

ANHANG I

**AUFLISTUNG DER NAMEN, DARREICHUNGSFORMEN, ARZNEIMITTELSTÄRKEN,
ART DER ANWENDUNG, ZULASSUNGSINHABER / ANTRAGSTELLER IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Zulassungsinhaber</u>	<u>Antragsteller</u>	<u>Markenname</u> <u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Die Niederlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Die Niederlande		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral
Estland		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Deutschland	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral
Griechenland		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Österreich	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral
Portugal		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1- Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral
Spanien		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spanien	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Filmtabletten	oral

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA
FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON CEFUROXIMAXETIL (siehe Anhang I)

Der arzneilich wirksame Bestandteil, Cefuroximaxetil, verdankt seine bakterizide *In-vivo*-Aktivität der Muttersubstanz Cefuroxim. Alle Cephalosporine (β -Lactam-Antibiotika) hemmen die Bildung der Zellwand und sind selektive Inhibitoren der Peptidoglycan-Synthese. Im Referenzmitgliedstaat sind Cefuroximaxetil-Tabletten für die Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen durch Cefuroxim-empfindliche Mikroorganismen angezeigt, wie z.B.:

- Infektionen der oberen Atemwege: akute Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis und Pharyngitis;
- akute Bronchitis, akute Exazerbationen der chronischen Bronchitis;
- unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege: Zystitis;
- Haut- und Weichteilinfektionen: Furunkulose, Pyodermie und Impetigo;
- unkomplizierte Gonorrhoe: Urethritis und Zervizitis;
- Behandlung der Lyme-Borreliose im Frühstadium (Stadium I) und anschließende Prävention von Spätkomplikationen bei Erwachsenen und Kindern im Alter über 12 Jahren.

Die offiziellen Richtlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika sollten beachtet werden.

Im Zuge der Befassung der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren für Humanarzneimittel (CMD-h) konnten sich die Mitgliedstaaten auf die Indikationen verständigen, mit Ausnahme der Gonokokkeninfektionen.

Während des Schiedsverfahrens im CHMP wurde der Antragsteller aufgefordert, das Anwendungsgebiet "unkomplizierte Gonorrhoe: Urethritis und Zervizitis" genauer zu begründen. Der Antragsteller sollte auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefuroximaxetil bei unkomplizierter Gonorrhoe eingehen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis für diese beantragte Indikation abschließend bewerten.

Um den Bedenken des CHMP Rechnung zu tragen, legte **der Antragsteller** eine umfassende Übersicht der Literatur vor, welche die Wirksamkeit von Cefuroximaxetil bei der Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe und speziell bei Zervizitis und Urethritis belegen sollte. Die Erfahrungen mit Cefuroximaxetil bei einer begrenzten Anzahl von Patienten mit unkomplizierter und anorektaler oder pharyngealer Gonorrhoe sind nicht ausreichend, und die Wirksamkeit ist nicht nachgewiesen und daher nicht akzeptierbar und sollte nicht in die Produktinformation aufgenommen werden.

Unter Berücksichtigung der Originalhersteller-SPCs von Cefuroximaxetil und der Empfehlungen in der Literatur zur Anwendung von Cefuroxim für die Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe wurde vorgebracht, dass die Einbeziehung dieser Indikation aus klinischer und pharmakologischer Sicht voll und ganz gerechtfertigt ist. Offizielle Leitlinien in Bezug auf seine Anwendung und auf Daten über Resistenzen sollten zu Rate gezogen werden wie für die anderen empfohlenen Antibiotika für diese Indikation.

Um der Note for Guidance (Leitliniendokument) über die Beurteilung von Arzneimitteln, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angezeigt sind (CPMP/EWP/558/95 rev.1), zu entsprechen, akzeptierte der Antragsteller, dass die vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu gegebener Zeit mit EUCAST-Breakpoints (Grenzwerten) aktualisiert werden sollte.

Der CHMP war dennoch der Ansicht, dass nicht genügend Belege die optimale Wirksamkeit von Cefuroximaxetil bei der Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe, eingeschränkt auf Urethritis und Zervizitis, untermauern. Die Wirksamkeit von Cefuroximaxetil an anderen anatomischen Wirkorten (die häufig asymptomatisch bleiben) ist höchst fraglich, weshalb die Behandlung mit Cefuroximaxetil die Weiterübertragung der Infektion möglicherweise nicht verhindert. Daher ist die Aufnahme der

unkomplizierten Gonokokkeninfektion aus Sicht der öffentlichen Gesundheit sowohl in individueller als auch in kollektiver Hinsicht höchst bedenklich.

BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE

In Erwägung nachstehender Gründe –

- Die Befassung der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren für Humanarzneimittel (CMD-h) führte zur Verständigung über alle Anwendungsgebiete, mit Ausnahme der unkomplizierten Gonorrhoe: Urethritis und Zervizitis.
- Das Befassungsverfahren betraf die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Cefuroximaxetil bei unkomplizierter Gonorrhoe (Zervizitis und Urethritis) und die Schlussfolgerung über das Nutzen-Risiko-Verhältnis für diese beantragte Indikation.
- Die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage wurde auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses bewertet –

empfahl der CHMP übereinstimmend, dass die Indikation der unkomplizierten Gonorrhoe (Zervizitis und Urethritis) nicht in die Produktinformation aufgenommen werden sollte. Deshalb sollte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage wie in Anhang III dargelegt geändert werden. Bestehende Genehmigungen für das Inverkehrbringen sollten geändert und anhängige Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen (siehe Anhang I) sollten mit diesen Änderungen genehmigt werden.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS , BESCHRIFTUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefuroximaxetil 125, 125 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cefuroximaxetil 125 enthält 150,36 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 125 mg Cefuroxim pro Tablette

Sonstiger Bestandteil:

Cefuroximaxetil 125 mg überzogene Tabletten enthalten 0,2 mg Aspartam.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil 125: weiße bis leicht gelbliche, bikonvexe, längliche Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cefuroximaxetil ist angezeigt für die Therapie von leichten bis mittelschweren Infektionen mit Cefuroxim-empfindlichen Mikroorganismen:

- Infektionen der oberen Atemwege: akute Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis und Pharyngitis
- akute Bronchitis, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis
- unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege: Zystitis
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes: Furunkulose, Pyodermie und Impetigo
- Therapie der Lyme-Borreliose im Frühstadium (Stadium I) und anschließende Prävention von Spätschäden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der Überzug der Cefuroximaxetil-Tabletten dient der Geschmacksüberdeckung: Sie sollten nicht zerkaut werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7 (5 bis 10) Tage. Bei einer durch *Streptococcus pyogenes* verursachten Pharyngotonsillitis ist eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt. Die Therapiedauer für frühe Lyme-Borreliose sollte 20 Tage betragen. Die Einnahme der Cefuroximaxetil-Tabletten sollte kurz nach einer Mahlzeit erfolgen, um eine optimale Resorption zu erzielen.

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion. Für schwere Infektionen sollten die parenteralen Darreichungsformen von Cefuroxim verwendet werden. Gegebenenfalls ist die Behandlung mit Cefuroximaxetil bei Pneumonie und akuter Exazerbation einer chronischen Bronchitis wirksam, wenn sie nach einer parenteralen Initialdosis von Cefuroxim-Natrium erfolgt.

Dosierung der Tabletten:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren	Dosierung
Infektionen der oberen Atemwege	250 (– 500) mg 2 x täglich
Infektionen der unteren Atemwege	500 mg 2 x täglich
Unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege	125 – 250 mg 2 x täglich
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	250 – 500 mg 2 x täglich
Frühe Lyme-Borreliose	500 mg 2 x täglich über 20 Tage
Kinder von 5 bis 12 Jahren	
Obige Indikationen, falls für diese Kindergruppe relevant	125 – 250 mg 2 x täglich
Akute Otitis media	250 mg 2 x täglich

Kinder unter 5 Jahren:

Für Kinder unter 5 Jahren sind Cefuroximaxetil-Tabletten nicht geeignet. Für Patienten dieser Altersgruppe ist die Verwendung einer oralen Suspension angezeigt. Für Kinder unter 3 Monaten liegen keine Erfahrungen vor.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion, Dialysepatienten und älteren Patienten:

Wenn die Tagesdosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten 1 Gramm nicht überschreitet, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min sollten Cefuroximaxetil-Tabletten sorgfältig dosiert werden. Bei Hämodialysepatienten ist nach jeder Dialysebehandlung die Gabe einer zusätzlichen Cefuroxim-Dosis erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Sofortreaktion und/oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Betalaktam-Antibiotikum in der Vorgeschichte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sollten nach der Verabreichung von Cefuroximaxetil Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, ist die Anwendung sofort zu unterbrechen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, bei denen bereits früher eine allergische Reaktion auf Penicilline oder andere Betalaktame aufgetreten ist.

Wie bei anderen Breitbandantibiotika kann die längerfristige Anwendung von Cefuroximaxetil zu einem übermäßigen Wachstum von nicht empfindlichen Organismen führen (z.B. Candida, Enterokokken und Clostridium difficile). In diesen Fällen ist möglicherweise eine Unterbrechung der Therapie erforderlich.

Treten während oder nach der Behandlung mit Cefuroximaxetil schwere Durchfälle auf, ist die Möglichkeit einer pseudomembranösen Kolitis in Betracht zu ziehen, die lebensbedrohlich sein kann.

In diesen Fällen ist Cefuroximaxetil abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.8). Bei der Behandlung der Lyme-Borreliose kann aufgrund der 20-tägigen Behandlungsdauer die Häufigkeit des Auftretens von Durchfällen erhöht sein.

Die längerfristige Anwendung von Cefuroximaxetil kann zu einem Überschuss an Cefuroximaxetil-resistenten Erregern führen. Die sorgfältige Überwachung des Patienten ist von höchster Wichtigkeit. Wenn während der Behandlung eine Superinfektion auftritt, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Patienten mit schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall sollte Cefuroximaxetil nicht angewendet werden, da in diesen Fällen keine ausreichende Resorption gewährleistet ist. Die Behandlung mit einer parenteralen Formulierung von Cefuroxim ist in Erwägung zu ziehen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung der Lyme-Borreliose mit Cefuroximaxetil wurde das Auftreten der Jarisch-Herxheimer-Reaktion beobachtet. Diese Reaktion ist eine direkte Folge der bakteriziden Wirkung von Cefuroximaxetil auf die Spirochäte *Borrelia burgdorferi*. Den Patienten sollte mitgeteilt werden, dass es sich hierbei um eine übliche und normalerweise vorübergehende Folge der Antibiotikabehandlung der Lyme-Borreliose handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die den pH-Wert im Magen erhöhen, wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Für die Anwendung von Cefuroximaxetil bei Kindern unter 3 Monaten gibt es keine klinischen Erfahrungen. Klinische Erfahrungen für die Therapie der frühen Lyme-Borreliose liegen nur für Kinder ab 12 Jahren und für Erwachsene vor.

