

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Orelox® junior 40 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Zur Anwendung bei Säuglingen (ab 4 Wochen) und Kindern bis 12 Jahren

Wirkstoff: Cefpodoximproxetil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist Orelox junior 40 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Orelox junior 40 mg/5 ml beachten?**
- 3. Wie ist Orelox junior 40 mg/5 ml einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Orelox junior 40 mg/5 ml aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

# 1. WAS IST ORELOX JUNIOR 40 mg/5 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Orelox junior 40 mg/5 ml ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es bekämpft bestimmte Infektionen im Körper, indem es bestimmte Krankheitserreger (Bakterien) zerstört.

Orelox junior 40 mg/5 ml wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefpodoxim-empfindliche Erreger verursacht werden, bei Kindern ab einem Alter von 4 Wochen bis 12 Jahre.

Dies sind insbesondere:

## **Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:**

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis)
- des Rachens (Pharyngitis)
- der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und
- akute Mittelohrentzündung (Otitis media)

## **Infektionen der unteren Atemwege:**

- Lungenentzündung (Pneumonie und Bronchopneumonie)
- Akuter Schub einer chronischen Bronchitis

## **Unkomplizierte Infektionen der Harnwege**

## **Infektionen der Haut und Weichteile**

Orelox junior 40 mg/5 ml ist besonders geeignet für die Behandlung von Säuglingen (siehe Einschränkungen unter "2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORELOX JUNIOR 40 mg/5 ml BEACHTEN? - Orelox junior 40 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden"), Klein- und Schulkinder bis zum Alter von 12 Jahren.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON ORELOX JUNIOR 40 mg/5 ml BEACHTEN?

### **Orelox junior 40 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Cefpodoximproxetil, gegen andere Cephalosporine oder gegen sonstige Bestandteile von Orelox junior 40 mg/5 ml ist.
- wenn bei Ihrem Kind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bei einer früheren Behandlung mit Penicillinen und anderen Betalaktam-Antibiotika auftraten.
- wenn Ihr Kind an der **Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie** leidet, da Orelox junior 40 mg/5 ml den Süßstoff Aspartam enthält.
- wenn Ihr Neugeborenes weniger als 28 Tage alt ist, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.
- wenn Ihr Säugling **4 Wochen bis 3 Monate alt** ist und an einer **Niereninsuffizienz** leidet, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Orelox junior 40 mg/5 ml ist erforderlich,**

- wenn Ihr Kind vorher schon an ausgeprägten **Allergien** (z.B. Heuschnupfen) oder an **Asthma** litt.
- wenn Ihr Kind an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) leidet oder ein **Hämodialyse-Patient** ist.  
In solchen Fällen muss Ihr Arzt bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Zeitabstände zwischen den Einnahmen verlängern (siehe unter "3. WIE IST ORELOX JUNIOR 40 mg/5 ml EINZUNEHMEN?").
- wenn Ihr Kind an **Magen-Darmstörungen** leidet, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen.  
In diesem Fall ist eine Einnahme von Orelox junior 40 mg/5 ml nicht angebracht, da eine ausreichende Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt nicht gewährleistet ist.
- bei Kindern.  
Orelox junior 40 mg/5 ml ist für Kinder im Alter von 4 Wochen (siehe Einschränkungen unter "*Orelox junior 40 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden*") bis 12 Jahren geeignet. Für Jugendliche über 12 Jahre steht die Tablettenform Orelox 100 mg bzw. 200 mg Filmtabletten zur Verfügung.

### **Allergische Reaktionen**

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Orelox junior 40 mg/5 ml auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss Orelox sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) begonnen werden.

### **Erbrechen und Durchfall**

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe „4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“), selbst mehrere Wochen nachdem die Behandlung beendet wurde.

In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Orelox und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (z.B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Kind Blut oder Schleim im Stuhl hat, beenden Sie die Anwendung von Orelox junior 40 mg/5 ml sofort, da dies eine lebensbedrohliche Dickdarmentzündung sein kann. Geben Sie Ihrem Kind keine Arzneimittel, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an einen Arzt, der sofort eine entsprechende Behandlung einleiten wird.

### **Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen**

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Orelox junior 40 mg/5 ml kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

### **Einfluss auf Laboruntersuchungen**

Der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können falsch-positiv ausfallen.

