

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim-saar® 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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 bitte an Ihren Arzt 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-saar® 1500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim-saar® 1500 mg beachten?
3. Wie ist Cefuroxim-saar® 1500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim-saar® 1500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefuroxim-saar® 1500 mg und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim-saar® 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-saar® 1500 mg wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim-saar® 1500 mg kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim-saar® 1500 mg beachten?

Cefuroxim-saar® 1500 mg darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroxim-saar® 1500 mg 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-saar® 1500 mg beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim-saar® 1500 mg darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefuroxim-saar® 1500 mg ist erforderlich:

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle achten, solange Sie Cefuroxim-saar® 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-saar® 1500 mg sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim-saar® 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-saar® 1500 mg verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim-saar® 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-saar® 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-saar® 1500 mg 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-saar® 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-saar® 1500 mg

Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1500 mg-Dosis. Dies entspricht 4,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefuroxim-saar® 1500 mg anzuwenden?

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

Erwachsene und Jugendliche

750 mg bis 1,5 g Cefuroxim-saar® zwei-, drei- oder viermal täglich. 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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-saar® 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 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 Cefuroxim-saar® 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-saar® 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 blässleren 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 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 Cefuroxim-saar® 1500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefuroxim-saar® 1500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim. Jede Durchstechflasche enthält 1500 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).
- Sonstige Bestandteile: Stickstoff, steril.

Wie Cefuroxim-saar® 1500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Feines weißes bis fast weißes Pulver.

Cefuroxim-saar® 1500 mg ist in 50 ml und 100 ml Durchstechflaschen aus Glas mit einem Gummistopfen und einem Flip-Off Deckel erhältlich.

Packungsgrößen: Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Vertrieb:	Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller:	Mitvertrieb:
MIP Pharma GmbH	Chephasaar	MIP Pharma GmbH	Rosen Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41	Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Kirkeler Str. 41	Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel	Mühlstr. 50	66440 Blieskastel	66440 Blieskastel
Tel.: 06842/9609-0	66386 St. Ingbert		
Fax: 06842/9609-355			

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die folgende Information richtet sich an medizinische Fachkräfte und Angehörige von Gesundheitsberufen

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)**
1500 mg	intramuskulär	6 ml	216
	intravenöser Bolus	mindestens 15 ml	94
	intravenöse Infusion	15 ml*	94

* 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.

Herstellung der Injektionslösung

Zur Herstellung der Lösung wird Cefuroxim-saar® 1500 mg in mindestens 15 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.

Die intravenöse Injektion sollte über mindestens 3-5 Minuten langsam verabreicht werden.

Herstellung der Infusionslösung

Cefuroxim-saar® 1500 mg wird als Kurzinfusion in 50 ml Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Kochsalzlösung oder 5% Glukoselösung aufgelöst und über einen Zeitraum von etwa 20 Minuten verabreicht. Zur langsamen Infusion über einen Zeitraum von etwa 60 Minuten, kann Cefuroxim-saar® 1500 mg ebenso in 100 ml isotonischer Kochsalzlösung oder 5% Glukoselösung aufgelöst werden.

Kompatibilität mit intravenösen Lösungen

Cefuroxim ist kompatibel mit Wasser für Injektionszwecke, 5% Glukoselösung und physiologischer Kochsalzlösung. Die rekonstituierte Lösung hat eine gelbliche bis bräunliche Farbe. Cefuroxim-Lösungen werden grundsätzlich separat verabreicht, wenn die chemische und physikalische Kompatibilität mit einer anderen Infusionslösung nicht nachgewiesen ist.

Wichtige Inkompatibilitäten

Das Mischen von Cefuroxim mit Natriumhydrogencarbonat-Lösungen hat erhebliche Auswirkungen auf die Farbe der Lösung. Deshalb eignet sich diese Lösung nicht zur Verdünnung von Cefuroxim. Falls erforderlich, kann die Cefuroxim-Lösung in Wasser für Injektionszwecke gelöst über den Infusionszugang bei Patienten, die Natriumhydrogencarbonat-Lösungen als Infusion erhalten, gegeben werden.

Cefuroxim darf nicht mit Aminoglykosid-Antibiotika gemischt werden.

Aufbewahrung nach Rekonstitution

Dauer der Haltbarkeit der hergestellten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 3 Stunden bei 25°C bzw. für 12 Stunden bei 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.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste von Injektionslösungen/Infusionslösungen sind zu verwerfen.