Der Tablettenüberzug enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.[m1]

Cefuroximaxetil 125 enthält 0,2 mg Aspartam pro Tablette

Bei Patienten, die Cefuroximaxetil erhalten, sollte zur Blut- und Plasma-Glukosebestimmung die Glukoseoxidase- oder Hexokinase-Methode verwendet werden. Der alkalische Pikrat-Assay zur Kreatinin-Bestimmung wird durch Cefuroxim nicht beeinflusst (siehe Abschnitt 4.5).

Während der Behandlung mit Cefuroxim-Natrium ist bei einigen Kindern ein leichter bis mittelschwerer Hörverlust aufgetreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die den Magen-pH erhöhen, nimmt die Bioverfügbarkeit von Cefuroximaxetil ab. Es wird daher empfohlen, diese Kombination zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Da Bakteriostatika die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen beeinträchtigen können, sollten Tetrazykline, Makrolide oder Chloramphenicol nicht in Kombination mit Cefuroximaxetil verabreicht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid kann zu höheren und länger anhaltenden Cefuroxim-Konzentrationen im Serum und in der Galle führen.

Bei der Glukosebestimmung im Urin können Interferenzen zwischen Cefuroxim und kupferhaltigen Reagenzien (Benedicts Reagenz, Fehlingsche Lösung, Clinitest) auftreten. Bei Patienten, die

Cefuroximaxetil erhalten, sollte zur Bestimmung der Zuckerspiegel im Blut und im Plasma die Glukoseoxidase- oder Hexokinase-Methode verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Während der Behandlung mit Cefuroximaxetil kann der Coombs-Test falsch positiv ausfallen. Die serologische Kreuzprobe kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.8).

Wenn der Patient starke Diuretika, Aminoglykoside oder Amphotericin erhält, sollten hohe Dosen von Cephalosporin-Antibiotika mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Kombinationen ein erhöhtes Risiko für Nephrotoxizität besteht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung in der Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefuroximaxetil bei Schwangeren vor, um eine potentielle Schädlichkeit beurteilen zu können. Tierexperimentelle Untersuchungen lassen bisher nicht auf schädliche Auswirkungen schließen. Cefuroxim passiert die Plazentaschranke. Cefuroximaxetil sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Anwendung während der Stillzeit

Cefuroxim tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über; während einer Therapie mit Cefuroximaxetil sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Cefuroximaxetil auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt, es sind jedoch keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$),

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Selten

Pseudomembranöse Kolitis

Wie bei anderen Antibiotika kann die langfristige Anwendung zu sekundären Superinfektionen mit resistenten Keimen wie *Candida*, *Enterococcus*-Spezies und *Clostridium difficile* führen (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten

Absinken der Hämoglobinkonzentration, Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie und Thrombozytopenie

Sehr selten

Hämolytische Anämie

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufig

Jarisch-Herxheimer-Reaktion im Zusammenhang mit der Cefuroximaxetil-Therapie der Lyme-Borreliose (siehe Abschnitt 4.4).

Selten
Serumkrankheit
Sehr selten
Anaphylaxie

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich
Kopfschmerzen, Schwindel
Sehr selten
Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig
Durchfall, Übelkeit, Erbrechen Die Durchfallhäufigkeit ist dosisabhängig und kann bei Tabletten bis zu 10% betragen. Bei der Behandlung der frühen Lyme-Borreliose kann aufgrund der längeren Behandlungsdauer (20 Tage) die Inzidenz sogar noch höher sein (etwa 13%).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten
Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte (AST, ALT und LDH) und des Serum-Bilirubins.
Sehr selten
Ikterus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig
Hautausschläge, Urtikaria, Juckreiz
Sehr selten
Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig
Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffwerte im Serum, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.
Gelegentlich
Akute interstitielle Nephritis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten
Arzneimittelfieber

Untersuchungen

Während der Behandlung mit Cefuroximaxetil kann der Coombs-Test falsch positiv ausfallen. Die serologische Kreuzprobe kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Cephalosporinen kann es zu zerebralen Erregungszuständen und dadurch bedingt zu Krämpfen kommen. Im Fall einer Überdosierung können zu hohe Cefuroxim-Spiegel durch Hämo- oder Peritonealdialyse gesenkt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Cefuroximaxetil verdankt seine bakterizide *in vivo*-Wirkung der Ausgangsverbindung Cefuroxim. Alle Cephalosporine (Betalaktam_[m2]-Antibiotika) hemmen die Zellwandsynthese und sind selektive Inhibitoren der Peptidoglykansynthese. Der erste Schritt des Wirkmechanismus besteht in der Bindung des Wirkstoffes an Zellrezeptoren, die so genannten Penicillin-Bindungsproteine. Nachdem sich das Betalaktam-Antibiotikum an diese Rezeptoren angelagert hat, wird die Transpeptidierungsreaktion gehemmt und die Peptidoglykansynthese blockiert. Als Endresultat erfolgt die Lyse der Bakterien.

Resistenzmechanismen

Die bakterielle Resistenz gegen Cefuroxim kann auf einem oder mehreren der folgenden Mechanismen beruhen:

- Hydrolyse durch Betalaktamasen Cefuroxim kann durch bestimmte Betalaktamasen mit erweitertem Wirkungsspektrum (extended-spectrum beta-lactamases, ESBLs) und durch die chromosomal kodierten AmpC-Enzyme, deren Bildung in einigen aeroben gramnegativen Bakterienspezies entweder induziert wird oder konstitutiv dauerhaft vorhanden ist, wirksam hydrolisiert werden
- verminderte Affinität der Penicillin-Bindungsproteine zu Cefuroxim
- Undurchlässigkeit der äußeren Membran, die den Zugang von Cefuroxim zu Penicillin-Bindungsproteinen in gramnegativen Organismen einschränkt
- Efflux-Pumpen für den Wirkstoff

Methicillin-resistente Staphylokokken (MRS) sind gegen alle derzeit verfügbaren Betalaktam-Antibiotika einschließlich Cefuroxim resistent.

Penicillin-resistente Stämme von *Streptococcus pneumoniae* sind aufgrund einer Veränderung der Penicillin-Bindungsproteine kreuzresistent gegen Cephalosporine wie Cefuroxim.

Betalaktamase-negative Ampicillin-resistente (BLNAR) Stämme von *H. influenzae* sollten als resistent gegen Cefuroxim betrachtet werden, auch wenn *in vitro* eine Empfindlichkeit besteht.

Stämme von Enterobacteriaceae, insbesondere *Klebsiella* spp. und *Escherichia coli*, die ESBLs (Betalaktamasen mit erweitertem Wirkungsspektrum) produzieren, können klinisch resistent gegen eine Therapie mit Cephalosporinen sein, auch wenn *in vitro* eine Empfindlichkeit besteht. Daher sollten sie als resistent angesehen werden.

Grenzwerte:

Gemäß NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards)_[m3] wurden 2001 für Cefuroximaxetil die folgenden Grenzwerte festgelegt:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus spp. außer *S. pneumoniae*:

Streptokokkenisolate, die gegenüber Penicillin empfindlich sind ($\text{MHK}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$), können als empfindlich gegenüber Cefuroxim betrachtet werden.

Empfindlichkeit:

Die Prävalenz einer Resistenz kann für bestimmte Spezies geographisch und zeitlich variieren. Deshalb sind lokale Informationen zur Resistenzlage wünschenswert, insbesondere bei der Behandlung von schweren Infektionen. Falls erforderlich sollte der Rat eines Experten eingeholt

werden, wenn die lokale Prävalenz einer Resistenz den Nutzen der Substanz zumindest bei einigen Arten von Infektionen fraglich erscheinen lässt.

<u>Üblicherweise empfindliche Spezies</u>
<u>Aerobe grampositive Bakterien:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-empfindlich) Koagulasenegative Staphylokokken (Methicillin-empfindlich) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobe gramnegative Bakterien:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> -Spezies <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobe Bakterien</u> <i>Peptococcus</i> -Spezies <i>Peptostreptococcus</i> -Spezies
<u>Andere Organismen:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
<u>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</u>
<i>Acinetobacter</i> -Spezies <i>Citrobacter</i> -Spezies <i>Enterobacter</i> -Spezies <i>Morganella morganii</i>
<u>Von Natur aus resistente Spezies</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterokokken <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> -Spezies <i>Serratia</i> -Spezies

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption: Bei oraler Gabe wird Cefuroximaxetil im Gastrointestinaltrakt resorbiert und rasch in der Darmmukosa und im Blut hydrolysiert. Auf diese Weise wird der Wirkstoff Cefuroxim in den Kreislauf freigesetzt. Eine optimale Absorption findet statt, wenn Cefuroximaxetil kurz nach einer Mahlzeit eingenommen wird (50-60%). Unter diesen Umständen wird die maximale Serumkonzentration nach 2-3 Stunden erreicht.

Distribution: Cefuroxim wird weitgehend im Körper verteilt, es findet sich in der Pleuraflüssigkeit, im Sputum, in den Knochen, der Synovialflüssigkeit und im Kammerwasser. Therapeutische Konzentrationen im Liquor cerebrospinalis (cerebrospinal fluid, CSF) werden jedoch nur bei entzündeten Meningen erreicht. Das im Kreislauf befindliche Cefuroxim ist zu etwa 50% an Plasmaproteine gebunden. Cefuroxim passiert die Plazentaschranke und wurde in der Muttermilch gefunden.

Metabolismus: Cefuroxim wird nicht metabolisiert.

Elimination: Der größte Teil von Cefuroxim wird in unveränderter Form ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt zu je ca. 50% durch glomeruläre Filtration bzw. tubuläre Sekretion innerhalb von 24 Stunden, wobei der Großteil innerhalb von 6 Stunden ausgeschieden wird; im Harn werden hohe Konzentrationen erreicht. Ein geringer Anteil von Cefuroxim wird über die Galle ausgeschieden. Probenecid konkurriert mit Cefuroxim um die tubuläre Sekretion, das Ergebnis sind erhöhte und verlängerte Plasmakonzentrationen von Cefuroxim.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit liegt zwischen 60 und 90 Minuten und ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Neugeborenen verlängert.

Die Cefuroximserumspiegel werden durch Dialyse herabgesetzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern: Natriumlaurylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470B), hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid (E551), granuliertes Mannitol (E421), mikrokristalline Zellulose (E460), Crospovidon (E1202), Talkum (E553B).

Überzug: Mannitol (E421), lösliche Kartoffelstärke, Talkum (E553B), Titandioxid (E171), Aspartam (E951)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Al/Al Folienstreifen: 36 Monate

Al/Al Blisterpackung: 36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Al/Al Folienstreifen: In der Originalverpackung aufbewahren

Al/Al Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Al/Al Folienstreifenpackung

Al/Al Blisterpackung

Packungsgrößen:

125 mg: 8, 10, 12, 14, 24 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefuroximaxetil 250, 250 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cefuroximaxetil 250 enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 250 mg Cefuroxim pro Tablette

Sonstiger Bestandteil:

Cefuroximaxetil 250 mg überzogene Tabletten enthalten 0,3 mg Aspartam.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil 250: weiße bis leicht gelbliche, bikonvexe, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cefuroximaxetil ist angezeigt für die Therapie von leichten bis mittelschweren Infektionen mit Cefuroxim-empfindlichen Mikroorganismen:

- Infektionen der oberen Atemwege: akute Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis und Pharyngitis
- akute Bronchitis, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis
- unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege: Zystitis
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes: Furunkulose, Pyodermie und Impetigo
- Therapie der Lyme-Borreliose im Frühstadium (Stadium I) und anschließende Prävention von Spätschäden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der Überzug der Cefuroximaxetil-Tabletten dient der Geschmacksüberdeckung: Sie sollten nicht zerkaut werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7 (5 bis 10) Tage. Bei einer durch *Streptococcus pyogenes* verursachten Pharyngotonsillitis ist eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt. Die Therapiedauer für frühe Lyme-Borreliose sollte 20 Tage betragen. Die Einnahme der Cefuroximaxetil-Tabletten sollte kurz nach einer Mahlzeit erfolgen, um eine optimale Resorption zu erzielen.

