

# Cefpodoxim HEXAL® 40 mg/5 ml

## Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

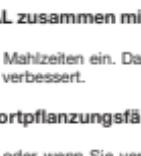
**Wirkstoff:** Cefpodoxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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



### 1 Was ist Cefpodoxim HEXAL und wofür wird es angewendet?

Cefpodoxim ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und dem Penicillin ähnlich sind.

Cefpodoxim tölt Bakterien und es kann gegen verschiedene Arten von Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika wirkt Cefpodoxim nur gegen einige Arten von Bakterien und ist nur zur Behandlung folgender Infektionen geeignet, wenn diese durch diese Bakterien verursacht sind.

**Cefpodoxim kann angewendet werden zur Behandlung von**

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

### 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefpodoxim HEXAL beachten?

**Cefpodoxim HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Cefpodoxim, gegen andere Cephalosporine, Benzylalkohol, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bei einer früheren Behandlung mit Penicillinen und anderen Betalaktam-Antibiotika auftreten
- wenn Sie oder Ihr Kind an der **Stoffwechselkrankung Phenylketonurie** leiden, da Cefpodoxim HEXAL den Süßstoff Aspartam enthält
- wenn Ihr Neugeborene weniger als 28 Tage alt ist, da bisher keine Erfahrungen vorliegen
- wenn Ihr **Säugling 4 Wochen bis 3 Monate** alt ist und an einer **Niereninsuffizienz** leidet, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefpodoxim HEXAL einnehmen:

- wenn Sie oder Ihr Kind vorher schon an ausgeprägten **Allergien** (z.B. Heuschnupfen) oder an **Asthma** litt
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter  $40 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times [1,73 \text{ m}^2]$ ) leiden oder ein **Hämodialyse-Patient** sind
- In solchen Fällen muss Ihr Arzt bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Zeitabstände zwischen den Einnahmen verlängern (siehe Abschnitt 3).
- wenn Sie oder Ihr Kind an **Magen-Darmstörungen** leiden, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen

In diesem Fall ist eine Einnahme von Cefpodoxim HEXAL nicht angebracht, da eine ausreichende Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt nicht gewährleistet ist.

- bei Kindern

Cefpodoxim HEXAL 40 mg/5 ml ist für Kinder im Alter von 4 Wochen (siehe unter „Cefpodoxim HEXAL darf nicht eingenommen werden“) bis 12 Jahren geeignet. Für Jugendliche über 12 Jahre steht die Tablettenform Cefpodoxim HEXAL 100 mg bzw. 200 mg Filmtabletten zur Verfügung.

**Schwere Hautreaktionen**, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrose, arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit einer Anwendung von Cefpodoxim berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Cefpodoxim ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

#### Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Cefpodoxim HEXAL auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellingen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktische Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss Cefpodoxim HEXAL sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) begonnen werden.

#### Erbrechen und Durchfall

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4), selbst mehrere Wochen, nachdem die Behandlung beendet wurde.

In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Cefpodoxim HEXAL und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (z. B. die empfindungsverhindernde Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Cefpodoxim HEXAL sofort, da dies eine lebensbedrohliche Dickdarmentzündung sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, der sofort eine entsprechende Behandlung einleiten wird.

#### Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Eine längerfristige und/oder wiederholte Einnahme von Cefpodoxim HEXAL kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

#### Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom

Hautreaktionen mit Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sind berichtet worden. Wenn Sie diese Symptome haben, setzen Sie dieses Arzneimittel ab.

#### Einfluss auf Laboruntersuchungen

Der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können falsch-positiv ausfallen.

#### Einnahme von Cefpodoxim HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

#### Abschwächung der Wirkung

Medikamente zur Abschwächung der Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion (z. B. mineralische Antazida und H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten) vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme des Wirkstoffes von Cefpodoxim HEXAL. Sie sollen daher in einem zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden vor oder nach Cefpodoxim HEXAL eingenommen werden.

Cefpodoxim HEXAL sollte möglichst nicht mit Bakterienwachstum hemmenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von Cefpodoxim HEXAL vermindert werden kann.

#### Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen sollten mit Vorsicht durchgeführt werden bei Patienten, die gleichzeitig stark wirkende Saluretika (z. B. Furosemid) oder möglicherweise nierenenschädigende Präparate (z. B. Aminglykosid-Antibiotika) erhalten, weil eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch solche Kombinationen nicht ausgeschlossen werden kann.

Klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit Cefpodoxim HEXAL in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

#### Einnahme von Cefpodoxim HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefpodoxim bei Schwangeren vor. Durchgeführte Untersuchungen ergaben keinen Hinweis darauf, dass Cefpodoxim HEXAL Missbildungen oder andere Schädigungen des ungeborenen Kindes bewirkt. Aufgrund der fehlenden Erfahrungen, sollte Cefpodoxim HEXAL insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko eingenommen werden.

Der Wirkstoff von Cefpodoxim HEXAL geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim mit Muttermilch ernährten Säugling kann es deshalb zu Durchfällen und zu einer Besiedlung des Darms mit Sprosspilzen kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit, beim Kind eine Überempfindlichkeit hervorzurufen, ist ebenfalls zu berücksichtigen. Cefpodoxim HEXAL sollte daher in der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefpodoxim HEXAL im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Seltens können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

#### Cefpodoxim HEXAL enthält Sucrose, Glucose, Aspartam, Sorbitol, Natriumbenzoat und Benzylalkohol,

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

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 1,8 g Sucrose (Zucker) und 1,6 mg Glucose. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Cefpodoxim HEXAL enthält 25 mg Aspartam pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Sorbitol pro 5 ml Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension.

Benzylalkohol kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

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

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 3 mg Benzylalkohol pro 5 ml Suspension.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

#### 3 Wie ist Cefpodoxim HEXAL einzunehmen?

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

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

#### Erwachsene

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

#### Kinder über 28 Tage

Die tägliche Einnahmемenge wird anhand des Körpergewichts des Kindes errechnet.

- Die tägliche Gesamtdosis beträgt in der Regel 8 mg/kg Körpergewicht.

- Diese wird in der Regel auf zwei Einzeldosen verteilt.

- Geben Sie jede Dosis alle 12 Stunden zu einer Mahlzeit. Die genaue Dosis wird vom Arzt errechnet und verordnet.

Die folgende Tabelle enthält Richtlinien für die übliche Dosierung:

Körpergewicht (in kg)	Cefpodoxim-Dosis (in mg)	Cefpodoxim-Dosis (in ml Suspension)
5 kg	2-mal tägl. 20 mg	2-mal tägl. 2,5 ml
10 kg	2-mal tägl. 40 mg	2-mal tägl. 5 ml
15 kg	2-mal tägl. 60 mg	2-mal tägl. 7,5 ml
20 kg	2-mal tägl. 80 mg	2-mal tägl. 10 ml
25 kg	2-mal tägl. 100 mg	2-mal tägl. 12,5 ml

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefpodoxim HEXAL bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen ist nicht erwiesen.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5-10 Tage. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, um Rückfälle zu vermeiden.

Infektionen mit der Bakterienart *Streptococcus pyogenes* sind mindestens 10 Tage zu behandeln, um Spätkomplikationen (rheumatisches Fieber; Glomerulonephritis – eine schwere Nierenerkrankung) vorzubeugen.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Säuglinge bis zu einem Alter von 3 Monaten mit Niereninsuffizienz sollten Cefpodoxim HEXAL nicht erhalten.

- Kinder mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis  $10 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times [1,73 \text{ m}^2]$  erhalten eine **Einzellösung** der üblichen Dosierung **alle 24 Stunden**. Dies entspricht  $\frac{1}{2}$  der normalen Tagesdosis.

- Kinder mit einer Kreatinin-Clearance unter  $10 \text{ ml} \times \text{min}^{-1} \times [1,73 \text{ m}^2]$  erhalten eine **Einzellösung** der üblichen Dosierung **alle 48 Stunden**. Dies entspricht  $\frac{1}{4}$  der normalen Tagesdosis.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Hämodialyse-Patienten erhalten eine Einzeldosis der üblichen Dosierung nach jeder Dialyse. Dies entspricht ½ der normalen Tagesdosis nach jeder Dialyse.

#### Abmessen der Dosis

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

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

#### Zur Abmessung des Arzneimittels

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

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

#### Herstellung dieses Arzneimittels

- Um die Flasche zu öffnen, müssen Sie den kindersicheren Verschluss nach unten drücken und drehen.
- Entfernen und entsorgen Sie die Kapsel mit Trockenmittel aus dem Deckel oder dem Flaschenhals.

