

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim Aristo® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Aristo® 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.

Cefuroxim Aristo® 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.

Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml beachten?

Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden:

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml ist erforderlich:

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo® 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

Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder gerade mit der Einnahme/Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen möchten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Probenecid
Orale Antikoagulantien

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

Antibabypille

Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim Aristo® 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cefuroxim Aristo® 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml

Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml Suspension enthält Zucker (Sucrose). Wenn Sie eine Diabetesdiät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, ob Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml für Sie geeignet ist.

3. Wie ist Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml einzunehmen?

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

Schütteln Sie die Flasche vor der Einnahme.

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

Mischen Sie Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml nicht mit heißen Flüssigkeiten.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

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

Kinder

Die übliche Cefuroxim Aristo® 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.

Cefuroxim Aristo® 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.

Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel ® 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 Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml -Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo 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 Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (Pseudomembranöse Kolitis).** Arzneimittel wie Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml 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 Cefuroxim Aristo® 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.

Häufige Nebenwirkungen

Bei **bis zu 1 von 10** Behandelten:

- 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

Bei **bis zu 1 von 100** Behandelten:

- 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 aber nicht bekannt:

- 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).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,

➔ **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 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 Cefuroxim Aristo® 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 Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml ist ein weißes Granulat mit Bananengeruch und Bananengeschmack.

Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml ist in Originalpackungen mit 40,75 g Granulat zur Herstellung von 50 ml Suspension (N1) und 81,49 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension (N2) erhältlich.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

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 mit Wasser auf und verschließen Sie diese.

5. Schütteln Sie die Flasche nochmals kräftig. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.

6. Die Cefuroxim Aristo® 125 mg/5 ml Suspension **muss** bei 2°C bis 8°C **im Kühlschrank aufbewahrt werden.**

Hinweis

Nach längerem Stehen trennt sich die Suspension in zwei Phasen. Daher ist es wichtig, die Suspension vor jeder Anwendung kräftig zu schütteln. Die Qualität der Suspension ist nicht beeinträchtigt, wenn kleine sichtbare Partikel bleiben, die sich nicht auflösen.

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.