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion. Für schwere Infektionen sollten die parenteralen Darreichungsformen von Cefuroxim verwendet werden. Gegebenenfalls ist die Behandlung mit Cefuroximaxetil bei Pneumonie und akuter Exazerbation einer chronischen Bronchitis wirksam, wenn sie nach einer parenteralen Initialdosis von Cefuroxim-Natrium erfolgt.

Dosierung der Tabletten:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren	Dosierung
Infektionen der oberen Atemwege	250 (– 500) mg 2 x täglich
Infektionen der unteren Atemwege	500 mg 2 x täglich
Unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege	125 – 250 mg 2 x täglich
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	250 – 500 mg 2 x täglich
Frühe Lyme-Borreliose	500 mg 2 x täglich über 20 Tage
Kinder von 5 bis 12 Jahren	
Obige Indikationen, falls für diese Kindergruppe relevant	125 – 250 mg 2 x täglich
Akute Otitis media	250 mg 2 x täglich

Kinder unter 5 Jahren:

Für Kinder unter 5 Jahren sind Cefuroximaxetil-Tabletten nicht geeignet. Für Patienten dieser Altersgruppe ist die Verwendung einer oralen Suspension angezeigt. Für Kinder unter 3 Monaten liegen keine Erfahrungen vor.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion, Dialysepatienten und älteren Patienten:

Wenn die Tagesdosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten 1 Gramm nicht überschreitet, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min sollten Cefuroximaxetil-Tabletten sorgfältig dosiert werden. Bei Hämodialysepatienten ist nach jeder Dialysebehandlung die Gabe einer zusätzlichen Cefuroxim-Dosis erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Sofortreaktion und/oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Betalaktam-Antibiotikum in der Vorgeschichte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sollten nach der Verabreichung von Cefuroximaxetil Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, ist die Anwendung sofort zu unterbrechen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, bei denen bereits früher eine allergische Reaktion auf Penicilline oder andere Betalaktame aufgetreten ist.

Wie bei anderen Breitbandantibiotika kann die längerfristige Anwendung von Cefuroximaxetil zu einem übermäßigen Wachstum von nicht empfindlichen Organismen führen (z.B. Candida, Enterokokken und Clostridium difficile). In diesen Fällen ist möglicherweise eine Unterbrechung der Therapie erforderlich.

Treten während oder nach der Behandlung mit Cefuroximaxetil schwere Durchfälle auf, ist die Möglichkeit einer pseudomembranösen Kolitis in Betracht zu ziehen, die lebensbedrohlich sein kann. In diesen Fällen ist Cefuroximaxetil abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.8). Bei der Behandlung der Lyme-Borreliose kann aufgrund der 20-tägigen Behandlungsdauer die Häufigkeit des Auftretens von Durchfällen erhöht sein.

Die längerfristige Anwendung von Cefuroximaxetil kann zu einem Überschuss an Cefuroximaxetil-resistenten Erregern führen. Die sorgfältige Überwachung des Patienten ist von höchster Wichtigkeit. Wenn während der Behandlung eine Superinfektion auftritt, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Patienten mit schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall sollte Cefuroximaxetil nicht angewendet werden, da in diesen Fällen keine ausreichende Resorption gewährleistet ist. Die Behandlung mit einer parenteralen Formulierung von Cefuroxim ist in Erwägung zu ziehen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung der Lyme-Borreliose mit Cefuroximaxetil wurde das Auftreten der Jarisch-Herxheimer-Reaktion beobachtet. Diese Reaktion ist eine direkte Folge der bakteriziden Wirkung von Cefuroximaxetil auf die Spirochäte *Borrelia burgdorferi*. Den Patienten sollte mitgeteilt werden, dass es sich hierbei um eine übliche und normalerweise vorübergehende Folge der Antibiotikabehandlung der Lyme-Borreliose handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die den pH-Wert im Magen erhöhen, wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Für die Anwendung von Cefuroximaxetil bei Kindern unter 3 Monaten gibt es keine klinischen Erfahrungen. Klinische Erfahrungen für die Therapie der frühen Lyme-Borreliose liegen nur für Kinder ab 12 Jahren und für Erwachsene vor.

Der Tablettenüberzug enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.^[m4]

Cefuroximaxetil 250 enthält 0,3 mg Aspartam pro Tablette

Bei Patienten, die Cefuroximaxetil erhalten, sollte zur Blut- und Plasma-Glukosebestimmung die Glukoseoxidase- oder Hexokinase-Methode verwendet werden. Der alkalische Pikrat-Assay zur Kreatinin-Bestimmung wird durch Cefuroxim nicht beeinflusst (siehe Abschnitt 4.5).

Während der Behandlung mit Cefuroxim-Natrium ist bei einigen Kindern ein leichter bis mittelschwerer Hörverlust aufgetreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die den Magen-pH erhöhen, nimmt die Bioverfügbarkeit von Cefuroximaxetil ab. Es wird daher empfohlen, diese Kombination zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Da Bakteriostatika die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen beeinträchtigen können, sollten Tetracykline, Makrolide oder Chloramphenicol nicht in Kombination mit Cefuroximaxetil verabreicht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid kann zu höheren und länger anhaltenden Cefuroxim-Konzentrationen im Serum und in der Galle führen.

Bei der Glukosebestimmung im Urin können Interferenzen zwischen Cefuroxim und kupferhaltigen Reagenzien (Benedicts Reagenz, Fehlingsche Lösung, Clinitest) auftreten. Bei Patienten, die Cefuroximaxetil erhalten, sollte zur Bestimmung der Zuckerspiegel im Blut und im Plasma die Glukoseoxidase- oder Hexokinase-Methode verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Während der Behandlung mit Cefuroximaxetil kann der Coombs-Test falsch positiv ausfallen. Die serologische Kreuzprobe kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.8).

Wenn der Patient starke Diuretika, Aminoglykoside oder Amphotericin erhält, sollten hohe Dosen von Cephalosporin-Antibiotika mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Kombinationen ein erhöhtes Risiko für Nephrotoxizität besteht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung in der Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefuroximaxetil bei Schwangeren vor, um eine potentielle Schädlichkeit beurteilen zu können. Tierexperimentelle Untersuchungen lassen bisher nicht auf schädliche Auswirkungen schließen. Cefuroxim passiert die Plazentaschranke. Cefuroximaxetil sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Anwendung während der Stillzeit

Cefuroxim tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über; während einer Therapie mit Cefuroximaxetil sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Cefuroximaxetil auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt, es sind jedoch keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$),

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Selten

Pseudomembranöse Kolitis

Wie bei anderen Antibiotika kann die langfristige Anwendung zu sekundären Superinfektionen mit resistenten Keimen wie *Candida*, *Enterococcus*-Spezies und *Clostridium difficile* führen (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten

Absinken der Hämoglobinkonzentration, Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie und Thrombozytopenie

Sehr selten

Hämolytische Anämie

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufig

Jarisch-Herxheimer-Reaktion im Zusammenhang mit der Cefuroximaxetil-Therapie der Lyme-Borreliose (siehe Abschnitt 4.4).

Selten

Serumkrankheit

Sehr selten

Anaphylaxie

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich

Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten

Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen Die Durchfallhäufigkeit ist dosisabhängig und kann bei Tabletten bis zu 10% betragen. Bei der Behandlung der frühen Lyme-Borreliose kann aufgrund der längeren Behandlungsdauer (20 Tage) die Inzidenz sogar noch höher sein (etwa 13%).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten

Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte (AST, ALT und LDH) und des Serum-Bilirubins.

Sehr selten

Ikterus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig

Hautausschläge, Urtikaria, Juckreiz

Sehr selten

Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig

Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffwerte im Serum, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Gelegentlich

Akute interstitielle Nephritis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten

Arzneimittelfieber

Untersuchungen

Während der Behandlung mit Cefuroximaxetil kann der Coombs-Test falsch positiv ausfallen. Die serologische Kreuzprobe kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Cephalosporinen kann es zu zerebralen Erregungszuständen und dadurch bedingt zu Krämpfen kommen. Im Fall einer Überdosierung können zu hohe Cefuroxim-Spiegel durch Hämo- oder Peritonealdialyse gesenkt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine und verwandte Substanzen, ATC-Code: J01D A06

Wirkmechanismus

Cefuroximaxetil verdankt seine bakterizide *in vivo*-Wirkung der Ausgangsverbindung Cefuroxim. Alle Cephalosporine (Betalaktam_[m5]-Antibiotika) hemmen die Zellwandsynthese und sind selektive Inhibitoren der Peptidoglykansynthese. Der erste Schritt des Wirkmechanismus besteht in der Bindung des Wirkstoffes an Zellrezeptoren, die so genannten Penicillin-Bindungsproteine. Nachdem sich das Betalaktam-Antibiotikum an diese Rezeptoren angelagert hat, wird die Transpeptidierungsreaktion gehemmt und die Peptidoglykansynthese blockiert. Als Endresultat erfolgt die Lyse der Bakterien.

Resistenzmechanismen

Die bakterielle Resistenz gegen Cefuroxim kann auf einem oder mehreren der folgenden Mechanismen beruhen:

- Hydrolyse durch Betalaktamasen Cefuroxim kann durch bestimmte Betalaktamasen mit erweitertem Wirkungsspektrum (extended-spectrum beta-lactamases, ESBLs) und durch die chromosomal kodierten AmpC-Enzyme, deren Bildung in einigen aeroben gramnegativen Bakterienspezies entweder induziert wird oder konstitutiv dauerhaft vorhanden ist, wirksam hydrolysiert werden
- verminderte Affinität der Penicillin-Bindungsproteine zu Cefuroxim
- Undurchlässigkeit der äußeren Membran, die den Zugang von Cefuroxim zu Penicillin-Bindungsproteinen in gramnegativen Organismen einschränkt
- Efflux-Pumpen für den Wirkstoff

Methicillin-resistente Staphylokokken (MRS) sind gegen alle derzeit verfügbaren Betalaktam-Antibiotika einschließlich Cefuroxim resistent.

Penicillin-resistente Stämme von *Streptococcus pneumoniae* sind aufgrund einer Veränderung der Penicillin-Bindungsproteine kreuzresistent gegen Cephalosporine wie Cefuroxim.

