

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i.

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: 750 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium)

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. beachten?
3. Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. ist ein Cephalosporin-Antibiotikum.

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. wird angewendet bei

- Akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Cefuroxim-empfindliche Keime verursacht sind, wie z. B. Infektionen
  - der Atemwege
  - der Nieren und der ableitenden Harnwege
  - der Geschlechtsorgane, einschließlich Gonorrhoe (Tripper)
  - des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
  - der Haut und des Weichteilgewebes
  - der Knochen und der Gelenke
- und bei Sepsis (Blutvergiftung)

Bei Operationen zur Vorbeugung gegen Infektionen (zur perioperativen Prophylaxe) bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. BEACHTEN?

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefuroxim oder andere Cephalosporine sind.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit kann möglicherweise auch eine Überempfindlichkeit gegen Cefuroxim bestehen.

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. darf nicht intraarteriell verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. ist erforderlich

- Mit besonderer Vorsicht sollte Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.
- Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen bei Injektions- bzw. Infusionsbehandlung erhöht. Deshalb sollte Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. in solchen Fällen mit besonderer Vorsicht angewandt werden.
- Bei Patienten, die gleichzeitig oder anschließend mit möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosiden) behandelt werden, sollte die Nierenfunktion besonders überwacht werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkungen derartiger Substanzen kommen kann.
- Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln.
- Bei längerer Anwendung sollten Leber- und Nierenfunktion überwacht werden.

#### Kinder

Für Kinder und Säuglinge gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe „Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. anzuwenden“). Da für Neugeborene (unter 1 Monat) keine Erfahrungen vorliegen, sollte Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. bei Neugeborenen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Die Anwendung von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. mit Lidocainbeimischung zur intramuskulären Injektion ist bei Kindern im 1. Lebensjahr nicht angezeigt.

#### Ältere Menschen

Für ältere Patienten gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen, sofern keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und Nierenfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 30 ml/min) gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe 3. „Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. anzuwenden“).

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

#### Bei Anwendung von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. mit anderen Arzneimitteln

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

#### Cefuroxim/andere Antibiotika

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. sollte möglichst nicht mit Antibiotika, die den Stoffwechsel von Bakterien hemmen, ohne sie abzutöten (z. B. Tetrazykline, Erythromycin, Chloramphenicol oder Sulfonamide), kombiniert werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im Labortest eine abgeschwächte (antagonistische) Wirkung beobachtet wurde. Eine verstärkte (synergistische) Wirkung kann sich bei Kombination mit Aminoglykosiden ergeben.

#### Cefuroxim/nierenschädigende Arzneimittel

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. kann die nierenschädigende Wirkung von potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln (Aminoglykosiden, Polymyxin B, Colistin) und von stark wirksamen Diuretika (wie z. B. Furosemid und Etacrynsäure) verstärken. Die gleichzeitige Gabe darf, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, nur unter Kontrolle der Nierenfunktion erfolgen.

#### Cefuroxim/Probenecid

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt durch eine Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren, länger anhaltenden Konzentrationen von Cefuroxim im Serum.

#### Beeinflussung von Laborbefunden

Unter der Behandlung mit Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. kann in seltenen Fällen der Coombs-Test falsch-positiv ausfallen.

Bei Glucosebestimmungen in Harn und Blut kann es methodenabhängig zu falsch-positiven bzw. falsch-negativen Ergebnissen kommen; dies lässt sich durch die Anwendung enzymatischer Methoden vermeiden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Bei tierexperimentellen Untersuchungen ergaben sich keine Hinweise auf Missbildungen oder eine fruchtschädigende Wirkung. Dennoch sollte Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, nur bei zwingender Notwendigkeit angewendet werden.

Cefuroxim-Natrium geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillperiode ist möglich, jedoch ist beim gestillten Säugling die Möglichkeit einer Beeinflussung der physiologischen Darmflora mit Durchfall oder Sprosspilzbesiedelung zu beachten.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. in niedrigen bis mittleren Dosen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

In Einzelfällen sind, bei Anwendung hoher Dosen und vor allem bei gleichzeitigem Bestehen einer Nierenfunktionseinschränkung, Krampfanfälle (tonisch/klonisch), Muskelzuckungen (Myoklonien) und Schwindelgefühle berichtet worden. Daher sollte unter diesen Umständen auf die genannten Tätigkeiten verzichtet werden.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i.

