

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim Dr. Eberth 750 mg
Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim

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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cefuroxim Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Dr. Eberth 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.

Cefuroxim Dr. Eberth wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim Dr. Eberth kann außerdem angewendet werden:

- zur Prophylaxe von Infektionen bei Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefuroxim Dr. Eberth beachten?

Cefuroxim Dr. Eberth darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim sind.
- wenn Sie allergisch gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum 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 Cefuroxim Dr. Eberth beginnen, wenn

Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Cefuroxim Dr. Eberth darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Cefuroxim Dr. Eberth bei Ihnen angewendet wird.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Hautausschlag, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, wie starke Durchfälle oder Pilzinfektionen achten, solange Cefuroxim Dr. Eberth angewendet wird, 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 Cefuroxim Dr. Eberth sein.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim Dr. Eberth 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 Cefuroxim Dr. Eberth verabreicht wurde.

Anwendung von Cefuroxim Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Cefuroxim Dr. Eberth beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Hierzu gehören:

- Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ
- Wassertabletten (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Probenecid (Arzneimittel angewendet gegen Gicht)
- Orale Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung)
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen / anwenden. Eventuell müssen bei Ihnen zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt werden, während bei Ihnen Cefuroxim Dr. Eberth angewendet wird.

Antibaby-Pille

Cefuroxim Dr. Eberth kann die Wirksamkeit der Antibaby-Pille verringern. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim Dr. Eberth die Antibaby-Pille einnehmen, müssen Sie auch eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (wie Kondome) anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft, 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim Dr. Eberth 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.

Cefuroxim Dr. Eberth enthält Natrium

Cefuroxim Dr. Eberth enthält 1,8 mmol (oder 40,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

3. Wie ist Cefuroxim Dr. Eberth anzuwenden?

Cefuroxim Dr. Eberth 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 Cefuroxim Dr. Eberth - 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 - 100 mg Cefuroxim Dr. Eberth pro Tag verabreicht, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen.

Säuglinge (über 3 Wochen), Kleinkinder und Kinder < 40 kg

Für jedes Kilogramm Körpergewicht des Säuglings, Kleinkindes oder Kindes werden 30 - 100 mg Cefuroxim Dr. Eberth pro Tag verabreicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder \geq 40 kg

750 mg - 1500 mg Cefuroxim Dr. Eberth pro Tag, aufgeteilt in zwei, drei oder vier Einzeldosen.
Höchstdosis: 6000 mg 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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, bei denen Cefuroxim Dr. Eberth angewendet wird, 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 **Abschälen der Haut** (dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse sein).

Weitere Symptome, die Sie während der Anwendung von Cefuroxim Dr. Eberth beachten müssen:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Dr. Eberth 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 Cefuroxim Dr. Eberth über einen längeren Zeitraum angewendet wird.
- **Schwere Durchfälle** (pseudomembranöse Kolitis). Arzneimittel, wie Cefuroxim Dr. Eberth, können eine Entzündung des Kolons (Dickdarm) verursachen, die schwere Durchfälle, meist mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber verursacht.

➔ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

Häufige Nebenwirkungen

Kann **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung und Rötung 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

Kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Hautausschlag, juckender und 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 bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Kolons (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 blässleren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind) (Erythema multiforme)
 - ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Hautschuppen, der als toxische epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet wird
 - Hautschwellung (angioneurotisches Ödem).
- ➔ **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.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 Cefuroxim Dr. Eberth 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.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution soll die rekonstituierte Lösung unmittelbar verwendet werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal stellt sicher, dass es richtig gelagert wird.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefuroxim Dr. Eberth enthält

Der Wirkstoff ist: Cefuroxim

Eine Durchstechflasche enthält 750 mg Cefuroxim als Cefuroxim-Natrium.

Es gibt keine sonstigen Bestandteile. In Abschnitt 2 finden Sie jedoch weitere wichtige Informationen zu einem der Bestandteile von Cefuroxim Dr. Eberth (Natrium).

Wie Cefuroxim Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Dr. Eberth ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver, abgefüllt in einer Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen ist.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de

Hersteller:

Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 16, Lanqing Yilu, Hi-Tech Zone, Guanlan
Longhua New District Shenzhen
China

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

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

Deutschland: Cefuroxim Dr. Eberth 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Malta: Cefuroxime Dr. Eberth 750 mg Powder for solution for injection/infusion
Österreich: Cefuroxim Dr. Eberth 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Zubereitung

Zugabevolumina und Konzentrationen, die hilfreich sein können, wenn Teildosen gebraucht werden.				
Größe der Durchstechflasche	Art der Anwendung	Aggregatzustand	Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**
750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung				
750 mg	intramuskulär	Suspension	3 ml	216
	intravenöser Bolus	Lösung	mindestens 6 ml	116
	intravenöse Infusion	Lösung	mindestens 6 ml*	116
1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung				
1500 mg	intramuskulär	Suspension	6 ml	216
	intravenöser Bolus	Lösung	mindestens 15 ml	94
	intravenöse Infusion	Lösung	15 ml*	94

* Die rekonstituierte Lösung muss zu 50 oder 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung hinzugefügt werden (siehe Informationen zur Kompatibilität unten).

** 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-Natrium ist kompatibel mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten:

0,9 % (m/v) Natriumchlorid zur Injektion

5 % Dextrose zur Injektion

0,18 % (m/v) Natriumchlorid plus 4 % Dextrose zur Injektion

5 % Dextrose und 0,9 % Natriumchlorid zur Injektion

5 % Dextrose und 0,45 % Natriumchlorid zur Injektion

5 % Dextrose und 0,225 % Natriumchlorid zur Injektion

10 % Dextrose zur Injektion

10 % Saccharose in Wasser für Injektionszwecke

Ringer-Lösung zur Injektion

Ringer-Lactat-Lösung zur Injektion

M/6 Natriumlactat zur Injektion

Compound Natriumlactat zur Injektion (Hartmann-Lösung)