



# Cefixim STADA® 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Cefixim

**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 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Cefixim STADA® und wofür wird es angewendet?

Cefixim STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cephalosporine bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen angewendet, die von empfindlichen Krankheitserregern verursacht werden.

#### Cefixim STADA® kann angewendet werden zur Behandlung

- einer akuten Infektion des Mittelohrs
- einer akuten, durch Bakterien verursachten Infektion des Rachenraums
- unkomplizierter, akuter Infektionen des Harntrakts (unkomplizierte akute Blasenentzündung)
- einer unkomplizierten, akuten Gonorrhö (eine durch so genannte Gonokokken verursachte Geschlechtskrankung).

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim STADA® beachten?

#### Cefixim STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Cefixim** oder **einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge einschließen.
- wenn Sie **allergisch** gegen ein **anderes Antibiotikum** (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) **aus der Gruppe der Cephalosporine** sind,
- wenn Sie jemals eine **schwerwiegende allergische Reaktion** gegen **Penicillin-Antibiotika** oder ein **anderes Antibiotikum aus der Gruppe der Betalaktame** hatten.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefixim STADA® einnehmen:

- wenn Sie **allergisch** gegen **Penicillin-Antibiotika** oder gegen **andere Antibiotika aus der Gruppe der Betalaktame** sind. Nicht jeder, der gegen Penicilline allergisch ist, ist auch allergisch gegen Cephalosporine. Seien Sie dennoch besonders vorsichtig, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen ein Penicillin hatten, da Sie in diesem Fall auch allergisch gegen dieses Arzneimittel sein könnten.

Bei Patienten, die nach der Anwendung von Cefixim STADA® eine schwerwiegende allergische Reaktion oder Anaphylaxie (eine erste allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Schwindel führt) entwickeln, muss das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Ihre **Nieren nicht richtig arbeiten**, und auch, wenn Sie irgendeine Art von **Behandlung eines Nierenversagens** (wie Dialyse) erhalten. Sie können Cefixim STADA® einnehmen, aber Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis (Kinder mit Nierenproblemen sollten Cefixim STADA® nicht erhalten).
- wenn Sie unter **schwerem oder anhaltendem Durchfall** leiden, der blutig und mit Bauchschmerzen oder Krämpfen verbunden sein kann: diese Symptome können während oder kurz nach der Behandlung auftreten und Anzeichen für eine seltene, aber möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung sein. Beenden Sie sofort die Einnahme von Cefixim STADA® und nehmen Sie Verbindung zu Ihrem Arzt auf. Arzneimittel, die die Darmbewegungen verlangsamen oder zum Stillstand bringen können, dürfen nicht angewendet werden.

Eine Behandlung mit Cefixim STADA® kann vorübergehend Ihr Risiko erhöhen, Infektionen zu bekommen, die von anderen Arten von Krankheitserregern verursacht werden, gegen die Cefixim STADA® nicht wirkt. Es kann z. B. eine bestimmte Infektion auftreten, die von einem Hefepilz namens Candida verursacht wird.

#### Einnahme von Cefixim STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden oder angewendet haben, da es zwischen ihnen und Cefixim STADA® zu Wechselwirkungen kommen kann:

- **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung** (Blutverdünnung).

#### Auswirkung auf Laboruntersuchungen

Wenn Sie sich Blut- oder Urinuntersuchungen unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Cefixim STADA® einnehmen, da Cefixim die Ergebnisse dieser Untersuchungen verändern kann.

Cefixim STADA® kann die Ergebnisse einiger Arten von **Harnzuckerbestimmungen** beeinflussen, die man als Benedikt-Test, Fehling-Test oder Test mit Kupfersulfat bezeichnet. Wie andere Cephalosporine, kann Cefixim STADA® die Ergebnisse eines **Bluttests für Antikörper** beeinflussen, der direkter Coombs-Test genannt wird.

#### Einnahme von Cefixim STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cefixim STADA® kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Andere Wirkstoffe aus der Gruppe von Arzneimitteln, zu der Cefixim gehört, werden während der Schwangerschaft gut vertragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für Ihr Kind überwiegt.

##### Stillzeit

Da Cefixim in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie Cefixim STADA® während der Stillzeit einnehmen können.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefixim kann Schwindel verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen.

