GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cefuroxim Hikma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cefuroxim Hikma 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Wirkstoff: Cefuroxim

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 bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Cefuroxim Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Hikma beachten?
3. Wie ist Cefuroxim Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CEFUROXIM HIKMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroxim Hikma 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 Hikma wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes
- des Bauchraumes.

Cefuroxim Hikma kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CEFUROXIM HIKMA BEACHTEN?

Cefuroxim Hikma darf nicht angewendet werden:

- **wenn Sie allergisch** (*überempfindlich*) gegen **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroxim Hikma 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 Hikma beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Hikma darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefuroxim Hikma ist erforderlich:
Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle achten, solange Sie Cefuroxim Hikma 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 Hikma sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist
Cefuroxim Hikma 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 Hikma verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Hikma 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 Hikma 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 Hikma anwenden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim Hikma 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 Hikma:
Cefuroxim Hikma 750 mg enthält 39 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

Cefuroxim Hikma 1500 mg enthält 78 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

3. WIE IST CEFUROXIM HIKMA ANZUWENDEN?

Cefuroxim Hikma 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 Hikma-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 Hikma 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 Hikma pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene und Jugendliche
750 mg bis 1,5 g Cefuroxim zwei, drei oder viermal täglich.

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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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
(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- 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
(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- 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 in 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, 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 CEFUROXIM HIKMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

Haltbarkeit nach Zubereitung:
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 5 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und für 24 Stunden bei Kühllagerung (2-8°C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefuroxim Hikma enthält:
Der Wirkstoff ist Cefuroxim.
Eine Durchstechflasche Cefuroxim Hikma 750 mg enthält 789 mg Cefuroxim-Natrium, entsprechend 750 mg Cefuroxim.

Eine Durchstechflasche Cefuroxim Hikma 1500 mg enthält 1578 mg Cefuroxim-Natrium, entsprechend 1500 mg Cefuroxim.

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

Wie Cefuroxim Hikma aussieht und Inhalt der Packung:
Cefuroxim Hikma ist ein weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung bzw. Infusionslösung. Injektions- und Infusionslösungen von Cefuroxim Hikma sind leicht gelblich bis bernsteinfarben. Wie andere Cephalosporine auch, dunkelt Cefuroxim Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung als auch die zubereitete Lösung in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen nach. Unterschiedliche Farbintensitäten sind ohne Bedeutung für die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit dieses Antibiotikums.

Die Durchstechflaschen bestehen aus Klarglas und sind mit einem Gummistopfen verschlossen.
Cefuroxim Hikma 750 mg: Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit jeweils 789 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.
Cefuroxim Hikma 1500 mg: Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit jeweils 1578 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 8a e 8b
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Zubereitung

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

Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.			
Größe der Durchstechflasche		Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**
750 mg	intramuskulär	3 ml	216
	Intravenöse Bolusinjektion	mindestens 6 ml	116
	Intravenöse Infusion	mindestens 6 ml	116

1500 mg	intramuskulär	6 ml	216
	Intravenöse Bolusinjektion	mindestens 15 ml	94
	Intravenöse Infusion	15 ml*	94

* Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe 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.

Kompatibilität
Cefuroxim ist kompatibel mit den folgenden Infusionslösungen und bleibt für 5 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 25°C, vor Licht geschützt) und für 24 Stunden bei Kühllagerung (2-8°C) stabil:
- 0,9% w/v Natriumchlorid zur Injektion
- 5% Dextrose zur Injektion
- Wasser für Injektionszwecke