Leitungswasser.