

Verwenden Sie die Flasche nicht,

- bei Anzeichen von Undichtigkeit (z. B. Pulverrückstände außerhalb der Flasche)
- oder wenn Sie Klümpchen (Pulvernester) im Pulver bemerken.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist vom Ansprechen der Erreger bzw. von der Schwere der Infektion abhängig. Die Einnahme soll nach Keimbeseitigung und Abklingen der Beschwerden noch 2 bis 3 Tage fortgesetzt werden.

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer zwischen 5 und 10 Tagen ausreichend. Bei Infektionen mit beta-hämolysierenden Streptokokken sollte die Behandlungsdauer, wie bei anderen Antibiotika auch, mindestens 10 Tage betragen. Schwere, lebensbedrohliche Infektionen sollten zu Anfang mit einem injizierbaren Cephalosporin behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von GRÜNCEF eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefadroxil, dem Wirkstoff aus GRÜNCEF, bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von GRÜNCEF vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, gehen Sie zu Ihrem Arzt zur Kontrolle, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von GRÜNCEF abbrechen

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, da sich Ihre Erkrankung verschlechtern oder wieder auftreten kann.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie GRÜNCEF nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Zweit-Ansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit cefadroxilunempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen (z. B. Mundsoor, Scheidenentzündung) bei langfristiger oder wiederholter Anwendung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: reversible Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie und Thrombozytopenie).

Sehr selten: Blutarmut verursacht durch beschleunigten Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Arzneimittelfieber, entzündliche Hauterscheinungen (Exantheme), Gelenkschmerzen, Schwellung der Haut und der Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Rachen und/oder Zunge, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria).

Häufigkeit nicht bekannt: lebensbedrohliche Zustände wie ein allergisch bedingter (anaphylaktischer) Schock oder scheibenförmige Hautentzündung mit Blasenbildung und großflächigen Hautabhebungen (Erythema exsudativum multiforme, z. B. Stevens-Johnson-Syndrom).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Nervosität und Schlafstörungen bei Hochdosistherapie oder stark eingeschränkter Nierenfunktion. Krampfanfälle, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen, über deren ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von GRÜNCEF keine Aussage gemacht werden kann.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit, Zungenbrennen meist leichter Natur und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie rasch abklingend.

Häufigkeit nicht bekannt: schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Enterocolitis, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), reversible Zahnverfärbungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg von Leberenzymen (AP, SGOT und SGPT).
Selten: Lebererkrankungen einschließlich Gallenstauung (Cholestase).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Nierenerkrankungen mit vorübergehendem Anstieg des Harnstickstoffs im Blut und Serumkreatininspiegels, entzündliche Veränderungen der Niere (interstielle Nephritis).

Besondere Hinweise

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernst zu nehmende Darm-erkrankung (pseudomembranöse Enterocolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder an Ihren 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: <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 GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die zubereitete Suspension ist bei Zimmertemperatur (bis 25 °C) 7 Tage oder im Kühlschrank (bis 8 °C) 14 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GRÜNCEF enthält

- Der Wirkstoff ist Cefadroxil-Monohydrat.
1 Messlöffel (= 5 ml) gebrauchsfertige Suspension enthält 524,8 mg Cefadroxil-Monohydrat (entsprechend 500 mg Cefadroxil).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Aromastoffe, Carmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Natriumbenzoat, Polysorbat 40, Saccharin-Natrium, Sucrose

Wie GRÜNCEF aussieht und Inhalt der Packung

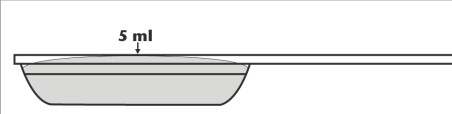
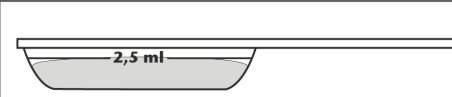
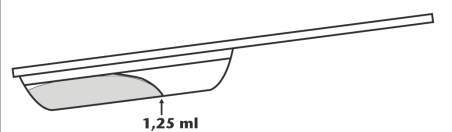
GRÜNCEF ist in Packungen zur Zubereitung von 60 ml Saft und 100 ml Saft erhältlich.

Der Trockensaft ist ein weißes bis fast weißes, feines Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

| Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels | |
|---|---|
|  | Um 5 ml abzumessen, wird der Messlöffel so befüllt, dass der Flüssigkeitsspiegel an der Oberkante steht. |
|  | Die Markierung von 2,5 ml befindet sich an der Löffelinnenseite. |
|  | Zum Abmessen von 1,25 ml muss der Messlöffel leicht schräg gehalten werden. |

EIN WORT DIREKT AN DIE BESORGTEN ELTERN VON ERKRANKTEN KINDERN

Ihr Kind fühlt sich krank, vielleicht hat es Fieber. Ihr Arzt hat eine behandlungsbedürftige bakterielle Infektion festgestellt und GRÜNCEF, ein Antibiotikum, verschrieben.

