

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOOPTICEF[®]

Saft 100 mg/5 ml

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Cefixim

Für Kinder ab 6 Monaten, Jugendliche und Erwachsene

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 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 INFECTOOPTICEF Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOOPTICEF Saft beachten?
3. Wie ist INFECTOOPTICEF Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOOPTICEF Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INFECTOOPTICEF Saft und wofür wird er angewendet?

INFECTOOPTICEF Saft ist ein Antibiotikum zum Einnehmen. Der Wirkstoff ist Cefixim und gehört zur Gruppe der sogenannten Cephalosporine.

INFECTOOPTICEF Saft wird bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet zur oralen Behandlung folgender akuter und chronischer bakterieller Infektionen unterschiedlicher Schweregrade, die durch Cefixim-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden:

- Infektionen der unteren Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereichs wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln und des Rachenraumes (Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis)

- Unkomplizierte akute und wiederkehrende Harnwegsinfektionen (einschließlich unkomplizierter Infektionen der Harnröhre, verursacht durch den Erreger der Gonorrhö (*Neisseria gonorrhoeae*), bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Gewicht von 45 kg und darüber)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOOPTICEF Saft beachten?

INFECTOOPTICEF Saft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Cefixim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika hatten.

Dieses Arzneimittel sollte nicht an Früh- und Neugeborene verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTO-OPTICEF einnehmen:

- wenn Sie zu allergischen Reaktionen oder Asthma neigen.
- 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 Verabreichung von INFECTOOPTICEF schwere allergische Reaktionen oder eine Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht) entwickeln, ist das Arzneimittel abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.
- 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 INFECTOOPTICEF einnehmen, benötigen aber möglicherweise eine geringere Dosis.
- 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 INFECTOOPTICEF und nehmen Sie Verbindung zu Ihrem Arzt auf. Arzneimittel, die die Darmbewegungen verlangsamen oder zum Stillstand bringen können, dürfen nicht angewendet werden.
- wenn Sie INFECTOOPTICEF Saft in **Kombination mit bestimmten anderen Antibiotika** (z. B. Aminoglykosidantibiotika, Polymyxin B, Colistin) bzw. mit bestimmten harntreibenden Mitteln (Diuretika wie

z. B. Furosemid) erhalten, kann eine Therapie mit INFECTOOPTICEF Saft zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis hin zu akutem Nierenversagen führen. Insbesondere, wenn zusätzlich Begleiterkrankungen (z. B. schwere Infektionskrankheiten, Sepsis) vorliegen, die mit einer Minderdurchblutung der Niere einhergehen. In diesen Fällen sollte die Nierenfunktion besonders sorgfältig durch den Arzt überwacht werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit INFECTOOPTICEF ein sogenanntes DRESS-Syndrom oder Stevens-Johnson-Syndrom bzw. eine Hautreaktion, die toxische epidermale Nekrolyse genannt wird, entwickeln (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?), brechen Sie die Einnahme ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

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

Bei der Einnahme von INFECTOOPTICEF besteht ein Risiko für Krampfanfälle. Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, die eine zu hohe Dosierung erhielten. Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.

Bei der Einnahme wurde eine bestimmte Art der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet, die in seltenen Fällen einen tödlichen Ausgang haben kann. Sollte diese Blutarmut schon einmal bei Behandlung mit INFECTOOPTICEF aufgetreten sein, so kann es zu einer wiederholten Erkrankung kommen.

Wenn Sie an schweren Magen- und Darmstörungen leiden, sollte von einer Behandlung mit INFECTOOPTICEF Saft abgesehen werden, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper (Resorption) nicht gewährleistet ist. Hier empfiehlt sich die parenterale Behandlung (Behandlung unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts) mit einem geeigneten Antibiotikum.

Einnahme von INFECTOOPTICEF 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.

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

- Substanzen, bei denen eine Nierenschädigung nicht ausgeschlossen werden kann, z.B. **Aminoglykosidantibiotika, Colistin, Polymyxin B, Viomycin** oder stark wirksame Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers (**Diuretika**), z. B. mit dem Wirkstoff **Furosemid**. Bei diesen

Substanzen ist mit einem erhöhten Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion zu rechnen.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Nifedipin, einem Calcium-Kanal-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der koronaren Herzkrankheit und des Bluthochdrucks), kann die Verfügbarkeit im Körper (Bioverfügbarkeit) von Cefixim um bis zu 70% erhöhen.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blut- oder Urintests durchgeführt werden, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie INFECTOOPTICEF einnehmen, da Cefixim die Ergebnisse einiger dieser Tests beeinträchtigen kann.

INFECTOOPTICEF kann auch gewisse Methoden zur Harnzuckerbestimmung beeinflussen, so dass es zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes haben und regelmäßig Ihren Urin testen. Sie müssen eventuell zur Überwachung Ihres Diabetes andere Tests verwenden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Behandlung mit INFECTOOPTICEF kann auch bei einem Test zum Auffinden von Antikörpern gegen rote Blutkörperchen (Coombs-Test) zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Die Behandlung mit INFECTOOPTICEF kann auch eine falsch-positive Reaktion auf Ketone im Urin bei bestimmten Tests geben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von INFECTO-OPTICEF bei Schwangeren vor. Über eine Einnahme in der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt.