### **Bei Einnahme von Orelox junior 40 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### *- Abschwächung der Wirkung:*

Medikamente zur Abschwächung der Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion (z.B. mineralische Antazida und H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten) vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme des Wirkstoffes von Orelox junior 40 mg/5 ml. Sie sollen daher in einem zeitlichen Abstand von 2 - 3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Orelox junior 40 mg/5 ml eingenommen werden.

Orelox junior 40 mg/5 ml sollte möglichst nicht mit Bakterienwachstum-hemmenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von Orelox junior 40 mg/5 ml vermindert werden kann.

- *Beeinträchtigung der Nierenfunktion:*

Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen sollten mit Vorsicht durchgeführt werden bei Kindern, die gleichzeitig stark wirkende Saluretika (z. B. Furosemid) oder möglicherweise nierenschädigende Präparate (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) erhalten, weil eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch solche Kombinationen nicht ausgeschlossen werden kann.

Klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit Orelox junior 40 mg/5 ml in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefpodoximproxetil bei Schwangeren vor. Durchgeführte Untersuchungen ergaben keinen Hinweis darauf, dass Orelox Missbildungen oder andere Schädigungen des ungeborenen Kindes bewirkt. Aufgrund der fehlenden Erfahrungen, sollte Orelox insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden.

Der Wirkstoff von Orelox geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim mit Muttermilch ernährten Säugling kann es deshalb zu Durchfällen und zu einer Besiedlung des Darmes mit Sprosspilzen kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit beim Kind eine Überempfindlichkeit hervorzurufen ist ebenfalls zu berücksichtigen. Orelox sollte daher in der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Orelox junior 40 mg/5 ml im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Orelox junior 40 mg/5 ml**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose** und **Sucrose**. Bitte geben Sie Ihrem Kind Orelox junior 40 mg/5 ml daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieses Arzneimittel enthält **Aspartam** als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind unter Phenylketonurie leidet (siehe Abschnitt *“2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORELOX JUNIOR 40 mg/5 ml BEACHTEN? – Orelox junior 40 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden”*).

### 3. WIE IST ORELOX JUNIOR 40 mg/5 ml EINZUNEHMEN?

Geben Sie Ihrem Kind Orelox junior 40 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt für Kinder ab einem Alter von 4 Wochen bis 12 Jahre die normale Dosierung 5 – 12 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht als 2 Einzelgaben in ca. 12-stündigen Abständen.**

Die Normaldosis beträgt im Allgemeinen 2 x 4 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zu der normalen Tageshöchstdosis von 2 x 100 mg Cefpodoxim (bei Kindern ab 25 kg Körpergewicht).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Orelox junior 40 mg/5 ml bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen ist nicht erwiesen.

Der Packung liegt eine Dosierspritze bei mit einem Gesamtvolumen von 12,5 ml für die fertig zubereitete Suspension, entsprechend einer Wirkstoffmenge von 100 mg Cefpodoxim.

1 Teilstrich der Skala mit 25 Teilstrichen entspricht 1 kg Körpergewicht bzw. 0,5 ml, entsprechend 4 mg Cefpodoxim.

Die jeweilige Einzeldosis entspricht dem Inhalt der Dosierspritze, in die die fertig zubereitete Suspension bis zur Markierung für das entsprechende Körpergewicht aufgezogen wird.

<b>Zusätzliche Hinweise zur Dosierung bei Kindern:</b>			
Kinder: 4 Wochen bis 12 Jahre			
Tageshöchstdosis	200 mg (= 2 x 100 mg im 12 Stunden-Abstand)		
Normaldosis/ Tag	5 - 12 mg / kg KG (= meist 2 x Einzeldosis von 4 mg / kg KG im 12 Stunden Abstand)		
Fassungsvermögen der Dosierspritze	12,5 ml = 25 Teilstriche = 100 mg Cefpodoxim		
Für die Einzeldosis von 4 mg/ kg KG bezogen auf die Dosierspritze gilt:			
<b>(Bitte auf 2malige Gabe im Abstand von 12 Stunden achten)</b>			
<b>Gewicht des Kindes in Kilogramm (kg)</b>	Entspricht Anzahl <b>Teilstriche</b> auf Dosierspritze pro Dosierung (bitte 2 x / Tag Gabe beachten)	Entspricht Cefpodoxim-Menge in Milligramm (mg) (bitte 2 x / Tag Gabe beachten) in der Dosierspritze	Entspricht Volumen in Milliliter (ml) der Dosierspritze pro Dosierung (bitte 2 x / Tag Gabe beachten)

