

# Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml

## Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

### Wirkstoff: Cefpodoxim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Cefpodoxim ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und dem Penicillin ähnlich sind. Cefpodoxim tötet Bakterien und es kann gegen verschiedene Arten von Infektionen angewendet werden. Wie alle Antibiotika wirkt Cefpodoxim nur gegen einige Arten von Bakterien und ist nur zur Behandlung folgender Infektionen geeignet, wenn diese durch diese Bakterien verursacht sind.

### Cefpodoxim kann angewendet werden zur Behandlung von:

- akuter Mittelohrentzündung
- Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Infektionen des Rachens, Mandelentzündung
- Atemwegsinfektionen: akute Bronchitis, akute Schübe einer chronischen Bronchitis und Lungenentzündung
- unkomplizierten Infektionen der Harnwege, einschließlich Blasen- und Nierenbeckenentzündung.
- Infektionen der Haut und Weichteile

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml beachten?

### Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cefpodoximproxetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml sind (siehe weitere Informationen in Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ein anderes Cephalosporin-Antibiotikum sind
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin-Antibiotikum hatten.

Nicht jeder, der allergisch gegen Penicilline ist, ist auch gegen Cephalosporine allergisch. Sie sollten dieses Arzneimittel jedoch nicht einnehmen, wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin hatten. Sie könnten in diesem Fall auch allergisch gegen dieses Arzneimittel reagieren.

- wenn Sie an der erblichen Stoffwechselstörung Phenylketonurie leiden, da das Arzneimittel Aspartam enthält.

Wenn Sie nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml ist erforderlich,

- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein anderes Antibiotikum hatten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn man Ihnen bereits einmal gesagt hat, dass Ihre Nieren nicht sehr gut arbeiten. Ebenso, wenn Sie wegen Nierenversagen behandelt werden (wie z. B. Dialyse). Sie können Cefpodoxim einnehmen, jedoch kann eine niedrigere Dosis notwendig sein.
- wenn Sie bereits einmal eine Darmentzündung (Kolitis) oder eine andere schwere Darmerkrankung hatten
- Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen verändern (wie z. B. fehlerhaftes Ergebnis beim Coombs-Test zum Antikörpernachweis). Es ist wichtig, dass Sie den Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie sich einem dieser Tests unterziehen müssen.
- Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Harnzuckertests (wie z. B. Benedict- oder Fehling-Probe) verändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes leiden und routinemäßig Ihren Harn untersuchen lassen, weil während der Einnahme dieses Arzneimittels andere Tests zur Überwachung Ihres Diabetes verwendet werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft.

### Bei Einnahme von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, welche über die Nieren ausgeschieden werden. Dies ist besonders der Fall, wenn diese anderen Arzneimittel sich auf die Nierenfunktion auswirken. Es gibt viele Arzneimittel, für die das gilt; daher sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie folgende Mittel einnehmen/anwenden:

- Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden (wie z. B. Gentamicin)
- entwässernde Tabletten oder Injektionen (Diuretika) wie z. B. Furosemid. Eine häufige Kontrolle Ihrer Nierenfunktion kann während der Behandlung erforderlich sein. Dies kann durch Blut- oder Harnuntersuchungen erfolgen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Mitteln zur Abschwächung der Magensäure ein. Dies sind:

- Antazida
- Arzneimittel wie z. B. Ranitidin, Famotidin oder Cimetidin (so genannte H2-Rezeptor-Antagonisten).

Halten Sie zwei oder drei Stunden Abstand zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Einnahme eines dieser anderen Arzneimittel.

### Bei Einnahme von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten ein. Dadurch wird die Aufnahme in den Körper verbessert.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger oder glauben Sie, dass Sie schwanger sein könnten? Obwohl nicht bekannt ist, dass dieses Arzneimittel schädlich für das ungeborene Kind ist, wird es schwangeren Frauen nur gegeben, wenn dies wirklich notwendig ist.

Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte nicht an stillende Frauen gegeben werden, weil kleine Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels kann Schwindel auftreten. Dies kann sich auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken. Sollte dies der Fall sein, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

## 3 Wie ist Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml einzunehmen?

Nehmen Sie Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, wie viel von diesem Arzneimittel und wie oft Sie es einnehmen sollen. Bitte halten Sie sich daran. Die Dosis, die Ihr Arzt verschreibt, richtet sich nach der Art und dem Schweregrad der Infektion. Sie hängt auch von der Funktionsfähigkeit der Nieren ab. Ihr Arzt wird es Ihnen erklären.

**Erwachsene:** Jugendliche und Erwachsene, die eine Behandlung mit Cefpodoxim benötigen, erhalten in der Regel Tabletten. Für die Tabletten stehen eigene Gebrauchsinformationen zur Verfügung.

### Kinder über 15 Tage:

Die tägliche Einnahmehöhe wird anhand des Körpergewichts des Kindes errechnet.

- Die tägliche Gesamtdosis beträgt in der Regel 8 mg /kg Körpergewicht.
- Diese wird in der Regel auf zwei Einzeldosen verteilt.
- Geben Sie jede Dosis alle 12 Stunden zu einer Mahlzeit.

Die genaue Dosis wird vom Arzt errechnet und verordnet.

Die folgende Tabelle enthält Richtlinien für die übliche Dosierung:

Körpergewicht in kg	Cefpodoxim-Dosis in mg zur Gabe zweimal täglich	Cefpodoxim-Dosis in ml Suspension zur Gabe zweimal täglich
5	20 mg	2,5 ml
10	40 mg	5 ml
15	60 mg	7,5 ml
20	80 mg	10 ml
25	100 mg	12,5 ml

### Abmessen der Dosis

Zur Zubereitung der Suspension siehe unten „Herstellung dieses Arzneimittels“.

Sie erhalten mit diesem Arzneimittel eine 10-ml-Dosierspritze mit Markierungen in 0,25-ml-Schritten. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

### Zur Abmessung des Arzneimittels:

- Schütteln Sie die Flasche
- Setzen Sie den Adapter in die Öffnung der Flasche
- Stecken Sie die Dosierspritze in die Öffnung des Adapters
- Drehen Sie die Flasche um, senkrecht nach unten.
- Ziehen Sie den Kolben heraus, um die benötigte Dosis abzumessen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie beim Abmessen der Suspension Beratung benötigen.

Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg können zweimal täglich 12,5 ml der Suspension zum Einnehmen erhalten. Sie können aber auch zweimal täglich eine 100-mg-Tablette einnehmen.

Kinder unter 15 Tagen sollten dieses Arzneimittel nicht erhalten.

Wenn Ihr Kind Probleme mit den Nieren hat, kann Ihr Arzt eine andere als die übliche Dosis verschreiben. Dies bedeutet in der Regel, dass die Dosis seltener als zweimal täglich eingenommen wird.

### Herstellung dieses Arzneimittels

Ein Arzt oder Apotheker wird dieses Arzneimittel für Sie herstellen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Um die Flasche zu öffnen, müssen Sie den kindersicheren Verschluss nach unten drücken und drehen. Entfernen und entsorgen Sie die Kapsel mit Trockenmittel im Deckel.

Wenn Sie die Suspension selbst herstellen, sollten Sie die Flasche bis knapp unter die Markierungslinie auf der Flasche mit kaltem Wasser füllen und dann sofort gut schütteln.

Danach füllen Sie noch einmal Wasser bis zur Markierungslinie und schütteln erneut.

Für 50 ml Suspension zum Einnehmen benötigen Sie 20 g Pulver und 37 ml Wasser.

Für 100 ml Suspension zum Einnehmen benötigen Sie 40 g Pulver und 74 ml Wasser

Drücken sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Die Zubereitung ist nun gebrauchsfertig.

**Denken Sie immer daran, vor jeder Entnahme die Flasche gut zu schütteln.**

**Wenn Sie eine größere Menge Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in die nächste Unfallklinik oder Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie das Arzneimittel in der Faltschachtel mit, sodass der Arzt genau ersehen kann, was eingenommen wurde.

**Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels zur vorgesehenen Zeit vergessen haben, nehmen Sie es, sobald Sie sich erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um vorherige Dosen nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel bis zum Ende der verordneten Behandlungsdauer einnehmen. Sie sollten das Arzneimittel nicht absetzen, weil Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie zu bald aufhören, kann die Infektion erneut ausbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die behandelte Person am Ende der verschriebenen Behandlungszeit noch immer unwohl fühlt oder sich während der Behandlung schlechter fühlt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Schwere allergische Reaktionen** auf dieses Arzneimittel sind **sehr selten**.

Bei diesen kann es sich handeln um:

- plötzliche pfeifende Atemgeräusche und Brustenge
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- schwere Hautausschläge mit möglicher Blasenbildung und Beteiligung von Augen, Mund und Rachen sowie der Genitalien
- Verlust des Bewusstseins (Ohnmacht)

Alle diese allergischen Reaktionen erfordern dringend ärztliche Hilfe. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine dieser Reaktionen aufgetreten ist, setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie Ihren Arzt oder die nächste Unfallklinik oder Notaufnahme eines Krankenhauses auf.

### Häufige Nebenwirkungen

**Beschwerden im Magen-Darm-Trakt:** Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Blähungen und Durchfall. Wenn starker Durchfall auftritt oder Sie blutigen Durchfall bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

**Ernährungsstörungen:** Appetitverlust

### Gelegentliche Nebenwirkungen

**Erkrankungen des Immunsystems:** Überempfindlichkeitsreaktionen (dies sind Hautausschläge, die nicht so schwerwiegend sind wie die oben erwähnten allergischen Reaktionen, Quaddeln, Juckreiz)

**Erkrankungen des Nervensystems:** Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel

**Erkrankungen des Ohrs:** Ohrgeräusche

**Allgemeine Erkrankungen:** Krankheitsgefühl, Schwäche und allgemeines Unwohlsein

### Seltene Nebenwirkungen

**Leber- und Gallenerkrankungen:** Veränderungen bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion:

**Erkrankungen des Blutes:** Blutarmut, Abnahme der Anzahl verschiedener Zellen im Blut (die Krankheitszeichen können Müdigkeit, erneute Infektionen und Anfälligkeit für blaue Flecken und Blutungen sein), Zunahme einiger Arten weißer Blutkörperchen, Zunahme der Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung benötigt werden.

### Sehr seltene Nebenwirkungen

**Erkrankungen des Immunsystems:** anaphylaktische Reaktionen (z. B. Verkrampfung der Bronchien, Hautblutungen und Schwellungen des Gesichts und der Gliedmaßen)

**Erkrankungen der Nieren:** Veränderungen der Nierenfunktion

**Leber- und Gallenerkrankungen:** Leberschädigung, die eine Gelbsucht verursacht (dies kann sich als Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes zeigen)

**Infektionen:** Während einer Behandlung mit Cefpodoxim kann vorübergehend das Risiko steigen, dass Sie durch andere Keime verursachte Infektionen bekommen. Es kann z. B. ein Pilzbefall der Schleimhäute auftreten.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** eine Art von Blutarmut, die schwerwiegend sein kann und durch einen Zerfall der roten Blutkörperchen verursacht wird; wenn Sie aus irgend einem Grund eine Blutuntersuchung machen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen das Blut abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Auswirkungen auf Ihr Testergebnis haben kann.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## 5 Wie ist Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern. Behältnis fest verschlossen halten.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C) und nach 14 Tagen Reste des Arzneimittels nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

**Was Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml enthält**

Der **Wirkstoff** ist **Cefpodoxim, entsprechend 40 mg Cefpodoxim/5 ml Suspension**.

1 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthält 8 mg Cefpodoxim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Guargalactomannan, Aspartam (E 951), Orangen-Aroma, Natriumbenzoat, Natriumchlorid, Citronensäure, Zitronen-Aroma, Sorbitantriöleat, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Siliciumdioxid.

**Wie Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml ist ein cremefarbenes bis orange-gelbes Pulver, das nach Zubereitung mit Wasser eine orange-gelbe Suspension ergibt.

Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml ist erhältlich in braunen Glasflaschen in Packungen mit 50 ml, 100 ml und 2x100 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Österreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.**

### Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind zur Behandlung einer Infektion Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml verschrieben.

**Bitte beachten Sie beim Abmessen der Dosis mit der Dosierspritze**



**Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!**

50015383