Betalaktamase-negative Ampicillin-resistente (BLNAR) Stämme von *H. influenzae* sollten als resistent gegen Cefuroxim betrachtet werden, auch wenn *in vitro* eine Empfindlichkeit besteht.

Stämme von Enterobacteriaceae, insbesondere *Klebsiella* spp. und *Escherichia coli*, die ESBLs (Betalaktamasen mit erweitertem Wirkungsspektrum) produzieren, können klinisch resistent gegen eine Therapie mit Cephalosporinen sein, auch wenn *in vitro* eine Empfindlichkeit besteht. Daher sollten sie als resistent angesehen werden.

Grenzwerte:

Gemäß NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards)_[m6] wurden 2001 für Cefuroximaxetil die folgenden Grenzwerte festgelegt:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus spp. außer *S. pneumoniae*:

Streptokokkenisolate, die gegenüber Penicillin empfindlich sind ($\text{MHK}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$), können als empfindlich gegenüber Cefuroxim betrachtet werden.

Empfindlichkeit:

Die Prävalenz einer Resistenz kann für bestimmte Spezies geographisch und zeitlich variieren. Deshalb sind lokale Informationen zur Resistenzlage wünschenswert, insbesondere bei der

Behandlung von schweren Infektionen. Falls erforderlich sollte der Rat eines Experten eingeholt werden, wenn die lokale Prävalenz einer Resistenz den Nutzen der Substanz zumindest bei einigen Arten von Infektionen fraglich erscheinen lässt.

<u>Üblicherweise empfindliche Spezies</u>
<u>Aerobe grampositive Bakterien:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-empfindlich) Koagulasenegative Staphylokokken (Methicillin-empfindlich) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobe gramnegative Bakterien:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> -Spezies <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobe Bakterien</u> <i>Peptococcus</i> -Spezies <i>Peptostreptococcus</i> -Spezies
<u>Andere Organismen:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
<u>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</u>
<i>Acinetobacter</i> -Spezies <i>Citrobacter</i> -Spezies <i>Enterobacter</i> -Spezies <i>Morganella morganii</i>
<u>Von Natur aus resistente Spezies</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterokokken <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> -Spezies <i>Serratia</i> -Spezies

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption: Bei oraler Gabe wird Cefuroximaxetil im Gastrointestinaltrakt resorbiert und rasch in der Darmmukosa und im Blut hydrolysiert. Auf diese Weise wird der Wirkstoff Cefuroxim in den Kreislauf freigesetzt. Eine optimale Absorption findet statt, wenn Cefuroximaxetil kurz nach einer Mahlzeit eingenommen wird (50-60%). Unter diesen Umständen wird die maximale Serumkonzentration nach 2-3 Stunden erreicht.

Distribution: Cefuroxim wird weitgehend im Körper verteilt, es findet sich in der Pleuraflüssigkeit, im Sputum, in den Knochen, der Synovialflüssigkeit und im Kammerwasser. Therapeutische Konzentrationen im Liquor cerebrospinalis (cerebrospinal fluid, CSF) werden jedoch nur bei entzündeten Meningen erreicht. Das im Kreislauf befindliche Cefuroxim ist zu etwa 50% an Plasmaproteine gebunden. Cefuroxim passiert die Plazentaschranke und wurde in der Muttermilch gefunden.

Metabolismus: Cefuroxim wird nicht metabolisiert.

Elimination: Der größte Teil von Cefuroxim wird in unveränderter Form ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt zu je ca. 50% durch glomeruläre Filtration bzw. tubuläre Sekretion innerhalb von 24 Stunden, wobei der Großteil innerhalb von 6 Stunden ausgeschieden wird; im Harn werden hohe Konzentrationen erreicht. Ein geringer Anteil von Cefuroxim wird über die Galle ausgeschieden. Probenecid konkurriert mit Cefuroxim um die tubuläre Sekretion, das Ergebnis sind erhöhte und verlängerte Plasmakonzentrationen von Cefuroxim.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit liegt zwischen 60 und 90 Minuten und ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Neugeborenen verlängert.

Die Cefuroximserumspiegel werden durch Dialyse herabgesetzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern: Natriumlaurylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470B), hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid (E551), granuliertes Mannitol (E421), mikrokristalline Zellulose (E460), Crospovidon (E1202), Talkum (E553B).

Überzug: Mannitol (E421), lösliche Kartoffelstärke, Talkum (E553B), Titandioxid (E171), Aspartam (E951)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Al/Al Folienstreifen: 36 Monate

Al/Al Blisterpackung: 36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Al/Al Folienstreifen: In der Originalverpackung aufbewahren

Al/Al Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Al/Al Folienstreifenpackung

Al/Al Blisterpackung

Packungsgrößen:

250 mg: 8, 10, 12, 14, 24 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefuroximaxetil 500, 500 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cefuroximaxetil 500 enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim pro Tablette

Sonstiger Bestandteil:

Cefuroximaxetil 500 mg überzogene Tabletten enthalten 0,4 mg Aspartam.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil 500: weiße bis leicht gelbliche, bikonvexe, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cefuroximaxetil ist angezeigt für die Therapie von leichten bis mittelschweren Infektionen mit Cefuroxim-empfindlichen Mikroorganismen:

- Infektionen der oberen Atemwege: akute Otitis media, Sinusitis, Tonsillitis und Pharyngitis
- akute Bronchitis, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis
- unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege: Zystitis
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes: Furunkulose, Pyodermie und Impetigo
- Therapie der Lyme-Borreliose im Frühstadium (Stadium I) und anschließende Prävention von Spätschäden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der Überzug der Cefuroximaxetil-Tabletten dient der Geschmacksüberdeckung: Sie sollten nicht zerkaut werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 7 (5 bis 10) Tage. Bei einer durch *Streptococcus pyogenes* verursachten Pharyngotonsillitis ist eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt. Die Therapiedauer für frühe Lyme-Borreliose sollte 20 Tage betragen. Die Einnahme der Cefuroximaxetil-Tabletten sollte kurz nach einer Mahlzeit erfolgen, um eine optimale Resorption zu erzielen.

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion. Für schwere Infektionen sollten die parenteralen Darreichungsformen von Cefuroxim verwendet werden. Gegebenenfalls ist die Behandlung mit Cefuroximaxetil bei Pneumonie und akuter Exazerbation einer chronischen Bronchitis wirksam, wenn sie nach einer parenteralen Initialdosis von Cefuroxim-Natrium erfolgt.

Dosierung der Tabletten:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren	Dosierung
Infektionen der oberen Atemwege	250 (– 500) mg 2 x täglich
Infektionen der unteren Atemwege	500 mg 2 x täglich
Unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege	125 – 250 mg 2 x täglich
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	250 – 500 mg 2 x täglich
Frühe Lyme-Borreliose	500 mg 2 x täglich über 20 Tage
Kinder von 5 bis 12 Jahren	
Obige Indikationen, falls für diese Kindergruppe relevant	125 – 250 mg 2 x täglich
Akute Otitis media	250 mg 2 x täglich

Kinder unter 5 Jahren:

Für Kinder unter 5 Jahren sind Cefuroximaxetil-Tabletten nicht geeignet. Für Patienten dieser Altersgruppe ist die Verwendung einer oralen Suspension angezeigt. Für Kinder unter 3 Monaten liegen keine Erfahrungen vor.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion, Dialysepatienten und älteren Patienten:

Wenn die Tagesdosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten 1 Gramm nicht überschreitet, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min sollten Cefuroximaxetil-Tabletten sorgfältig dosiert werden. Bei Hämodialysepatienten ist nach jeder Dialysebehandlung die Gabe einer zusätzlichen Cefuroxim-Dosis erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Sofortreaktion und/oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Betalaktam-Antibiotikum in der Vorgeschichte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sollten nach der Verabreichung von Cefuroximaxetil Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, ist die Anwendung sofort zu unterbrechen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, bei denen bereits früher eine allergische Reaktion auf Penicilline oder andere Betalaktame aufgetreten ist.

Wie bei anderen Breitbandantibiotika kann die längerfristige Anwendung von Cefuroximaxetil zu einem übermäßigen Wachstum von nicht empfindlichen Organismen führen (z.B. Candida, Enterokokken und Clostridium difficile). In diesen Fällen ist möglicherweise eine Unterbrechung der Therapie erforderlich.

Treten während oder nach der Behandlung mit Cefuroximaxetil schwere Durchfälle auf, ist die Möglichkeit einer pseudomembranösen Kolitis in Betracht zu ziehen, die lebensbedrohlich sein kann.

In diesen Fällen ist Cefuroximaxetil abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.8). Bei der Behandlung der Lyme-Borreliose kann aufgrund der 20-tägigen Behandlungsdauer die Häufigkeit des Auftretens von Durchfällen erhöht sein.

Die längerfristige Anwendung von Cefuroximaxetil kann zu einem Überschuss an Cefuroximaxetil-resistenten Erregern führen. Die sorgfältige Überwachung des Patienten ist von höchster Wichtigkeit. Wenn während der Behandlung eine Superinfektion auftritt, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Patienten mit schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall sollte Cefuroximaxetil nicht angewendet werden, da in diesen Fällen keine ausreichende Resorption gewährleistet ist. Die Behandlung mit einer parenteralen Formulierung von Cefuroxim ist in Erwägung zu ziehen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung der Lyme-Borreliose mit Cefuroximaxetil wurde das Auftreten der Jarisch-Herxheimer-Reaktion beobachtet. Diese Reaktion ist eine direkte Folge der bakteriziden Wirkung von Cefuroximaxetil auf die Spirochäte *Borrelia burgdorferi*. Den Patienten sollte mitgeteilt werden, dass es sich hierbei um eine übliche und normalerweise vorübergehende Folge der Antibiotikabehandlung der Lyme-Borreliose handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die den pH-Wert im Magen erhöhen, wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Für die Anwendung von Cefuroximaxetil bei Kindern unter 3 Monaten gibt es keine klinischen Erfahrungen. Klinische Erfahrungen für die Therapie der frühen Lyme-Borreliose liegen nur für Kinder ab 12 Jahren und für Erwachsene vor.

Der Tablettenüberzug enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.^[m7]

Cefuroximaxetil 500 enthält 0,4 mg Aspartam pro Tablette

Bei Patienten, die Cefuroximaxetil erhalten, sollte zur Blut- und Plasma-Glukosebestimmung die Glukoseoxidase- oder Hexokinase-Methode verwendet werden. Der alkalische Pikrat-Assay zur Kreatinin-Bestimmung wird durch Cefuroxim nicht beeinflusst (siehe Abschnitt 4.5).

Während der Behandlung mit Cefuroxim-Natrium ist bei einigen Kindern ein leichter bis mittelschwerer Hörverlust aufgetreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die den Magen-pH erhöhen, nimmt die Bioverfügbarkeit von Cefuroximaxetil ab. Es wird daher empfohlen, diese Kombination zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Da Bakteriostatika die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen beeinträchtigen können, sollten Tetrazykline, Makrolide oder Chloramphenicol nicht in Kombination mit Cefuroximaxetil verabreicht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid kann zu höheren und länger anhaltenden Cefuroxim-Konzentrationen im Serum und in der Galle führen.