Stillzeit

In der Muttermilch ließen sich keine Cefixim-Konzentrationen nachweisen. Wegen fehlender Daten muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob mit dem Stillen fortgefahren werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
INFECTOOPTICEF Saft hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

INFECTOOPTICEF Saft enthält Sucrose (Zucker), Benzylalkohol und Benzoat.

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

1 Messlöffel (5 ml) der gebrauchsfertigen Suspension enthält 2,5 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

INFECTOOPTICEF kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält 0,156 mg Benzylalkohol pro Messlöffel entsprechend 0,031 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 2,6 mg Benzoat pro Messlöffel entsprechend 0,52 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist INFECTOOPTICEF Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

400 mg Cefixim (entsprechend 20 ml (= einmal 4 Messlöffel) der gebrauchsfertigen Suspension zum Einnehmen) als Einmalgabe oder zweimal täglich 200 mg Cefixim (entsprechend zweimal täglich 10 ml (= zweimal 2 Messlöffel) der gebrauchsfertigen Suspension zum Einnehmen) im Abstand von 12 Stunden.

Säuglinge ab einem Alter von 6 Monaten, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahre

8 mg Cefixim pro kg Körpergewicht pro Tag als Einmalgabe oder zweimal täglich 4 mg Cefixim pro kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden.

Säuglinge unter 6 Monaten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefixim bei Kindern unter 6 Monaten sind bisher nicht nachgewiesen.

INFECTOOPTICEF darf nicht bei Früh- und Neugeborenen (Alter < 1 Monat) angewendet werden (s. Abschnitt 2: „INFECTOOPTICEF Saft darf nicht eingenommen werden“).

Zur korrekten Einnahme der Dosis ist der Packung ein Messlöffel beige-fügt. Der Messlöffel enthält Markierungen bei 1,25 ml (= ¼ Messlöffel), 2,5 ml (= ½ Messlöffel) und 5,0 ml (= 1 Messlöffel). Zum Abmessen von 3,75 ml können ½ Messlöffel und ¼ Messlöffel nacheinander gegeben werden.

Zur Orientierung für die Dosierung der Suspension kann folgende Tabelle dienen:

Körpergewicht	Tagesdosis	Tagesdosis (mg)
6,0–9,0 kg (für Säuglinge ab 6 Monaten)	1 x 3,75 ml (1 x ½ + ¼ Messlöffel)	75 mg
9,1–12,5 kg	1 x 5 ml (1 x 1 Messlöffel) oder 2 x 2,5 ml (2 x ½ Messlöffel)	100 mg
12,6–18,5 kg	1 x 7,5 ml (1 x 1 ½ Messlöffel) oder 2 x 3,75 ml (2 x ½ + ¼ Messlöffel)	150 mg
18,6–25,0 kg	1 x 10 ml (1 x 2 Messlöffel) oder 2 x 5 ml (2 x 1 Messlöffel)	200 mg
25,1–31,0 kg	1 x 12,5 ml (1 x 2 ½ Messlöffel) oder 2 x 6,25 ml (2 x 1 ¼ Messlöffel)	250 mg
31,1–37,5 kg	1 x 15 ml (1 x 3 Messlöffel) oder 2 x 7,5 ml (2 x 1 ½ Messlöffel)	300 mg
über 37,5 kg und Patienten über 12 Jahre	1 x 20 ml (1 x 4 Messlöffel) oder 2 x 10 ml (2 x 2 Messlöffel)	400 mg

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einer Kreatinin-Clearance von < 20 ml/min/1,73 m² wird eine Dosisanpassung auf einmal täglich 200 mg (entsprechend 10 ml der gebrauchsfertigen Suspension (= 2 Messlöffel)) empfohlen.

Bei Kindern unter 12 Jahren mit einer Kreatinin-Clearance von < 20 ml/min/1,73 m² sollte nur einmal täglich eine Dosis von 4 mg Cefixim/kg Körpergewicht angewendet werden. Dies entspricht einer Dosierung der gebrauchsfertigen Suspension von 0,2 ml pro kg Körpergewicht (Beispiel: Ein 25 kg schweres Kind erhält 1 x täglich 5 ml).

Jugendlichen und Erwachsenen ohne Schluckprobleme wird die Anwendung von Cefixim in Form von Kapseln oder Tabletten empfohlen.

Art der Anwendung

INFECTOOPTICEF Saft ist ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Die gebrauchsfertige Suspension soll unverdünnt vor oder während einer Mahlzeit eingenommen werden.

Zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension:

- **schütteln Sie die Flasche mit Granulat kräftig**
- **öffnen Sie die Flasche, entfernen Sie das Aluminiumsiegel und füllen Sie mit frischem, kühlem Trinkwasser bis zur Füllmarke auf**

