

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ximaract®

50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Ximaract® und wofür wird es angewendet?

Ximaract® enthält den Wirkstoff Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium), der zur **Antibiotika**-gruppe der sogenannten Cephalosporine gehört. Antibiotika werden angewendet, um Bakterien oder „Keime“ abzutöten, die Infektionen verursachen.

Dieses Arzneimittel wird bei **Operationen von Katarakten** (Trübung der Augenlinse) eingesetzt.

Ihr Augenarzt wird das Arzneimittel am Ende der Operation in **das Auge injizieren**, um einer **Augeninfektion** vorzubeugen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ximaract® beachten?

**Ximaract® darf nicht angewendet werden**, wenn Sie **allergisch** gegen **Cefuroxim** oder andere Antibiotika aus der Gruppe der **Cephalosporine** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ximaract® bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie allergisch gegen **andere Antibiotika**, wie z. B. Penicillin sind;
- wenn Sie schon einmal eine **bakterielle Infektion mit resistenten Stämmen**, beispielsweise mit Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) hatten;
- wenn bei Ihnen das Risiko einer schweren Infektion besteht;
- wenn bei Ihnen ein komplizierter Katarakt diagnostiziert wurde;
- wenn bei Ihnen eine kombinierte Augen-Operation geplant ist;
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Schilddrüse leiden.

Ximaract® ist unter den aseptischen (d. h. sauberen und keimfreien) Bedingungen einer Kataraktoperation anzuwenden.

Eine Durchstechflasche mit Ximaract® darf nur für einen Patienten angewendet werden.

#### Anwendung von Ximaract® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ximaract® wird Ihnen in der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann verabreicht, wenn der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

#### 3. Wie ist Ximaract® anzuwenden?

Ximaract® wird am Ende einer Kataraktoperation von einem Augenchirurgen in das Auge injiziert.

Ximaract® liegt als steriles Pulver vor und wird vor der Anwendung in Kochsalzlösung gelöst.

#### Wenn bei Ihnen eine größere oder eine zu geringe Menge Ximaract® angewendet wurde

Ximaract® wird Ihnen in der Regel von medizinischem Fachpersonal gegeben. Wenn Sie meinen, dass Sie eine zu geringe oder eine zu hohe Dosierung erhalten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### Wenn Sie folgende Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

- Schwerwiegende allergische Reaktion, die **starken Juckreiz und Hautausschlag** (Urtikaria oder ‚Nesselsucht‘), **Atembeschwerden** oder **Schwindel** verursacht. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (weniger als 1 von 10.000 Behandelten).
- Unscharfe oder verschwommene Sicht in der Nähe oder im zentralen Sichtfeld (Makulaödem). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### 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: 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 Ximaract® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die fertige Injektionslösung ist nach ihrer Herstellung sofort zu verwenden.

Nach Gebrauch sind verbleibende Reste der zubereiteten Lösung zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Ximaract® enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).
- Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cefuroxim.
- Nach Rekonstitution enthält 0,1 ml Lösung 1 mg Cefuroxim.
- Ximaract® enthält keine sonstigen Bestandteile.

Für die Herstellung von Ximaract® zur intrakamerale Injektion wird eine **sterile Nadel (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) mit einem 5-Micron-Filter (Acrylcopolymermembran)** verwendet.

Detaillierte Informationen über das Lösungsmittel und das benötigte medizinische Zubehör entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Herstellung und Anwendung von Ximaract®“.

##### Wie Ximaract® aussieht und Inhalt der Packung

Ximaract® ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus farblosem transparenten Glas.

Jeder Karton enthält 1 Durchstechflasche, 10 Durchstechflaschen, 25 Durchstechflaschen oder 1 Durchstechflasche zusammen mit 1 Sterilfilter-Nadel, 10 Durchstechflaschen zusammen mit 10 Sterilfilter-Nadeln, 25 Durchstechflaschen zusammen mit 25 Sterilfilter-Nadeln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer  
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin

##### Hersteller

PRESPACK Sp. z o.o.  
ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo, Polen

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden	Ximaract
Osterreich	Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgien	Ximaract 50 mg, poudre pour solution injectable
Deutschland	Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Estland	Ximaract
Spanien	Ximaract 50 mg, polvo para solución inyectable
Frankreich	iCeCA 50 mg, poudre pour solution injectable
Ungarn	Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz
Italien	Ximaract
Litauen	Ximaract 50 mg milteliai injekciniam tirpalui
Niederlande	Ximaract 50 mg, poeder voor injectievleestof

Norwegen

Ximaract

Polen

Ximaract

Portugal

Ximaract 50 mg Pó para solução injectável

Slowakei

Ximaract 50 mg prások na injekčný roztok

Vereinigtes

Ximaract

Königreich

(Nordirland)

Ximaract

</div