Bei der Glukosebestimmung im Urin können Interferenzen zwischen Cefuroxim und kupferhaltigen Reagenzien (Benedicts Reagenz, Fehlingsche Lösung, Clinitest) auftreten. Bei Patienten, die

Cefuroximaxetil erhalten, sollte zur Bestimmung der Zuckerspiegel im Blut und im Plasma die Glukoseoxidase- oder Hexokinase-Methode verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Während der Behandlung mit Cefuroximaxetil kann der Coombs-Test falsch positiv ausfallen. Die serologische Kreuzprobe kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.8).

Wenn der Patient starke Diuretika, Aminoglykoside oder Amphotericin erhält, sollten hohe Dosen von Cephalosporin-Antibiotika mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Kombinationen ein erhöhtes Risiko für Nephrotoxizität besteht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung in der Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefuroximaxetil bei Schwangeren vor, um eine potentielle Schädlichkeit beurteilen zu können. Tierexperimentelle Untersuchungen lassen bisher nicht auf schädliche Auswirkungen schließen. Cefuroxim passiert die Plazentaschranke. Cefuroximaxetil sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Anwendung während der Stillzeit

Cefuroxim tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über; während einer Therapie mit Cefuroximaxetil sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Cefuroximaxetil auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt, es sind jedoch keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$),

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Selten

Pseudomembranöse Kolitis

Wie bei anderen Antibiotika kann die langfristige Anwendung zu sekundären Superinfektionen mit resistenten Keimen wie *Candida*, *Enterococcus*-Spezies und *Clostridium difficile* führen (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten

Absinken der Hämoglobinkonzentration, Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie und Thrombozytopenie

Sehr selten

Hämolytische Anämie

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufig

Jarisch-Herxheimer-Reaktion im Zusammenhang mit der Cefuroximaxetil-Therapie der Lyme-Borreliose (siehe Abschnitt 4.4).

Selten
Serumkrankheit
Sehr selten
Anaphylaxie

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich
Kopfschmerzen, Schwindel
Sehr selten
Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig
Durchfall, Übelkeit, Erbrechen Die Durchfallhäufigkeit ist dosisabhängig und kann bei Tabletten bis zu 10% betragen. Bei der Behandlung der frühen Lyme-Borreliose kann aufgrund der längeren Behandlungsdauer (20 Tage) die Inzidenz sogar noch höher sein (etwa 13%).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten
Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte (AST, ALT und LDH) und des Serum-Bilirubins.
Sehr selten
Ikterus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig
Hautausschläge, Urtikaria, Juckreiz
Sehr selten
Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig
Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffwerte im Serum, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.
Gelegentlich
Akute interstitielle Nephritis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten
Arzneimittelfieber

Untersuchungen

Während der Behandlung mit Cefuroximaxetil kann der Coombs-Test falsch positiv ausfallen. Die serologische Kreuzprobe kann dadurch beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung von Cephalosporinen kann es zu zerebralen Erregungszuständen und dadurch bedingt zu Krämpfen kommen. Im Fall einer Überdosierung können zu hohe Cefuroxim-Spiegel durch Hämo- oder Peritonealdialyse gesenkt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Cefuroximaxetil verdankt seine bakterizide *in vivo*-Wirkung der Ausgangsverbindung Cefuroxim. Alle Cephalosporine (Betalaktam_[m8]-Antibiotika) hemmen die Zellwandsynthese und sind selektive Inhibitoren der Peptidoglykansynthese. Der erste Schritt des Wirkmechanismus besteht in der Bindung des Wirkstoffes an Zellrezeptoren, die so genannten Penicillin-Bindungsproteine. Nachdem sich das Betalaktam-Antibiotikum an diese Rezeptoren angelagert hat, wird die Transpeptidierungsreaktion gehemmt und die Peptidoglykansynthese blockiert. Als Endresultat erfolgt die Lyse der Bakterien.

Resistenzmechanismen

Die bakterielle Resistenz gegen Cefuroxim kann auf einem oder mehreren der folgenden Mechanismen beruhen:

- Hydrolyse durch Betalaktamasen Cefuroxim kann durch bestimmte Betalaktamasen mit erweitertem Wirkungsspektrum (extended-spectrum beta-lactamases, ESBLs) und durch die chromosomal kodierten AmpC-Enzyme, deren Bildung in einigen aeroben gramnegativen Bakterienspezies entweder induziert wird oder konstitutiv dauerhaft vorhanden ist, wirksam hydrolysiert werden
- verminderte Affinität der Penicillin-Bindungsproteine zu Cefuroxim
- Undurchlässigkeit der äußeren Membran, die den Zugang von Cefuroxim zu Penicillin-Bindungsproteinen in gramnegativen Organismen einschränkt
- Efflux-Pumpen für den Wirkstoff

Methicillin-resistente Staphylokokken (MRS) sind gegen alle derzeit verfügbaren Betalaktam-Antibiotika einschließlich Cefuroxim resistent.

Penicillin-resistente Stämme von *Streptococcus pneumoniae* sind aufgrund einer Veränderung der Penicillin-Bindungsproteine kreuzresistent gegen Cephalosporine wie Cefuroxim.

Betalaktamase-negative Ampicillin-resistente (BLNAR) Stämme von *H. influenzae* sollten als resistent gegen Cefuroxim betrachtet werden, auch wenn *in vitro* eine Empfindlichkeit besteht.

Stämme von Enterobacteriaceae, insbesondere *Klebsiella* spp. und *Escherichia coli*, die ESBLs (Betalaktamasen mit erweitertem Wirkungsspektrum) produzieren, können klinisch resistent gegen eine Therapie mit Cephalosporinen sein, auch wenn *in vitro* eine Empfindlichkeit besteht. Daher sollten sie als resistent angesehen werden.

Grenzwerte:

Gemäß NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards)_[m9] wurden 2001 für Cefuroximaxetil die folgenden Grenzwerte festgelegt:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ empfindlich, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus spp. außer *S. pneumoniae*:

Streptokokkenisolate, die gegenüber Penicillin empfindlich sind ($\text{MHK}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$), können als empfindlich gegenüber Cefuroxim betrachtet werden.

Empfindlichkeit:

Die Prävalenz einer Resistenz kann für bestimmte Spezies geographisch und zeitlich variieren. Deshalb sind lokale Informationen zur Resistenzlage wünschenswert, insbesondere bei der Behandlung von schweren Infektionen. Falls erforderlich sollte der Rat eines Experten eingeholt

werden, wenn die lokale Prävalenz einer Resistenz den Nutzen der Substanz zumindest bei einigen Arten von Infektionen fraglich erscheinen lässt.

<u>Üblicherweise empfindliche Spezies</u>
<u>Aerobe grampositive Bakterien:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-empfindlich) Koagulasenegative Staphylokokken (Methicillin-empfindlich) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobe gramnegative Bakterien:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> -Spezies <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobe Bakterien</u> <i>Peptococcus</i> -Spezies <i>Peptostreptococcus</i> -Spezies
<u>Andere Organismen:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
<u>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</u>
<i>Acinetobacter</i> -Spezies <i>Citrobacter</i> -Spezies <i>Enterobacter</i> -Spezies <i>Morganella morganii</i>
<u>Von Natur aus resistente Spezies</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterokokken <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> -Spezies <i>Serratia</i> -Spezies

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption: Bei oraler Gabe wird Cefuroximaxetil im Gastrointestinaltrakt resorbiert und rasch in der Darmmukosa und im Blut hydrolysiert. Auf diese Weise wird der Wirkstoff Cefuroxim in den Kreislauf freigesetzt. Eine optimale Absorption findet statt, wenn Cefuroximaxetil kurz nach einer Mahlzeit eingenommen wird (50-60%). Unter diesen Umständen wird die maximale Serumkonzentration nach 2-3 Stunden erreicht.

Distribution: Cefuroxim wird weitgehend im Körper verteilt, es findet sich in der Pleuraflüssigkeit, im Sputum, in den Knochen, der Synovialflüssigkeit und im Kammerwasser. Therapeutische Konzentrationen im Liquor cerebrospinalis (cerebrospinal fluid, CSF) werden jedoch nur bei entzündeten Meningen erreicht. Das im Kreislauf befindliche Cefuroxim ist zu etwa 50% an Plasmaproteine gebunden. Cefuroxim passiert die Plazentaschranke und wurde in der Muttermilch gefunden.

Metabolismus: Cefuroxim wird nicht metabolisiert.

Elimination: Der größte Teil von Cefuroxim wird in unveränderter Form ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt zu je ca. 50% durch glomeruläre Filtration bzw. tubuläre Sekretion innerhalb von 24 Stunden, wobei der Großteil innerhalb von 6 Stunden ausgeschieden wird; im Harn werden hohe Konzentrationen erreicht. Ein geringer Anteil von Cefuroxim wird über die Galle ausgeschieden. Probenecid konkurriert mit Cefuroxim um die tubuläre Sekretion, das Ergebnis sind erhöhte und verlängerte Plasmakonzentrationen von Cefuroxim.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit liegt zwischen 60 und 90 Minuten und ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Neugeborenen verlängert.

Die Cefuroximserumspiegel werden durch Dialyse herabgesetzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern: Natriumlaurylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470B), hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid (E551), granuliertes Mannitol (E421), mikrokristalline Zellulose (E460), Crospovidon (E1202), Talkum (E553B).

Überzug: Mannitol (E421), lösliche Kartoffelstärke, Talkum (E553B), Titandioxid (E171), Aspartam (E951)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Al/Al Folienstreifen: 36 Monate

Al/Al Blisterpackung: 36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Al/Al Folienstreifen: In der Originalverpackung aufbewahren

Al/Al Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Al/Al Folienstreifenpackung

Al/Al Blisterpackung

Packungsgrößen:

500 mg: 8, 10, 12, 14, 24 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON / SCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Cefuroximaxetil 125, 125 mg überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil

2. WIRKSTOFF(E)

1 überzogene Tablette enthält Cefuroximaxetil entsprechend 125 mg Cefuroxim

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Aspartam (E951).

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Überzogene Tabletten

8 Tabletten

10 Tabletten

12 Tabletten

14 Tabletten

24 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON / SCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefuroximaxetil 250, 250 mg überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil

2. WIRKSTOFF(E)

1 überzogene Tablette enthält Cefuroximaxetil entsprechend 250 mg Cefuroxim

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Aspartam (E951).

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Überzogene Tabletten

8 Tabletten

10 Tabletten

12 Tabletten

14 Tabletten

24 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON / SCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cefuroximaxetil 500, 500 mg überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil

2. WIRKSTOFF(E)

1 überzogene Tablette enthält Cefuroximaxetil entsprechend 500 mg Cefuroxim

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Aspartam (E951).

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Überzogene Tabletten

8 Tabletten

10 Tabletten

12 Tabletten

14 Tabletten

20 Tabletten

24 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Anhang I – ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cefuroximaxetil 125, 125 mg überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil

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 dieselben Symptome 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 Cefuroximaxetil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefuroximaxetil beachten?
3. Wie ist Cefuroximaxetil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroximaxetil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CEFUROXIMAXETIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroximaxetil ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden. Diese Antibiotika ähneln dem Penicillin.