1 kg	1	4 mg	0,5 ml
2 kg	2	8 mg	1 ml
3 kg	3	12 mg	1,5 ml
4 kg	4	16 mg	2 ml
5 kg	5	20 mg	2,5 ml
6 kg	6	24 mg	3 ml
7 kg	7	28 mg	3,5 ml
8 kg	8	32 mg	4 ml
9 kg	9	36 mg	4,5 ml
10 kg	10	40 mg	5 ml
11 kg	11	44 mg	5,5 ml
12 kg	12	48 mg	6 ml
13 kg	13	52 mg	6,5 ml
14 kg	14	56 mg	7 ml
15 kg	15	60 mg	7,5 ml
16 kg	16	64 mg	8 ml
17 kg	17	68 mg	8,5 ml
18 kg	18	72 mg	9 ml
19 kg	19	76 mg	9,5 ml
20 kg	20	80 mg	10 ml
21 kg	21	84 mg	10,5 ml
22 kg	22	88 mg	11 ml
23 kg	23	92 mg	11,5 ml
24 kg	24	96 mg	12 ml
25 kg	25	100 mg	12,5ml
Für Kinder, deren Körpergewicht mehr als 25 kg beträgt, stehen auch Tabletten in der geeigneten Dosierung für die Verordnung über die Apotheken zur Verfügung			

### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Säuglinge bis zu einem Alter von 3 Monaten mit Niereninsuffizienz sollten Orelox junior 40 mg/ 5 ml nicht erhalten.

- Kinder mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> erhalten **eine Einzeldosis der üblichen Dosierung alle 24 Stunden**. Dies entspricht ½ der normalen Tagesdosis.
- Kinder mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> erhalten **eine Einzeldosis der üblichen Dosierung alle 48 Stunden**. Dies entspricht ¼ der normalen Tagesdosis.
- Hämodialyse-Patienten erhalten **eine Einzeldosis der üblichen Dosierung nach jeder Dialyse**. Dies entspricht ½ der normalen Tagesdosis nach jeder Dialyse.

### Art der Anwendung:

Orelox junior 40 mg/5 ml sollte **mit einer Mahlzeit eingenommen werden**, da dann der Wirkstoff am besten vom Körper aufgenommen wird.

Orelox junior 40 mg/5 ml sollte **im Abstand von etwa 12 Stunden, z.B. jeweils morgens und abends, eingenommen** werden. Eine Ausnahme bilden Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe „*Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion*“).

Zur Entnahme der Orelox Suspension (Art der Zubereitung siehe unten) tauchen Sie die Dosierspritze in die zubereitete Suspension ein und ziehen den Kolben so weit heraus bis das dem Kind entsprechende Gewicht in kg am oberen Spritzenrand erscheint. Geben Sie Ihrem Kind diese Menge 2 mal täglich in ca. 12-stündigem Abstand. Auch wenn Ihr Kind schwerer als 25 kg ist, geben Sie, sofern vom Arzt nicht anders verordnet, nicht mehr als die ab 25 kg Körpergewicht vorgesehene Menge.

Spülen Sie anschließend die Dosierspritze nach jeder Anwendung unter fließendem Wasser aus und wiederholen Sie diesen Vorgang bis sie sauber ist. Verwenden Sie für die Reinigung keine Geschirrspülmaschine.

Setzen Sie die Dosierspritze nicht der direkten Sonnenstrahlung oder einer Temperatur über 60°C aus.

Verwenden Sie diese Dosierspritze nicht für ein anderes Arzneimittel.

### **Zubereitung von Orelox junior 40 mg/5 ml:**

Die Flasche ist mit einer **Trockenkapsel** versehen, die beim ersten Gebrauch entfernt und weggeworfen wird. Nach Öffnen des kindergesicherten Verschlusses durch Druck und gleichzeitiges Drehen wird im Flaschenhals eine weiße Trockenkapsel sichtbar. Fassen Sie die Trockenkapsel an den beiden Halteringen und ziehen Sie diese unter leichtem Drehen heraus. Werfen Sie die Trockenkapsel ungeöffnet weg!

Befüllen Sie die Flasche zunächst **maximal bis auf halbe Höhe unterhalb der Markierung (= Rille) mit Wasser**.

Schütteln Sie anschließend so lange **kräftig und ausdauernd**, bis das Pulver vollständig in der Flüssigkeit verteilt ist. Dies kann unterschiedlich lange dauern und auch einige Geduld erfordern!

Füllen Sie erst **danach Wasser bis ganz zur Markierung (= Rille)** nach und schütteln Sie nochmals einige Sekunden.