#### Cefixim STADA® enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Cefixim STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 2,43 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Cefixim STADA® einzunehmen?

#### Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche

##### (ab 12 Jahren) beträgt

400 mg Cefixim täglich, entweder als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen. Wenn Ihr Arzt 1 Dosis pro Tag verschrieben hat, sollte sie alle 24 Stunden eingenommen werden. Wenn Ihr Arzt 2 Dosen pro Tag verschrieben hat, sollte alle 12 Stunden 1 Dosis eingenommen werden. Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden.

#### Kinder im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren

Kinder erhalten Cefixim als orale Suspension (eine Flüssigkeit zum Einnehmen). Die tägliche Dosis wird entsprechend dem Körpergewicht des Kindes festgelegt.

Üblicherweise beträgt die auf dem Körpergewicht beruhende Dosis insgesamt 8 mg pro kg Körpergewicht täglich, verabreicht in einer Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen.

Für eine genaue Verabreichung der Dosierung ist der Packung eine 10 ml-Dosierungsspritze beigelegt, die mit Teilstrichen für Maßeinheiten von 0,25 ml versehen ist.

Die folgende Tabelle kann als allgemeine Richtlinie für übliche Dosen dienen:

Körpergewicht (kg)	Tagesdosis von Cefixim (mg)	Tagesdosis unter Verwendung der ml-Einteilung auf der Dosierungsspritze (sie kann als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen gegeben werden)
10	80	4 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 2 ml (2-mal täglich)
12,5	100	5 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 2,5 ml (2-mal täglich)
15	120	6 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 3 ml (2-mal täglich)
17,5	140	7 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 3,5 ml (2-mal täglich)
20	160	8 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 4 ml (2-mal täglich)
22,5	180	9 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 4,5 ml (2-mal täglich)
25	200	10 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 5 ml (2-mal täglich)
27,5	220	11 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 5,5 ml (2-mal täglich)
30	240	12 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 6 ml (2-mal täglich)
37,5	300	15 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 7,5 ml (2-mal täglich)
Mehr als 37,5 (und Patienten ab 12 Jahren)	400	20 ml (1-mal täglich) <u>oder</u> 10 ml (2-mal täglich)

#### Kinder unter 6 Monaten

Die Anwendung von Cefixim STADA® wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten

Für ältere Patienten gilt dieselbe Dosierung wie für die anderen Erwachsenen, vorausgesetzt, die Nierenfunktion ist normal.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder sich der Dialyse (Blutwäsche) unterziehen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Anwendung von Cefixim bei Kindern mit Nierenproblemen vor. Die Anwendung von Cefixim STADA® bei diesen Patienten wird daher nicht empfohlen.

#### Zubereitung der gebrauchsfertigen Cefixim STADA® Suspension zum Einnehmen

Fügen Sie Trinkwasser bis zur Füllmarke zu dem Pulver in der Flasche hinzu.

Schütteln Sie die Flasche nach dem Hinzufügen des Wassers gut, bis das Pulver vollständig dispergiert (verteilt) ist.

Nach der Dispersion in Wasser ergibt Cefixim STADA® 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eine cremefarbene bis blassgelbe, dickflüssige Suspension.

Fügen Sie nach einigen Minuten, wenn der Stand der Suspension niedriger ist als durch die Füllmarke vorgegeben, nochmals Wasser hinzu, um den Flüssigkeitsstand auf die Höhe der Füllmarke zu bringen. Schütteln Sie die Flasche noch einmal kräftig.

Die so hergestellte Suspension kann 14 Tage lang aufbewahrt werden. In diesem Zeitraum bleibt ihre Wirksamkeit unverändert.

Schütteln Sie die Flasche mit der Suspension vor der Einnahme gut.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben/hat, als Sie oder es sollte(n), nehmen Sie sofort Verbindung zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder zu Ihrem Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cefixim STADA® vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch die nächste Dosis innerhalb von weniger als 6 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regulären Dosierungsplan zurück. Nehmen Sie keine doppelten Dosen ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cefixim STADA® abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, denn es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel in gesamtem Umfang abschließen, um das Risiko für ein erneutes Auftreten der Infektion zu verringern.

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.

#### **Allergische Reaktionen**

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Sie können Folgendes einschließen:

- Plötzliches Keuchen und Engegefühl in der Brust
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Schwerwiegende Hautausschläge, die zur Blasenbildung führen und Augen, Mund, Hals und Geschlechtsorgane einschließen können.