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

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

• Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals.

Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Die Zubereitung ist nun gebrauchsfertig.

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

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

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Cefpodoxim HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Erkenntnisse über signifikante Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind Überdosierungen bis zur Tagesdosis von 1000 mg Cefpodoxim berichtet worden. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei empfohlener Dosierung bekannt sind.

Bei Überdosierung nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, die geeigneten Gegenmaßnahmen einleiten. Cefpodoxim ist dialysierbar.

#### Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim HEXAL vergessen haben

Wurde eine Einnahme vergessen oder versehentlich nur zu wenig der verordneten Dosis verbraucht, können Sie die verlässige Dosis nachholen, solange die reguläre Einnahmetimme um nicht mehr als ca. 6 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim HEXAL abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung gefährdet den Therapieerfolg oder kann zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert sein kann. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Anwendung von Cefpodoxim ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Ausgedehnter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Bläulen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Wenn Sie oder Ihr Kind von einer der nachfolgend genannten schweren Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Cefpodoxim HEXAL nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

- Auftreten von allergischen Reaktionen wie z.B. Atemnot oder Hautreaktionen

- Auftreten von schweren oder sogar blutigen Durchfällen während oder nach der Therapie

Behandeln Sie sich selbst bzw. Ihr Kind nicht mit Mitteln, die den Darm ruhigstellen.

Insbesondere bei längerem Gebrauch von Cefpodoxim HEXAL kann es häufig zu einer Vermehrung nicht empfindlicher Mikroorganismen wie z. B. Hefepilzen (*Candida*) kommen. Dies äußert sich z. B. in Entzündungen der Mund- und Scheidenschleimhaut und sollte entsprechend behandelt werden.

#### Weitere Nebenwirkungen

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit; Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Durchfall (blutige Durchfälle können als Zeichen einer schweren Darmentzündung auftreten).

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose)

Diese Veränderung bildet sich nach Beendigung der Therapie meist von selbst zurück.

- Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien) und Schwindel

- Ohrenrausche (Tinnitus)

- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin als Zeichen einer (z. B. cholestatistischen) Leberzellenschädigung

- allergische Reaktionen, wie z. B. Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, kleinfleckige Blutungen (Purpura) und Juckreiz

- Schwächezustände wie Asthenie, Ermüdung und Unwohlsein

- Selten:** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Veränderungen des roten Blutbildes (erniedrigte Hämoglobinwerte, Anämie und hämolytische Anämie), des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Neutropenie, Eosinophilie, Agranulozytose, Lymphozytose) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
  - Allergische Reaktionen aller Schweregrade - z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot bis zum lebensbedrohlichen Schock
  - Pseudomembranöse Enterokolitis, die sich in schweren und/oder anhaltenden, blutigen Durchfällen äußert
  - Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
  - Akute Leberentzündung (Hepatitis)
  - Blasenbildende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)
  - Akutes Nierenversagen (Niereninsuffizienz) und ein Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindungsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Cefpodoxim HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umlkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Cefpodoxim HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Cefpodoxim.

5 mL der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthalten 40 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxetil.

1 mL der zubereiteten Suspension zum Einnehmen enthält 8 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Guargalactomannan, Aspartam (E 951), Natriumbenzoat, Natriumchlorid, Citronensäure, Sorbitantrioleat, Talcum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Siliciumdioxid, Orangen-Aroma (enthalt Benzylalkohol), Zitronen-Aroma (enthalt Glucose, Sorbitol, Schwefeldioxid)

#### Wie Cefpodoxim HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Cefpodoxim HEXAL ist ein cremefarbene bis orange-gelbe Pulver, das nach Zubereitung mit Wasser eine orange-gelbe Suspension ergibt.

Cefpodoxim HEXAL ist erhältlich in braunen Glasflaschen in Packungen mit 50 mL, 100 mL und 2x100 mL.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind zur Behandlung einer Infektion Cefpodoxim HEXAL verschrieben.

Zur korrekten Abmessung der Dosis mit der Dosierspritze ist Folgendes zu beachten

Bitte Dosis hier ablesen



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