

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Elobact-Trockensaft**

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

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 Elobact-Trockensaft und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elobact-Trockensaft beachten?
3. Wie ist Elobact-Trockensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elobact-Trockensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elobact-Trockensaft und wofür wird es angewendet?

Elobact-Trockensaft 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.

Elobact-Trockensaft wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Elobact-Trockensaft kann außerdem angewendet werden:

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

Ihr Arzt kann den Bakterientyp testen, der Ihre Infektion verursacht, und verfolgen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung empfindlich sind gegen Elobact.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elobact-Trockensaft beachten?

Elobact-Trockensaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Cefuroximaxetil oder **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Elobact-Trockensaft 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 **Elobact-Trockensaft** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elobact einnehmen.

Kinder

Für Kinder unter 3 Monaten wird Elobact-Trockensaft 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 Elobact-Trockensaft 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

Elobact-Trockensaft 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 Elobact-Trockensaft einnehmen.

Einnahme von Elobact-Trockensaft 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 Elobact-Trockensaft beeinträchtigen.

Probenecid

Orale Antikoagulantien

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

Antibabypille

Elobact-Trockensaft kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Elobact-Trockensaft die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich **eine mechanische Methode zur Empfängnisverhütung** (z. B. Kondome) anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elobact-Trockensaft **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 Elobact-Trockensaft

Elobact-Trockensaft enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Elobact-Trockensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 3,06 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetesdiät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Elobact-Trockensaft enthält auch Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Elobact-Trockensaft enthält Benzylalkohol (E 1519), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 0,021 g Aspartam/5 ml Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 3 g Sucrose/5 ml Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Propylenglycol (E 1520)/5 ml Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 4,5 mg Benzylalkohol (E 1519)/5 ml Suspension.

➔ Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob die Einnahme von Elobact für Sie geeignet ist.

3. Wie ist Elobact-Trockensaft 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 Elobact-Trockensaft zusammen mit einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Schütteln Sie die Flasche vor der Einnahme.

Elobact-Trockensaft kann mit kalten Fruchtsäften oder milchhaltigen Getränken verdünnt werden, muss dann aber sofort eingenommen werden.

Mischen Sie Elobact-Trockensaft nicht mit heißen Flüssigkeiten.

Detaillierte Hinweise zur Zubereitung von Elobact-Trockensaft finden Sie in der **Anleitung für die Zubereitung** am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die empfohlene Elobact-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die empfohlene Elobact-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.

Elobact-Trockensaft 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 Elobact-Trockensaft eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Elobact-Trockensaft 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 Elobact-Trockensaft-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Elobact-Trockensaft 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.

Wenn Sie die Einnahme von Elobact-Trockensaft abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Elobact-Trockensaft nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Elobact-Trockensaft 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Elobact-Trockensaft 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).

Andere Beschwerden, auf die Sie während der Einnahme von Elobact-Trockensaft achten müssen, schließen ein:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Elobact-Trockensaft 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 Elobact-Trockensaft über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Elobact-Trockensaft 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 Elobact-Trockensaft 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*).

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 Elobact-Trockensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank aufzubewahren, solange das Arzneimittel nicht angewendet wird. Nicht einfrieren. Elobact-Trockensaft ist 10 Tage bei Lagerung im Kühlschrank haltbar.

Wenden Sie Elobact-Trockensaft nicht an, wenn er irgendwelche Auffälligkeiten zeigt.

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.

Nicht über 30°C lagern.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elobact-Trockensaft enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroximaxetil

5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 125 mg Cefuroxim (vorliegend als Cefuroximaxetil).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (E 951), Xanthangummi, Acesulfam-Kalium (E 950), Povidon K30, Stearinsäure, Sucrose, Tutti-Frutti Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)), Benzylalkohol (E 1519) und gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2. für weitere Informationen zu einigen sonstigen Bestandteilen.

Wie Elobact-Trockensaft aussieht und Inhalt der Packung

Elobact-Trockensaft 125 mg/ml wird in Braunglasflaschen als Mehrdosenbehältnis geliefert, in Flaschengrößen von 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml oder 100 ml.