Für die Zubereitung dürfen Sie **kein warmes oder heißes Wasser** verwenden!

Die zubereitete Suspension muss gut verschlossen **im Kühlschrank aufbewahrt und vor jeder Einnahme erneut geschüttelt werden**.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 - 10 Tage. **Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, um Rückfälle zu vermeiden.**

Bei der Behandlung von Infektionen durch die Bakterienart *Streptococcus pyogenes* ist aus Vorsorglichkeit eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen wie dem rheumatischen Fieber oder einer schweren Nierenerkrankung, der Glomerulonephritis, vorzubeugen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Orelox junior 40 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Ihr Kind eine größere Menge Orelox junior 40 mg/5 ml eingenommen hat, als es sollte**

Erkenntnisse über signifikante Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind bei Erwachsenen Überdosierungen bis zur Tagesdosis von 1000 mg Cefpodoxim berichtet worden. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei empfohlener Dosierung bekannt sind.

Bei Überdosierung nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, der Symptomatik entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten. Cefpodoxim ist dialysabel.

### **Wenn zu wenig Orelox junior 40 mg/5 ml eingenommen wurde oder wenn die Einnahme von Orelox junior 40 mg/5 ml vergessen wurde**

Wurde eine Einnahme vergessen oder versehentlich nur zu wenig der verordneten Dosis verabreicht, kann Ihr Kind die versäumte Dosis nachholen, solange der reguläre Einnahmetermin um nicht mehr als ca. 6 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Therapie Ihres Kindes mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

### **Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Orelox junior 40 mg/5 ml abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung gefährden den Therapieerfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert sein kann. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Orelox junior 40 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

## **Mögliche Nebenwirkungen:**

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

#### ***Häufig:***

Superinfektion mit unempfindlichen Mikroorganismen, z.B. Hefepilze (Candida).

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

#### ***Gelegentlich:***

Es wurde eine erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose) beobachtet. Diese Veränderung bildet sich nach Beendigung der Therapie meist von selbst zurück.

#### ***Selten:***

Veränderungen des roten Blutbildes (erniedrigte Hämoglobinwerte, Anämie und hämolytische Anämie), des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Neutropenie, Eosinophilie, Agranulozytose, Lymphozytose) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie) wurden beobachtet.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

#### ***Selten:***

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot bis zum lebensbedrohlichen Schock – sind beobachtet worden.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

#### ***Häufig:***

Appetitlosigkeit

### **Erkrankungen des Nervensystems**

#### ***Gelegentlich:***

Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien) und Schwindel wurden beobachtet.

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

#### ***Gelegentlich:***

Ohrgeräusche (Tinnitus)

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)**

#### ***Häufig:***

Es können Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Durchfall auftreten. (Blutige Durchfälle können als Zeichen einer Enterocolitis auftreten.)

#### ***Selten:***

Pseudomembranöse Enterocolitis, die sich in schweren und/oder anhaltenden, blutigen Durchfällen äußert.

Fälle von akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden berichtet.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

#### ***Gelegentlich:***

Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin als Zeichen einer (z. B. cholestatischen) Leberzellschädigung wurde beobachtet.

#### ***Selten:***

Fälle von akuter Leberentzündung (Hepatitis) wurden beobachtet.

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

### ***Gelegentlich:***

Es wurden allergische Reaktionen beobachtet, wie z.B. Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, kleinfleckige Blutungen (Purpura) und Juckreiz.

### ***Selten:***

Fälle von blasenbildenden Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sind berichtet worden.

## **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

### ***Selten:***

Akutes Nierenversagen (Niereninsuffizienz) und ein Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum wurden beobachtet.

## **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

### ***Gelegentlich:***

Schwächezustände wie Asthenie, Ermüdung und Unwohlsein (Malaise) wurden beobachtet.

## **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Ihr Kind betroffen ist:**

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie Orelox junior 40 mg/5 ml nicht weiter bei Ihrem Kind an und suchen mit Ihrem Kind möglichst umgehend einen Arzt auf.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Atemnot oder Hautreaktionen, setzen Sie bitte Orelox junior 40 mg/5 ml ab und suchen mit Ihrem Kind so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Sollten während oder nach der Therapie schwere oder sogar blutige Durchfälle auftreten, siehe oben Absatz *“Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)”*, setzen Sie bitte Orelox junior 40 mg/5 ml ab, und suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf, der eine entsprechende Therapie einleiten wird. Keinesfalls sollten Sie sich selbst bzw. Ihr Kind mit Mitteln, die den Darm ruhigstellen, behandeln.

