Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim Fresenius 1500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 Cefuroxim Fresenius 1500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Fresenius 1500 mg beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Fresenius 1500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Fresenius 1500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefuroxim Fresenius 1500 mg und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Fresenius 1500 mg 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 Fresenius 1500 mg wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes
- des Bauchraumes.

Cefuroxim Fresenius 1500 mg kann außerdem angewendet werden:
- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Fresenius 1500 mg beachten?

Cefuroxim Fresenius 1500 mg darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** (*überempfindlich*) gegen **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.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Therapie mit Cefuroxim Fresenius 1500 mg beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Fresenius 1500 mg darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle achten, solange Sie Cefuroxim Fresenius 1500 mg anwenden, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4. Wenn Sie schon einmal allergisch auf andere Antibiotika, wie z. B. Penicillin, reagiert haben, könnten

Sie auch allergisch gegen Cefuroxim Fresenius 1500 mg sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist
Cefuroxim Fresenius 1500 mg kann die Ergebnisse von Urin- oder Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Untersuchung vorgesehen ist:
Informieren Sie die Person, die die Probenentnahme durchführt, dass Ihnen Cefuroxim Fresenius 1500 mg verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Fresenius 1500 mg 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Cefuroxim Fresenius 1500 mg beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:
- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
- Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden, während Sie Cefuroxim Fresenius 1500 mg anwenden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim Fresenius 1500 mg gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroxim Fresenius 1500 mg
Cefuroxim Fresenius 1500 mg enthält Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

Cefuroxim Fresenius 1500 mg	Menge an Natrium pro Durchstechflasche
1500 mg	78 mg

3. Wie ist Cefuroxim Fresenius 1500 mg anzuwenden?

Cefuroxim Fresenius 1500 mg wird normalerweise durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Es kann als Tropfinfusion (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die korrekte Cefuroxim Fresenius 1500 mg Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und ist abhängig von: dem Schweregrad und der Art der Infektion; ob Sie zusätzlich mit anderen Antibiotika behandelt werden; Ihrem Gewicht und Alter; wie gut Ihre Nieren funktionieren.

Neugeborene (0 - 3 Wochen)
Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Neugeborenen werden 30 bis 100 mg Cefuroxim Fresenius 1500 mg pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen) und Kinder
Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Säuglings oder Kindes werden 30 bis 100 mg Cefuroxim Fresenius 1500 mg pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche
750 mg bis 1,5 g pro Tag, aufgeteilt in zwei, drei oder vier Einzeldosen. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

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.

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 Cefuroxim Fresenius 1500 mg anwenden, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion**. Die 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 Fresenius 1500 mg können selten zu vermehrtem 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 Fresenius 1500 mg über einen längeren Zeitraum anwenden.

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:

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung und Rötung entlang einer Vene.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dies beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Anstieg von in der Leber gebildeten Substanzen (*Enzymen*)
- Veränderungen des weißen Blutbildes (*Neutropenie* oder *Eosinophilie*)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (*Anämie*).

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

- Hautausschlag, juckender und erhabener Hautausschlag (*Nesselsucht*)
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Anstieg des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz)
- positiver Coombs-Test.

Andere Nebenwirkungen
Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Colons (Dickdarms), die Durchfall, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, und Magenschmerzen verursacht.
- Entzündung in der Niere und den Blutgefäßen
- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann, und an kleine Zielscheiben erinnert (dunkle Flecken im Zentrum, die von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind) (*Erythema multiforme*)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind - *Thrombozytopenie*)
- Anstieg der Harnstoff-Stickstoff-Konzentration im Blut und der Kreatinin-Konzentration im Serum.

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Cefuroxim Fresenius 1500 mg aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Cefuroxim Fresenius 1500 mg sollte vor der Anwendung möglichst frisch zubereitetet werden. Die Lösung ist kurze Zeit (vor Licht und Wärme geschützt) haltbar.

Zubereitete Lösungen sind bei Raumtemperatur bis 5 Stunden, bei Aufbewahrung im Kühlschrank höchstens 24 Stunden haltbar, wobei die Sterilität der Lösung gesichert sein muss.

Nach einer Einzelanwendung eventuelle verbleibende Restmengen der zubereiteten Lösung dürfen nicht aufgehoben werden, sondern sind zu verwerfen.

Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alle Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefuroxim Fresenius 1500 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Cefuroxim-Natrium.

Eine Durchstechflasche Cefuroxim Fresenius 1500 mg enthält 1578 mg Cefuroxim-Natrium (entsprechend 1500 mg Cefuroxim).

Wie Cefuroxim Fresenius 1500 mg aussieht und Inhalt der Packung
Cefuroxim Fresenius 1500 mg zur Injektion ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.
Cefuroxim Fresenius 1500 mg zur Injektion ist erhältlich in Packungen mit 1, 5, 10 oder 12 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.
Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Hinweise zur Zubereitung

Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.

Inhalt der Durchstechflasche	Anwendung	Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**	Endprodukt
1500 mg	intramuskulär intravenöser Bolus intravenöse Infusion	6 ml mindestens 15 ml mindestens 15 ml*	216 94 94	Suspension Lösung Lösung

**Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe Informationen zur Kompatibilität unten).*
***Das resultierende Volumen der Lösung von Cefuroxim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Wirkstoffes erhöht und führt zu den angegebenen Konzentrationen in mg/ml.*

Die Färbung der Lösung reicht von farblos bis gelblich und ist abhängig von der Konzentration, dem verwendeten Verdünnungsmittel und den Lagerungsbedingungen. Unterschiedliche Farbintensitäten sind ohne Bedeutung für die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit dieses Antibiotikums.

Cefuroxim Fresenius 1500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist kompatibel mit folgenden Infusionslösungen:

- 0,9%ige Natriumchloridlösung
- 5%ige Glucoselösung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.