Cefuroximaxetil tötet Bakterien ab und kann gegen verschiedene Arten von Infektionen eingesetzt werden.

Wie alle Antibiotika ist Cefuroximaxetil nur gegen bestimmte Bakterienarten wirksam. Daher ist es nur zur Behandlung von bestimmten Infektionen geeignet.

Cefuroximaxetil kann bei folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Infektionen des Ohrs, der Nebenhöhlen und des Rachens
- Infektionen in der Brust, wie zum Beispiel Bronchitis
- Harnblaseninfektionen
- Infektionen der Haut und der direkt unter der Haut gelegenen Schichten (zum Beispiel Furunkel, Impetigo - eine Infektion der Hautoberfläche)
- frühe Lyme-Borreliose (durch einen Zeckenbiss) und Verhinderung von Spätschäden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFUROXIMAXETIL BEACHTEN?

Cefuroximaxetil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefuroximaxetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroximaxetil sind (siehe „Weitere Informationen“).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind.

- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf irgendein Penicillin-Antibiotikum aufgetreten ist.

Nicht alle Personen, die gegen Penicilline allergisch sind, reagieren auch allergisch auf Cephalosporine.

Sie sollten dieses Arzneimittel jedoch nicht einnehmen, wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin aufgetreten ist. Sie könnten nämlich auch auf dieses Arzneimittel allergisch reagieren.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefuroximaxetil ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin aufgetreten ist. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- wenn Sie während oder nach der Anwendung von Cefuroximaxetil unter starkem und anhaltendem Durchfall leiden – benachrichtigen Sie Ihren Arzt und verwenden Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen;
- wenn Sie an Magen-Darm-Beschwerden wie Erbrechen und Durchfall leiden. Möglicherweise nimmt Ihr Körper nicht genug Cefuroximaxetil auf, und Ihr Arzt wird Ihnen eine Cefuroxim-Injektion empfehlen;
- wenn bei Ihnen kurz nach der Verabreichung von Cefuroximaxetil zur Behandlung der Lyme-Borreliose Fieber auftritt und Sie sich krank fühlen (dies ist ein Anzeichen für eine Erkrankung, die Jarisch-Herxheimer-Reaktion genannt wird).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Säuregehalt im Magen absenken. Möglicherweise nimmt Ihr Körper nicht genug Cefuroximaxetil auf (siehe: „Bei Anwendung von Cefuroximaxetil mit anderen Arzneimitteln“);
- Während der Behandlung mit Cefuroxim-Natrium trat bei einigen Kindern ein leichter bis mittelschwerer Hörverlust auf.
- Während einer Behandlung mit Cefuroximaxetil können Sie vorübergehend anfälliger gegen Infektionen durch andere Keimarten sein. Zum Beispiel kann Soor auftreten.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bei Anwendung von Cefuroximaxetil 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.

In einigen Fällen können Arzneimittel die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies kann der Fall sein, wenn Cefuroximaxetil mit folgenden Arzneimitteln zusammen angewendet wird:

- Arzneimittel, die die Magensäure herabsetzen (Medikamente gegen Sodbrennen);
- bestimmte Arzneimittel zur Vorbeugung oder Kontrolle von Infektionen (Antibiotika), wie zum Beispiel Tetracycline, Makrolide, Chloramphenicol und Aminoglykoside;
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht und andere Beschwerden). Wenn dieses Arzneimittel zusammen mit Cefuroximaxetil eingenommen wird, kann sich der Gehalt von Cefuroxim im Blut und in der Galle erhöhen und länger anhalten;
- Wassertabletten oder -injektionen (Diuretika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin)
- gewisse Tests wie zum Beispiel die Bestimmung des Gehalts von Glukose (Zucker) im Blut oder im Harn
- gewisse Tests wie zum Beispiel die Bestimmung von manchen Substanzen im Blut (Coombs-Test)

Bei Einnahme von Cefuroximaxetil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel kurz nach den Mahlzeiten ein. Dadurch kann Ihr Körper das Arzneimittel besser aufnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sind Sie schwanger, oder vermuten Sie, schwanger zu sein? Obwohl nicht bekannt ist, dass dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigt, wird es schwangeren Frauen nur gegeben, wenn es unbedingt notwendig ist.
- Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte stillenden Frauen nicht verabreicht werden, da kleine Mengen in die Muttermilch übertreten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird durch Cefuroximaxetil-Tabletten nicht beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroximaxetil

Cefuroximaxetil 125 mg überzogene Tabletten enthalten 0,2 mg Aspartam.

Cefuroximaxetil enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben^[m10]. Wenn Sie wissen, dass Sie an einer Stoffwechselstörung namens Phenylketonurie leiden, oder wenn Sie eine phenylalaninarme Diät einhalten müssen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST CEFUROXIMAXETIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefuroximaxetil immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aus dem Apothekenetikett können sie ersehen, welche Menge dieses Arzneimittels Sie wie oft einnehmen sollen. Bitte lesen Sie es aufmerksam. Die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis hängt von der Art der Infektion ab und davon, wie schlimm diese Infektion ist. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wie viele Tabletten sie einnehmen müssen und wie oft Sie die Tabletten einnehmen müssen, ist genauestens auf dem Apothekenetikett vermerkt. Bitte lesen Sie es aufmerksam.

Die Tabletten sollen nach den Mahlzeiten eingenommen werden. So wird Cefuroximaxetil besser von Ihrem Körper aufgenommen.

Die empfohlenen Dosen sind nachstehend aufgeführt. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch auch eine Dosis verschreiben, die von den unten genannten abweicht: Wenn dies auf Sie zutrifft, besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, falls Sie das nicht schon getan haben. Die Ihnen verschriebene Dosis richtet sich nach Art und Schwere der Infektion.

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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Infektionen der oberen Atemwege wie Mandelentzündung, Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündung und Rachenkatarrh:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 oder 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchitis und Lungenentzündung:

1 Tablette Cefuroximaxetil 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Harnblaseninfektion:

1 Tablette Cefuroximaxetil 125 oder 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Hautinfektionen:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 oder 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Behandlung der frühen Lyme-Borreliose:

1 Tablette Cefuroximaxetil 500 2 x täglich über 20 Tage.

Kinder zwischen 5 und 12 Jahren

Für die oben aufgezählten Krankheiten:

1 Tablette Cefuroximaxetil 125 oder 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Akute Mittelohrentzündung:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Für Kinder unter 5 Jahren sollte die Cefuroxim-haltige Suspension verwendet werden.

Für die Anwendung von Cefuroximaxetil bei Kindern unter 3 Monaten gibt es keine Erfahrungen.

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

Wenn Sie irrtümlich eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik auf.

Nehmen Sie das Medikament in seinem Umkarton mit, sodass das Klinikpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Eine Überdosierung mit Cefuroximaxetil kann Krämpfe verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde. Hören Sie nicht mit der Einnahme des Arzneimittels auf, weil sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion wieder aufflammen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die behandelte Person am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch immer schlecht fühlt, oder wenn während der Behandlung eine Verschlechterung auftritt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefuroximaxetil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen gegenüber diesem Medikament treten sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) oder selten (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten) auf. Folgende Anzeichen können auftreten:

- (hohes) Fieber
- Gelenkschmerzen
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwere Hautausschläge mit Blasenbildung; Augen, Mund und Rachen sowie Genitalien können betroffen sein.
- Ohnmachtsanfälle
- starker oder blutiger Durchfall.

All diese Reaktionen müssen dringend ärztlich behandelt werden. Wenn Sie glauben, dass Sie an solchen Reaktionen leiden, hören sie mit der Einnahme dieses Medikaments auf und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten) sind:

Fieber und allgemeines Unwohlsein kurz nach der Einnahme von Cefuroximaxetil zur Behandlung der Lyme-Borreliose (Jarisch-Herxheimer-Reaktion)

Verdauungsprobleme: Durchfall, Übelkeit und Erbrechen

Hautausschlag mit oder ohne schwerem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria)

Nieren- und Harnwegsbeschwerden: Wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Nieren nicht gut funktionieren, können Veränderungen der Nierenfunktion auftreten (Anstieg von Kreatinin und Harnstoff)

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Schwindel

Nieren und Harnwege: Blut im Harn, Fieber und Schmerzen in der Seite (akute interstitielle Nephritis)

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Abnormales Blutbild - zum Beispiel Absinken der Hämoglobinkonzentration, Abnahme von verschiedenen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie), Zunahme von bestimmten Arten von weißen Blutzellen (Eosinophilie), Abnahme von kleinen Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind. Dadurch kann es vermehrt zu Blutungen oder Blutergüssen kommen.

Erkrankungen des Immunsystems: Allergische Reaktionen mit Fieber, Gelenkschwellung, Muskelschmerzen, Hautausschlag

Leber und Gallengänge: Abweichungen in den Bluttests, mit denen die Funktion Ihrer Leber untersucht wird (AST, ALT, LDH, Bilirubin: vorübergehender Anstieg)

Allgemein: Arzneimittelfieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Anämie (eine Art der Anämie, die durch den Zerfall von roten Blutkörperchen verursacht wird);

Erkrankungen des Nervensystems: Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit

Leber und Gallengänge: Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag mit unregelmäßigen (feuchten) Flecken (Erythema multiforme);

Gewisse Tests, die zur Bestimmung einiger Substanzen in Ihrem Blut durchgeführt werden, können abweichende Ergebnisse zeigen, solange Sie Cefuroximaxetil einnehmen (Coombs-Test).

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

5. WIE IST CEFUROXIMAXETIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

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 Cefuroximaxetil enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroxim.
- Cefuroximaxetil 125 enthält 150,36 mg Cefuroximaxetil pro Tablette, entsprechend 125 mg Cefuroxim
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Natriumlaurylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470B), hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid (E551), Mannitol (E421), mikrokristalline Zellulose (E460), Crospovidon (E1202) und Talkum (E553B); *Tablettenüberzug:* Mannitol (E421), lösliche Kartoffelstärke, Talkum (E553B), Titandioxid (E171) und Aspartam (E951).

Wie Cefuroximaxetil aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroximaxetil-Tabletten haben einen Überzug.

Cefuroximaxetil 125 sind weiße bis leicht gelbliche kapselförmige Tabletten.

Cefuroximaxetil 125 Überzogene Tabletten sind als Aufreißblisters oder Folienstreifen in Kartons zu 8, 10, 12, 14 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

[ist national auszufüllen]

Hersteller

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,

Österreich

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

Österreich	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten
Tschechien	Xorimax 125 mg potahované tablety
Estland	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Ungarn	Xorimax 125 mg bevont tabletta
Irland	Cefuroxime 125mg Tablets (PA 372/9/1)
Litauen	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Lettland	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Polen	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Slowakei	Xorimax 125 mg
Spanien	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Cefuroxime 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im MM/JJJJ

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cefuroximaxetil 250, 250 mg überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil

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 dieselben Symptome 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 Cefuroximaxetil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefuroximaxetil beachten?
3. Wie ist Cefuroximaxetil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroximaxetil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CEFUROXIMAXETIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroximaxetil ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden. Diese Antibiotika ähneln dem Penicillin.