Vielleicht fragen Sie sich:

- Braucht mein Kind wirklich ein Antibiotikum?
- Man hört so viel über Resistenzen gegen Antibiotika – was hat es damit auf sich?
- Was können wir als Eltern tun, damit unser Kind schnell wieder gesund wird?

Diese Sorgen äußern viele Eltern. Deshalb haben wir hier einige Informationen über die Wirkungsweise von Antibiotika und den richtigen Umgang damit zusammengestellt.

Was ist eine Infektion?

Der Mensch lebt stets im Kontakt mit Bakterien, die uns normalerweise nicht schaden. Im Gegenteil sind viele dieser Kleinstlebewesen im Darm, auf der Haut und auf Schleimhäuten für uns unentbehrlich, weil sie eine wichtige Rolle bei der Verdauung und beim Hautschutz spielen.

Wenn sich körpereigene oder körperfremde Bakterien allerdings an anderen Stellen des Körpers ausbreiten und vermehren, spricht man von einer bakteriellen Infektion. Durch den Einfluss der Bakterien und die Abwehrreaktionen unseres Immunsystems kommt es dann zu Entzündungen, oft schwillt das betroffene Gewebe an, schmerzt und rötet sich; Fieber und allgemeines Krankheitsgefühl können hinzukommen.

Was sind Antibiotika und wann sind sie sinnvoll?

Die meisten Antibiotika leiten sich von Naturstoffen ab, die von bestimmten Pilzen stammen. Sie können Bakterien schon in geringer Menge gezielt abtöten oder im Wachstum hemmen. Manche zerstören die äußere Hülle von Bakterien, andere verhindern die Zellteilung bzw. die Bildung lebenswichtiger Eiweißstoffe in den Erregern.

Nicht bei allen Infektionskrankheiten sind Antibiotika sinnvoll. Eine Erkältungskrankheit beispielsweise wird in der Regel von Viren verursacht. Gegen Viren sind Antibiotika unwirksam, genauso gegen Pilze. Deshalb hat Ihr Arzt zunächst beurteilt, ob Bakterien die Ursache der Erkrankung sein könnten. Doch auch eine Infektion durch

Bakterien muss nicht in jedem Fall mit Antibiotika behandelt werden, da unser Körper die Eindringlinge häufig alleine abwehren kann. Aus Erfahrung und medizinischen Studien weiß Ihr Arzt, bei welchen Erkrankungszeichen und Begleitumständen unser Immunsystem durch ein Medikament unterstützt werden sollte.

Wie entstehen „Resistenzen“?

Bakterien sind äußerst anpassungsfähig, und sie können sich rasend schnell vermehren. Es kann vorkommen, dass sie im Laufe der Zeit Eigenschaften entwickeln, die sie gegen das Antibiotikum unempfindlich machen. Die Bakterien werden „resistent“ – das Antibiotikum verliert seine Wirkung.

Dieser Gefahr wirken Ärzte entgegen, indem sie Antibiotika nur gezielt verordnen. Wir als Patienten tragen unseren Teil bei, wenn wir Einnahmefehler vermeiden. Setzen wir jedoch die Behandlung zu früh ab oder unterschreiten wir die empfohlene Dosis, „züchten“ wir unbeabsichtigt die unempfindlichen Erreger. Dann besteht die Gefahr, dass diese sich wieder vermehren und auf andere Menschen ausbreiten.

Was können Sie selbst tun?

- Halten Sie sich an die Dosierung und die vorgeschriebene Behandlungsdauer, auch wenn die Beschwerden schon nach kurzer Zeit nachlassen. Sie gefährden sonst den Langzeiterfolg der Behandlung.
- Achten Sie darauf, dass die Abstände zwischen den Einnahmen möglichst gleich lang sind (z. B. 12 Stunden bei 2-mal täglicher bzw. 24 Stunden bei 1-mal täglicher Gabe). Umso besser kann das Antibiotikum wirken.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob und wie lange Ihr Kind Bettruhe einhalten sollte. Auch wenn es sich wieder besser fühlt, sollte es nicht gleich „Bäume ausreißen“.
- Geben Sie Ihrem Kind nie ohne ärztliche Verordnung Antibiotika. Eine angebrochene Antibiotikapackung hat in der Hausapotheke nichts zu suchen! Geben Sie das Medikament nicht an Dritte weiter, auch wenn es noch „so gut geholfen hat“.

Antibiotika sind wertvoll – gehen Sie verantwortungsvoll damit um. Dann leisten Sie Ihren Beitrag, dass es Ihrem Kind schnell wieder besser geht – und dass auch in Zukunft wirksame Mittel gegen bakterielle Krankheitserreger zur Verfügung stehen.

Gute Besserung wünscht

INFECTOPHARM

Arzneimittel und Consilium GmbH