

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Zinacef® Hikma 250 mg Pulver [ggf. mit Lösungsmittel] zur Herstellung
einer Injektionslösung**
Wirkstoff: Cefuroxim

Zur Anwendung bei Säuglingen (ab 1 Monat) und Kindern unter 12 Jahren

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

1. Was ist Zinacef Hikma 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zinacef Hikma 250 mg beachten?
3. Wie ist Zinacef Hikma 250 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zinacef Hikma 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST ZINACEF HIKMA 250 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zinacef 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.

Zinacef Hikma wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Zinacef Hikma kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZINACEF HIKMA 250 MG BEACHTEN?

Zinacef Hikma darf nicht angewendet werden:

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zinacef Hikma ist erforderlich:

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie starke Durchfälle achten, solange Sie Zinacef 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 Zinacef Hikma sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Zinacef 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 Zinacef Hikma verabreicht wurde.

Anwendung von Zinacef 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 Zinacef 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 Zinacef Hikma anwenden.

Antibabypille

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

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 Zinacef 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 Zinacef Hikma 250 mg:

Zinacef Hikma 250 mg enthält 13,55 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

3. WIE IST ZINACEF HIKMA 250 MG ANZUWENDEN?

Zinacef 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 Zinacef 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 Zinacef 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 Zinacef Hikma 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 Zinacef Hikma 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Zinacef 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 Zinacef 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 Zinacef 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

Dies betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100:

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen und Rötungen 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

Dies betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000:

- Hautausschlag, juckender oder 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,

➔ **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZINACEF HIKMA 250 MG 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Alle Lösungen von Zinacef Hikma 250 mg sollen vor der Applikation frisch zubereitet werden. Die chemische und physikalische Stabilität von Zinacef Hikma 250 mg gelöst in Wasser für Injektionszwecke oder in isotonischer

Natriumchlorid- bzw. 5 %-iger Dextrose-Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 - 8°C und für 5 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zinacef Hikma 250 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Cefuroxim.

Eine Durchstechflasche Zinacef Hikma 250 mg enthält 263 mg Cefuroxim-Natrium, entsprechend 250 mg Cefuroxim.

Sonstige Bestandteile: Keine.

Bei Packungen mit Lösungsmittel: Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke

Wie Zinacef Hikma 250 mg aussieht und Inhalt der Packung.

Zinacef ist ein weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Injektions- und Infusionslösungen von Zinacef Hikma sind leicht gelblich bis bernsteinfarben. Wie andere Cephalosporine auch, dunkelt Zinacef Hikma 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 (10 ml) bestehen aus Klarglas und sind mit einem Gummistopfen verschlossen.

Klinikpackungen:

- 1 x [5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 5 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)]
- 5 x [5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 5 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)]
- 10 x [5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 5 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)]
- 20 x [5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 5 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)]
- 50 x [5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 5 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)]
- 100 x [5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 5 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)]
- 200 x [5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 5 Ampullen mit je 5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke)]
- 1 x [5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung]
- 1 x [10 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervença

2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertreiber:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Schlag 17
82166 Gräfelfing
Tel.: +49 (0) 89-45450-0
Fax: +49 (0) 089-45450-166

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

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)**
250 mg	intramuskulär	1 ml	216
	intravenös	mindestens 2 ml	116

** 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 Kühlung (2-8°C) stabil:

- 0,9% w/v Natriumchlorid zur Injektion
- 5% Dextrose zur Injektion
- Wasser für Injektionszwecke