Cefuroximaxetil tötet Bakterien ab und kann gegen verschiedene Arten von Infektionen eingesetzt werden.

Wie alle Antibiotika ist Cefuroximaxetil nur gegen bestimmte Bakterienarten wirksam. Daher ist es nur zur Behandlung von bestimmten Infektionen geeignet.

Cefuroximaxetil kann bei folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Infektionen des Ohrs, der Nebenhöhlen und des Rachens
- Infektionen in der Brust, wie zum Beispiel Bronchitis
- Harnblaseninfektionen
- Infektionen der Haut und der direkt unter der Haut gelegenen Schichten (zum Beispiel Furunkel, Impetigo - eine Infektion der Hautoberfläche)
- frühe Lyme-Borreliose (durch einen Zeckenbiss) und Verhinderung von Spätschäden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFUROXIMAXETIL BEACHTEN?

Cefuroximaxetil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefuroximaxetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroximaxetil sind (siehe „Weitere Informationen“).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind.

- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf irgendein Penicillin-Antibiotikum aufgetreten ist.

Nicht alle Personen, die gegen Penicilline allergisch sind, reagieren auch allergisch auf Cephalosporine.

Sie sollten dieses Arzneimittel jedoch nicht einnehmen, wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin aufgetreten ist. Sie könnten nämlich auch auf dieses Arzneimittel allergisch reagieren.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefuroximaxetil ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin aufgetreten ist. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- wenn Sie während oder nach der Anwendung von Cefuroximaxetil unter starkem und anhaltendem Durchfall leiden – benachrichtigen Sie Ihren Arzt und verwenden Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen;
- wenn Sie an Magen-Darm-Beschwerden wie Erbrechen und Durchfall leiden. Möglicherweise nimmt Ihr Körper nicht genug Cefuroximaxetil auf, und Ihr Arzt wird Ihnen eine Cefuroxim-Injektion empfehlen;
- wenn bei Ihnen kurz nach der Verabreichung von Cefuroximaxetil zur Behandlung der Lyme-Borreliose Fieber auftritt und Sie sich krank fühlen (dies ist ein Anzeichen für eine Erkrankung, die Jarisch-Herxheimer-Reaktion genannt wird).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Säuregehalt im Magen absenken. Möglicherweise nimmt Ihr Körper nicht genug Cefuroximaxetil auf (siehe: „Bei Anwendung von Cefuroximaxetil mit anderen Arzneimitteln“);
- Während der Behandlung mit Cefuroxim-Natrium trat bei einigen Kindern ein leichter bis mittelschwerer Hörverlust auf.
- Während einer Behandlung mit Cefuroximaxetil können Sie vorübergehend anfälliger gegen Infektionen durch andere Keimarten sein. Zum Beispiel kann Soor auftreten.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bei Anwendung von Cefuroximaxetil 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.

In einigen Fällen können Arzneimittel die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies kann der Fall sein, wenn Cefuroximaxetil mit folgenden Arzneimitteln zusammen angewendet wird:

- Arzneimittel, die die Magensäure herabsetzen (Medikamente gegen Sodbrennen);
- bestimmte Arzneimittel zur Vorbeugung oder Kontrolle von Infektionen (Antibiotika), wie zum Beispiel Tetracycline, Makrolide, Chloramphenicol und Aminoglykoside;
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht und andere Beschwerden). Wenn dieses Arzneimittel zusammen mit Cefuroximaxetil eingenommen wird, kann sich der Gehalt von Cefuroxim im Blut und in der Galle erhöhen und länger anhalten;
- Wassertabletten oder -injektionen (Diuretika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin)
- gewisse Tests wie zum Beispiel die Bestimmung des Gehalts von Glukose (Zucker) im Blut oder im Harn
- gewisse Tests wie zum Beispiel die Bestimmung von manchen Substanzen im Blut (Coombs-Test)

Bei Einnahme von Cefuroximaxetil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel kurz nach den Mahlzeiten ein. Dadurch kann Ihr Körper das Arzneimittel besser aufnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sind Sie schwanger, oder vermuten Sie, schwanger zu sein? Obwohl nicht bekannt ist, dass dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigt, wird es schwangeren Frauen nur gegeben, wenn es unbedingt notwendig ist.
- Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte stillenden Frauen nicht verabreicht werden, da kleine Mengen in die Muttermilch übertreten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird durch Cefuroximaxetil-Tabletten nicht beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroximaxetil

Cefuroximaxetil 250 mg überzogene Tabletten enthalten 0,3 mg Aspartam.

Cefuroximaxetil enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben^[m11]. Wenn Sie wissen, dass Sie an einer Stoffwechselstörung namens Phenylketonurie leiden, oder wenn Sie eine phenylalaninarme Diät einhalten müssen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST CEFUROXIMAXETIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefuroximaxetil immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aus dem Apothekenetikett können sie ersehen, welche Menge dieses Arzneimittels Sie wie oft einnehmen sollen. Bitte lesen Sie es aufmerksam. Die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis hängt von der Art der Infektion ab und davon, wie schlimm diese Infektion ist. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wie viele Tabletten sie einnehmen müssen und wie oft Sie die Tabletten einnehmen müssen, ist genauestens auf dem Apothekenetikett vermerkt. Bitte lesen Sie es aufmerksam.

Die Tabletten sollen nach den Mahlzeiten eingenommen werden. So wird Cefuroximaxetil besser von Ihrem Körper aufgenommen.

Die empfohlenen Dosen sind nachstehend aufgeführt. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch auch eine Dosis verschreiben, die von den unten genannten abweicht: Wenn dies auf Sie zutrifft, besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, falls Sie das nicht schon getan haben. Die Ihnen verschriebene Dosis richtet sich nach Art und Schwere der Infektion.

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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Infektionen der oberen Atemwege wie Mandelentzündung, Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündung und Rachenkatarrh:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 oder 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchitis und Lungenentzündung:

1 Tablette Cefuroximaxetil 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Harnblaseninfektion:

1 Tablette Cefuroximaxetil 125 oder 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Hautinfektionen:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 oder 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Behandlung der frühen Lyme-Borreliose:

1 Tablette Cefuroximaxetil 500 2 x täglich über 20 Tage.

Kinder zwischen 5 und 12 Jahren

Für die oben aufgezählten Krankheiten:

1 Tablette Cefuroximaxetil 125 oder 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Akute Mittelohrentzündung:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Für Kinder unter 5 Jahren sollte die Cefuroxim-haltige Suspension verwendet werden.

Für die Anwendung von Cefuroximaxetil bei Kindern unter 3 Monaten gibt es keine Erfahrungen.

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

Wenn Sie irrtümlich eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik auf.

Nehmen Sie das Medikament in seinem Umkarton mit, sodass das Klinikpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Eine Überdosierung mit Cefuroximaxetil kann Krämpfe verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde. Hören Sie nicht mit der Einnahme des Arzneimittels auf, weil sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion wieder aufflammen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die behandelte Person am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch immer schlecht fühlt, oder wenn während der Behandlung eine Verschlechterung auftritt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefuroximaxetil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen gegenüber diesem Medikament treten sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) oder selten (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten) auf. Folgende Anzeichen können auftreten:

- (hohes) Fieber
- Gelenkschmerzen
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwere Hautausschläge mit Blasenbildung; Augen, Mund und Rachen sowie Genitalien können betroffen sein.
- Ohnmachtsanfälle
- starker oder blutiger Durchfall.

All diese Reaktionen müssen dringend ärztlich behandelt werden. Wenn Sie glauben, dass Sie an solchen Reaktionen leiden, hören sie mit der Einnahme dieses Medikaments auf und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten) sind:

Fieber und allgemeines Unwohlsein kurz nach der Einnahme von Cefuroximaxetil zur Behandlung der Lyme-Borreliose (Jarisch-Herxheimer-Reaktion)

Verdauungsprobleme: Durchfall, Übelkeit und Erbrechen

Hautausschlag mit oder ohne schwerem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria)

Nieren- und Harnwegsbeschwerden: Wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Nieren nicht gut funktionieren, können Veränderungen der Nierenfunktion auftreten (Anstieg von Kreatinin und Harnstoff)

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Schwindel

Nieren und Harnwege: Blut im Harn, Fieber und Schmerzen in der Seite (akute interstitielle Nephritis)

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Abnormales Blutbild - zum Beispiel Absinken der Hämoglobinkonzentration, Abnahme von verschiedenen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie), Zunahme von bestimmten Arten von weißen Blutzellen (Eosinophilie), Abnahme von kleinen Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind. Dadurch kann es vermehrt zu Blutungen oder Blutergüssen kommen.

Erkrankungen des Immunsystems: Allergische Reaktionen mit Fieber, Gelenkschwellung, Muskelschmerzen, Hautausschlag

Leber und Gallengänge: Abweichungen in den Bluttests, mit denen die Funktion Ihrer Leber untersucht wird (AST, ALT, LDH, Bilirubin: vorübergehender Anstieg)

Allgemein: Arzneimittelfieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Anämie (eine Art der Anämie, die durch den Zerfall von roten Blutkörperchen verursacht wird);

Erkrankungen des Nervensystems: Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit

Leber und Gallengänge: Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag mit unregelmäßigen (feuchten) Flecken (Erythema multiforme);

Gewisse Tests, die zur Bestimmung einiger Substanzen in Ihrem Blut durchgeführt werden, können abweichende Ergebnisse zeigen, solange Sie Cefuroximaxetil einnehmen (Coombs-Test).

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

5. WIE IST CEFUROXIMAXETIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

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 Cefuroximaxetil enthält

- Der Wirkstoff ist:
- Cefuroximaxetil 250 enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil pro Tablette, entsprechend 250 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Natriumlaurylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470B), hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid (E551), Mannitol (E421), mikrokristalline Zellulose (E460), Crospovidon (E1202) und Talkum (E553B); *Tablettenüberzug:* Mannitol (E421), lösliche Kartoffelstärke, Talkum (E553B), Titandioxid (E171) und Aspartam (E951).

Wie Cefuroximaxetil aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroximaxetil-Tabletten haben einen Überzug.

Cefuroximaxetil 250 sind weiße bis leicht gelbliche, kapselförmige Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Cefuroximaxetil 250 mg Überzogene Tabletten sind als Aufreißblisters oder Folienstreifen in Kartons zu 8, 10, 12, 14 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

[ist national auszufüllen]

Hersteller

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,

6250 Kundl,
Österreich

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

Österreich	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmdabletten
Belgien	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tablelten
Tschechien	Xorimax 250 mg potahované tablety
Estland	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg
Griechenland	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg
Ungarn	Xorimax 250 mg bevont tablelta
Irland	Cefuroxime 250mg Tablets (PA 372/9/2)
Litauen	Xorimax 250 mg dengtos tablelės
Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Lettland	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Cefuroximaxetil 250, omhulde tablelten 250 mg
Polen	Xorimax 250 mg tablelki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Slowakei	Xorimax 250 mg
Spanien	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Cefuroxime 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im MM/JJJJ

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cefuroximaxetil 500, 500 mg überzogene Tabletten

Cefuroximaxetil

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 dieselben Symptome 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 Cefuroximaxetil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefuroximaxetil beachten?
3. Wie ist Cefuroximaxetil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroximaxetil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CEFUROXIMAXETIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroximaxetil ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden. Diese Antibiotika ähneln dem Penicillin.