Bei all diesen allergischen Reaktionen ist dringend ärztliche Hilfe erforderlich. Wenn Sie meinen, dass sich eine dieser Reaktionen bei Ihnen zeigt, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und nehmen Sie Verbindung zu Ihrem Arzt oder zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

#### **Häufige Nebenwirkungen**

**(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Durchfall (wenn Sie schweren Durchfall haben oder Blut im Stuhl bemerken, sollten Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie möglicherweise eine sehr seltene Infektion des Dickdarms haben, für die eine spezielle Behandlung erforderlich ist).

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

**(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen, mit denen geprüft wird, wie Ihre Leber arbeitet.

#### **Seltene Nebenwirkungen**

**(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen verursacht (angioneurotisches Ödem)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, die weniger schwerwiegende allergische Reaktionen sind als die oben genannten; Nesselausschlag, Juckreiz)
- Schwindelgefühl / Drehschwindel
- Appetitverlust
- Blähungen
- Juckreiz
- Fieber
- Abnormer Anstieg der Anzahl bestimmter Blutzellen (eosinophile Granulozyten), der charakteristisch für allergische Zustände ist
- Schleimhautentzündungen
- Superinfektionen durch Bakterien
- Superinfektionen durch Pilze.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

**(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Blasenbildung oder Blutungen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsorganen, auch grippeähnliche Symptome und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Schwere Hautausschlag mit Blasenbildung, wobei sich Schichten der Haut ablösen und große Bereiche offener Haut am ganzen Körper zurücklassen können; auch ein Gefühl allgemeinen Unwohlseins, Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Ernste allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Schock (anaphylaktischem Schock) führt
- Darmentzündung, die manchmal infolge einer Behandlung mit Antibiotika auftritt (Antibiotika-assoziierte Kolitis)
- Starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die die Anfälligkeit für Infektionen erhöht

- Starke Verminderung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie), die Schwächegefühl und Blutergüsse verursachen oder die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen kann
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, die für die Blutgerinnung notwendig sind (Thrombozytopenie), was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht (wenn Sie sich aus irgendeinem Grund einer Blutuntersuchung unterziehen müssen, sagen Sie der Person, die Ihre Blutprobe abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Ihr Ergebnis beeinflussen kann)
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), was zu einer blassgelben Färbung der Haut und zu Schwäche oder Atemnot führen kann
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktion, die Anzeichen wie Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber und Schock hervorrufen kann (Serumkrankheit)
- Gefühl der Ruhelosigkeit in Verbindung mit gesteigerter Aktivität (psychomotorische Überaktivität)
- Umkehrbare Entzündung der Niere, die sich auf ihr Gewebe und ihre Funktion auswirken kann
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gallenfunktionsstörung (cholestatische Gelbsucht)
- Veränderungen der Ergebnisse spezieller Blutuntersuchungen, die zeigen, wie Ihre Nieren arbeiten (Anstieg des Kreatinins im Blut).

#### **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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: www.bfarm.de*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Cefixim STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Suspension kann 14 Tage lang bei einer Temperatur unter +25 °C gelagert werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Flasche gut verschlossen halten.

Nicht verwendete Suspension nach 14 Tagen verwerfen.

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 Cefixim STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Cefixim.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 100 mg Cefixim entsprechend 111,9 mg Cefixim 3 H<sub>2</sub>O.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Xanthangummi, Natriumbenzoat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Sacrose, Erdbeeraroma.

##### **Wie Cefixim STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Cremefarbenes bis blassgelbes Pulver mit charakteristischem Geruch, das nach Auflösen in Wasser eine cremefarbene bis blassgelbe, dickflüssige Suspension ergibt.

Cefixim STADA® ist in Packungen mit Pulver zur Herstellung von 50 ml und 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Der Packung ist eine 10 ml Dosierungsspritze beigelegt, die mit Teilstrichen für Maßeinheiten von 0,25 ml versehen ist.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

##### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

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

Bulgarien: Zafecet 100 mg/5 ml powder for oral suspension

Deutschland: Cefixim STADA® 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Niederlande: Cefixim STADA 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Italien: Cefixima EG 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale

##### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**

M.L.No TN00002768

9265043

1511

STADA