Dieses Arzneimittel ist mit Wasser zuzubereiten, mit dem das Granulat, das in der Flasche vorliegt, gemischt wird.

Elobact-Trockensaft ist in Packungen mit 1 Flasche Trockensaft, 1 Messbecher (CE) und 1 Messlöffel (CE) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL 12 8DT, Vereinigtes Königreich

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Via A. Fleming, 2, 37135 Verona, Italien

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Vereinigtes Königreich – Zinnat

Deutschland – Elobact

Italien – Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

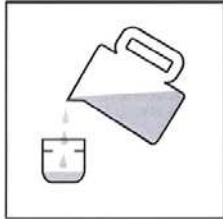
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Anleitung für die Zubereitung

Hinweise zur Zubereitung der Suspension



Schütteln Sie die Flasche, um den Inhalt aufzulockern. Das gesamte Granulat in der Flasche sollte rieselfähig sein. Entfernen Sie den Verschluss und die Heißsiegelmembran. Sollte letztere beschädigt sein oder fehlen, muss das Produkt an den Apotheker zurückgegeben werden.



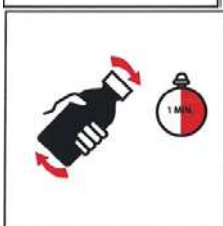
Füllen Sie den Messbecher mit der auf dem Etikett angegebenen Menge oder bis zur Markierung mit kaltem Wasser. Wenn das Wasser vorher gekocht wurde, muss es sich auf Raumtemperatur abkühlen, bevor es eingefüllt wird. Das Elobact Granulat soll nicht mit heißen oder warmen Flüssigkeiten gemischt werden. Es muss kaltes Wasser genommen werden, damit die Suspension nicht zu dickflüssig wird.



Füllen Sie die komplette Menge an kaltem Wasser in die Flasche. Setzen Sie den Verschluss wieder auf. Lassen Sie die Flasche stehen, damit sich das Wasser komplett mit dem Granulat vermischt; dies kann ungefähr eine Minute dauern.



Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und schütteln Sie sie (mindestens 15 Sekunden lang) kräftig, bis sich das gesamte Granulat mit dem Wasser vermischt hat.



Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position und schütteln Sie sie nochmals kräftig für mindestens eine Minute, bis sich das gesamte Granulat mit dem Wasser vermischt hat. Lagern Sie die Flasche sofort bei 2 bis 8°C im Kühlschrank (nicht einfrieren) und lassen Sie sie vor der ersten Einnahme für mindestens eine Stunde stehen.

Für Kinder, die Elobact nicht mit dem Messlöffel einnehmen können, kann eine Dosierspritze mit einer 5 ml-Markierung mitgeliefert werden. Falls so zur Verfügung gestellt, wenden Sie die Dosierspritze an um die Dosis genau abzumessen:

1. **Entfernen Sie die Verschlusskappe.** Heben Sie diese auf.
2. Halten Sie die Flasche fest. **Drücken Sie den Plastikadapter in den Flaschenhals.**
3. **Stecken Sie die Dosierspritze** fest in die Öffnung des Adapters.
4. Drehen Sie die Flasche um.

5. **Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus**, bis die Spritze den ersten Teil der gesamten Dosis für das Kind enthält.
6. Drehen Sie die Flasche richtig herum. **Ziehen Sie die Dosierspritze** aus dem Adapter.
7. **Führen Sie die Spritze in den Mund des Kindes ein** und platzieren Sie die Spitze der Spritze an der Wangeninnenseite. **Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter**, so dass Zeit ist zu schlucken. Drücken Sie **nicht** zu stark und spritzen Sie die Suspension nicht in den hinteren Rachenraum des Kindes, sonst könnte es würgen.
8. **Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 7** auf die gleiche Weise, bis das Kind die gesamte Dosis eingenommen hat.
9. **Nehmen Sie die Spritze aus der Flasche** und **waschen** Sie diese gründlich mit sauberem Wasser. Lassen Sie die Spritze vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder anwenden.
10. **Verschließen Sie die Flasche fest** mit der Verschlusskappe und lassen Sie den Adapter dabei an seinem Platz.