Cefuroximaxetil tötet Bakterien ab und kann gegen verschiedene Arten von Infektionen eingesetzt werden.

Wie alle Antibiotika ist Cefuroximaxetil nur gegen bestimmte Bakterienarten wirksam. Daher ist es nur zur Behandlung von bestimmten Infektionen geeignet.

Cefuroximaxetil kann bei folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Infektionen des Ohrs, der Nebenhöhlen und des Rachens
- Infektionen in der Brust, wie zum Beispiel Bronchitis
- Harnblaseninfektionen
- Infektionen der Haut und der direkt unter der Haut gelegenen Schichten (zum Beispiel Furunkel, Impetigo - eine Infektion der Hautoberfläche)
- frühe Lyme-Borreliose (durch einen Zeckenbiss) und Verhinderung von Spätschäden bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFUROXIMAXETIL BEACHTEN?

Cefuroximaxetil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefuroximaxetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroximaxetil sind (siehe „Weitere Informationen“).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind.

- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf irgendein Penicillin-Antibiotikum aufgetreten ist.

Nicht alle Personen, die gegen Penicilline allergisch sind, reagieren auch allergisch auf Cephalosporine.

Sie sollten dieses Arzneimittel jedoch nicht einnehmen, wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin aufgetreten ist. Sie könnten nämlich auch auf dieses Arzneimittel allergisch reagieren.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefuroximaxetil ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin aufgetreten ist. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- wenn Sie während oder nach der Anwendung von Cefuroximaxetil unter starkem und anhaltendem Durchfall leiden – benachrichtigen Sie Ihren Arzt und verwenden Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen;
- wenn Sie an Magen-Darm-Beschwerden wie Erbrechen und Durchfall leiden. Möglicherweise nimmt Ihr Körper nicht genug Cefuroximaxetil auf, und Ihr Arzt wird Ihnen eine Cefuroxim-Injektion empfehlen;
- wenn bei Ihnen kurz nach der Verabreichung von Cefuroximaxetil zur Behandlung der Lyme-Borreliose Fieber auftritt und Sie sich krank fühlen (dies ist ein Anzeichen für eine Erkrankung, die Jarisch-Herxheimer-Reaktion genannt wird).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Säuregehalt im Magen absenken. Möglicherweise nimmt Ihr Körper nicht genug Cefuroximaxetil auf (siehe: „Bei Anwendung von Cefuroximaxetil mit anderen Arzneimitteln“);
- Während der Behandlung mit Cefuroxim-Natrium trat bei einigen Kindern ein leichter bis mittelschwerer Hörverlust auf.
- Während einer Behandlung mit Cefuroximaxetil können Sie vorübergehend anfälliger gegen Infektionen durch andere Keimarten sein. Zum Beispiel kann Soor auftreten.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bei Anwendung von Cefuroximaxetil 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.

In einigen Fällen können Arzneimittel die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies kann der Fall sein, wenn Cefuroximaxetil mit folgenden Arzneimitteln zusammen angewendet wird:

- Arzneimittel, die die Magensäure herabsetzen (Medikamente gegen Sodbrennen);
- bestimmte Arzneimittel zur Vorbeugung oder Kontrolle von Infektionen (Antibiotika), wie zum Beispiel Tetracycline, Makrolide, Chloramphenicol und Aminoglykoside;
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht und andere Beschwerden). Wenn dieses Arzneimittel zusammen mit Cefuroximaxetil eingenommen wird, kann sich der Gehalt von Cefuroxim im Blut und in der Galle erhöhen und länger anhalten;
- Wassertabletten oder -injektionen (Diuretika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin)
- gewisse Tests wie zum Beispiel die Bestimmung des Gehalts von Glukose (Zucker) im Blut oder im Harn
- gewisse Tests wie zum Beispiel die Bestimmung von manchen Substanzen im Blut (Coombs-Test)

Bei Einnahme von Cefuroximaxetil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel kurz nach den Mahlzeiten ein. Dadurch kann Ihr Körper das Arzneimittel besser aufnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sind Sie schwanger, oder vermuten Sie, schwanger zu sein? Obwohl nicht bekannt ist, dass dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigt, wird es schwangeren Frauen nur gegeben, wenn es unbedingt notwendig ist.
- Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte stillenden Frauen nicht verabreicht werden, da kleine Mengen in die Muttermilch übertreten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird durch Cefuroximaxetil-Tabletten nicht beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroximaxetil

Cefuroximaxetil 500 mg überzogene Tabletten enthalten 0,4 mg Aspartam.

Cefuroximaxetil enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben^[m12]. Wenn Sie wissen, dass Sie an einer Stoffwechselstörung namens Phenylketonurie leiden, oder wenn Sie eine phenylalaninarme Diät einhalten müssen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST CEFUROXIMAXETIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefuroximaxetil immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aus dem Apothekenetikett können sie ersehen, welche Menge dieses Arzneimittels Sie wie oft einnehmen sollen. Bitte lesen Sie es aufmerksam. Die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis hängt von der Art der Infektion ab und davon, wie schlimm diese Infektion ist. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wie viele Tabletten sie einnehmen müssen und wie oft Sie die Tabletten einnehmen müssen, ist genauestens auf dem Apothekenetikett vermerkt. Bitte lesen Sie es aufmerksam.

Die Tabletten sollen nach den Mahlzeiten eingenommen werden. So wird Cefuroximaxetil besser von Ihrem Körper aufgenommen.

Die empfohlenen Dosen sind nachstehend aufgeführt. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch auch eine Dosis verschreiben, die von den unten genannten abweicht: Wenn dies auf Sie zutrifft, besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, falls Sie das nicht schon getan haben. Die Ihnen verschriebene Dosis richtet sich nach Art und Schwere der Infektion.

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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Infektionen der oberen Atemwege wie Mandelentzündung, Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündung und Rachenkatarrh:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 oder 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchitis und Lungenentzündung:

1 Tablette Cefuroximaxetil 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Harnblaseninfektion:

1 Tablette Cefuroximaxetil 125 oder 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Hautinfektionen:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 oder 500 2 x täglich über 5-10 Tage.

Behandlung der frühen Lyme-Borreliose:

1 Tablette Cefuroximaxetil 500 2 x täglich über 20 Tage.

Kinder zwischen 5 und 12 Jahren

Für die oben aufgezählten Krankheiten:

1 Tablette Cefuroximaxetil 125 oder 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Akute Mittelohrentzündung:

1 Tablette Cefuroximaxetil 250 2 x täglich über 5-10 Tage.

Für Kinder unter 5 Jahren sollte die Cefuroxim-haltige Suspension verwendet werden.

Für die Anwendung von Cefuroximaxetil bei Kindern unter 3 Monaten gibt es keine Erfahrungen.

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

Wenn Sie irrtümlich eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik auf.

Nehmen Sie das Medikament in seinem Umkarton mit, sodass das Klinikpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Eine Überdosierung mit Cefuroximaxetil kann Krämpfe verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroximaxetil abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde. Hören Sie nicht mit der Einnahme des Arzneimittels auf, weil sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion wieder aufflammen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die behandelte Person am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch immer schlecht fühlt, oder wenn während der Behandlung eine Verschlechterung auftritt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefuroximaxetil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen gegenüber diesem Medikament treten sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) oder selten (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten) auf. Folgende Anzeichen können auftreten:

- (hohes) Fieber
- Gelenkschmerzen
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwere Hautausschläge mit Blasenbildung; Augen, Mund und Rachen sowie Genitalien können betroffen sein.
- Ohnmachtsanfälle
- starker oder blutiger Durchfall.

All diese Reaktionen müssen dringend ärztlich behandelt werden. Wenn Sie glauben, dass Sie an solchen Reaktionen leiden, hören sie mit der Einnahme dieses Medikaments auf und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten) sind:

Fieber und allgemeines Unwohlsein kurz nach der Einnahme von Cefuroximaxetil zur Behandlung der Lyme-Borreliose (Jarisch-Herxheimer-Reaktion)

Verdauungsprobleme: Durchfall, Übelkeit und Erbrechen

Hautausschlag mit oder ohne schwerem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria)

Nieren- und Harnwegsbeschwerden: Wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Nieren nicht gut funktionieren, können Veränderungen der Nierenfunktion auftreten (Anstieg von Kreatinin und Harnstoff)

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Schwindel

Nieren und Harnwege: Blut im Harn, Fieber und Schmerzen in der Seite (akute interstitielle Nephritis)

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Abnormales Blutbild - zum Beispiel Absinken der Hämoglobinkonzentration, Abnahme von verschiedenen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie), Zunahme von bestimmten Arten von weißen Blutzellen (Eosinophilie), Abnahme von kleinen Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind. Dadurch kann es vermehrt zu Blutungen oder Blutergüssen kommen.

Erkrankungen des Immunsystems: Allergische Reaktionen mit Fieber, Gelenkschwellung, Muskelschmerzen, Hautausschlag

Leber und Gallengänge: Abweichungen in den Bluttests, mit denen die Funktion Ihrer Leber untersucht wird (AST, ALT, LDH, Bilirubin: vorübergehender Anstieg)

Allgemein: Arzneimittelfieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Anämie (eine Art der Anämie, die durch den Zerfall von roten Blutkörperchen verursacht wird);

Erkrankungen des Nervensystems: Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit

Leber und Gallengänge: Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag mit unregelmäßigen (feuchten) Flecken (Erythema multiforme);

Gewisse Tests, die zur Bestimmung einiger Substanzen in Ihrem Blut durchgeführt werden, können abweichende Ergebnisse zeigen, solange Sie Cefuroximaxetil einnehmen (Coombs-Test).

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

5. WIE IST CEFUROXIMAXETIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach Ablauf des Verfalldatums.

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 Cefuroximaxetil enthält

- Der Wirkstoff ist:
- Cefuroximaxetil 500 enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil pro Tablette, entsprechend 500 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Natriumlaurylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470B), hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid (E551), Mannitol (E421), mikrokristalline Zellulose (E460), Crospovidon (E1202) und Talkum (E553B); *Tablettenüberzug:* Mannitol (E421), lösliche Kartoffelstärke, Talkum (E553B), Titandioxid (E171) und Aspartam (E951).

Wie Cefuroximaxetil aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroximaxetil-Tabletten haben einen Überzug.

Cefuroximaxetil 500 sind weiße bis leicht gelbliche kapselförmige Tabletten.

Cefuroximaxetil 500 mg Überzogene Tabletten sind als Aufreißblisters oder Folienstreifen in Kartons zu 8, 10, 12, 14, 20 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

[ist national auszufüllen]

Hersteller

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Österreich

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

Österreich	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgien	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Tschechien	Xorimax 500 mg potahované tablety
Estland	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Griechenland	Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg
Ungarn	Xorimax 500 mg bevont tableta
Litauen	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Lettland	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polen	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Slowakei	Xorimax 500 mg
Spanien	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im MM/JJJJ

[ist national auszufüllen]