Insbesondere bei längerem Gebrauch von Orelox junior 40 mg/5 ml kann es zu einer Vermehrung nicht empfindlicher Mikroorganismen wie z. B. Hefepilzen (Candida) kommen. Dies äußert sich z. B. in Entzündungen der Mund- und Scheidenschleimhaut und sollte entsprechend behandelt werden.

## **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](http://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 ORELOX JUNIOR 40 mg/5 ml AUFZUBEWAHREN?

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die mit Wasser zubereitete Orelox junior 40 mg/5 ml Suspension muss im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahrt werden und ist dann 10 Tage haltbar.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Orelox junior 40 mg/5 ml enthält:

#### Der Wirkstoff ist: Cefpodoximproxetil

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 52,18 mg Cefpodoximproxetil, entsprechend 40 mg Cefpodoxim.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Calcium, Natriumchlorid, Natriumhydrogenglutamat, Aspartam, Eisenoxidhydrat (E 172), Carmellose-Natrium, Sucrose (5 ml enthalten 0,05 BE), Citronensäure-Monohydrat, Hyprolose, Sorbitantrioleat, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Arome Banane Polvaromas 21 P 152, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Laktose-Monohydrat.

#### Wie Orelox junior 40 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Im unzubereiteten Zustand blassgelbes homogenes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Bananengeruch.

Orelox junior 40 mg/5 ml ist in Packungen mit Flaschen, zur Herstellung von 50 ml, 100 ml und 200 ml (2 x 100 ml) Suspension erhältlich, die 8,33 g bzw. 16,7 g Granulat enthalten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
81366 München

Mitvertrieb:  
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH  
Zielstattstraße 48  
81379 München  
Telefon: (089) 7808-0  
Telefax: (089) 7808-202  
E-Mail: service@daiichi-sankyo.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**

---

**Liebe Eltern,**

ein krankes Kind macht Sorgen und braucht eine sorgfältige ärztliche Behandlung; das gilt besonders, wenn eine eventuell von Fieber begleitete Infektion vorliegt. Der Gang zum Arzt Ihres Vertrauens war richtig; es ist der erste Schritt zur Besserung.

Ihr Arzt hat für die gezielte Behandlung Ihres Kindes Orelox junior 40 mg/5 ml ausgewählt. Orelox junior 40 mg/5 ml ist ein Medikament aus der Familie der Antibiotika.

Muß es wirklich ein Antibiotikum sein? Wird mein Kind anfälliger durch Antibiotika? Wirken Antibiotika auch noch, wenn man sie in einiger Zeit erneut benötigt?

Sie können sicher sein: all diese Fragen hat Ihr Arzt bedacht und sich dann für die Verordnung eines Antibiotikums entschieden.

**Orelox junior hilft dem körpereigenen Abwehrsystem, die Infektion zu überwinden.**

Die körpereigene Abwehr (Immun-System), die nach jeder Ansteckung in Aktion tritt und Abwehrstoffe gegen krankmachende Erreger und Bakterien bildet, ist gerade bei Kindern und jungen Menschen nicht selten überfordert, allein mit der Infektion fertig zu werden. Das gilt besonders, wenn das Kind insgesamt geschwächt ist.

Orelox junior 40 mg/5 ml hilft die Infektion zu bekämpfen, indem es die auslösenden Erreger im Körper Ihres Kindes zerstört.

**Tragen Sie zur Genesung Ihres Kindes bei!**

Sie können viel zur Genesung Ihres Kindes beitragen, wenn Sie Ihrem Kind Orelox junior 40 mg/5 ml in der vom Arzt vorgeschriebenen Menge und zu den empfohlenen Tageszeiten geben.

Ganz besonders wichtig ist es, die Behandlung nicht vorzeitig und eigenmächtig zu beenden auch wenn sich Ihr Kind schon deutlich auf dem Wege der Besserung befindet und das Fieber zurückgegangen ist. Bricht man die Therapie zu früh ab, überleben unter Umständen einige besonders robuste Krankheitserreger, die sich dann wieder vermehren, einen erneuten Ausbruch der Krankheit verursachen und sich oft hartnäckig der weiteren Behandlung widersetzen. Auch kann es dann zu Komplikationen und Folgeerkrankungen kommen. Vermeiden Sie durch korrekte Einnahme einen solchen - unnötigen Krankheitsrückfall.

**Wir wünschen gute Besserung für Ihr Kind,  
Daiichi Sankyo**