Eine Durchstechflasche enthält 1,77 mmol (40,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. ANZUWENDEN?

Wenden Sie Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Dosis, Art der Anwendung und Zeitabstände zwischen den Injektionen richten sich nach der Empfindlichkeit des Erregers, der Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten. Folgende Angaben dienen als Empfehlung:

#### Erwachsene und Jugendliche

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten im Allgemeinen bei unkomplizierten Infektionen eine Tagesdosis von 1,5–2,25 g Cefuroxim in 2–3 Einzeldosen. Bei mäßig schweren bis ernsten Infektionen ist eine Anhebung der Tagesdosis auf 3,0–4,5 g Cefuroxim möglich; bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen können bis 6,0 g Cefuroxim täglich in 4 Einzeldosen notwendig sein (siehe auch nachfolgende Tabelle).

Art der Infektion	Einzeldosis	Verabreichungsfolge	tägl. Gesamtdosis
bei unkomplizierten Fällen mit empfindlichen Erregern	750 mg	alle 12 Std. bis 8 Std.	1,5 g bis 2,25 g
bei schweren Infektionen oder mäßig empfindlichen Erregern	1500 mg	alle 12 Std. bis 8 Std. bis 6 Std.	3,0 g bis 4,5 g bis 6,0 g

#### Gonorrhoe

Bei akuter unkomplizierter Gonorrhoe empfiehlt sich die einmalige i.m.-Gabe von 1500 mg Cefuroxim (d. h. je 750 mg beidseitig). Vor Therapiebeginn ist auf Lues zu untersuchen.

#### Infektionsprophylaxe vor Operationen (Perioperative Prophylaxe)

Zur perioperativen Prophylaxe wird Cefuroxim in einer Dosierung von 1500 mg etwa 30–60 Minuten vor dem Eingriff eingesetzt. Bei länger dauernden Eingriffen kann eine weitere Dosis verabreicht werden.

#### Säuglinge und Kleinkinder

Säuglinge (über 1 Monat) und Kinder bis 12 Jahre erhalten im Allgemeinen eine Tagesdosis von 30–100 mg Cefuroxim/kg Körpergewicht in 3 gleich großen Einzeldosen.

Eine Anhebung der Tagesdosis auf 150(–200–400) mg Cefuroxim/kg Körpergewicht ist möglich. Die Maximaldosis für Erwachsene darf jedoch nicht überschritten werden.

Falls Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. Neugeborenen gegeben wird, so ist die Tagesdosis in 2 gleich großen Einzeldosen zu verabreichen.

Hinsichtlich der Gefährlosigkeit der Anwendung von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. bei Säuglingen unter 1 Monat sind noch keine verbindlichen Aussagen möglich.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Serum-Kreatinin-Werten im Bereich bis ca. 300 µmol/l (= 3,5 mg/dl), das entspricht einer Kreatinin-Clearance von ca. 26–30 ml/min, kann Cefuroxim normal dosiert werden.

Bei einer glomerulären Filtrationsrate < 30 ml/min wird empfohlen, bei einer gleich bleibenden Initialdosis von 750–1500 mg Cefuroxim die Erhaltungsdosis wie folgt zu reduzieren bzw. das Dosierungsintervall zu verlängern:

500–750 mg Cefuroxim alle 12 Stunden bei Erwachsenen mit einer Cl<sub>cr</sub> von 10–30 ml/min, und 500(–750) mg alle 48 Stunden, falls die glomeruläre Filtrationsrate unter 5 ml/min sinkt.

#### Hinweis:

Die Kreatinin-Clearance sollte als Parameter vor allem bei Patienten mit schwankenden Plasma-Kreatinin-Konzentrationen bevorzugt werden, wie dies bei schweren Infektionen (z. B. Sepsis) beobachtet wird.

Wenn die Serum-Kreatinin-Werte zur Beurteilung der Nierenfunktion herangezogen werden, sollten diese Befunde mehrfach erhoben werden, da nur bei gleich bleibend eingeschränkter Nierenfunktion eine Korrelation zu den Kreatinin-Clearance-Werten besteht.

Wenn nur die Serum-Kreatinin-Werte bekannt sind, kann die Kreatinin-Clearance nach folgenden Formeln abgeschätzt werden:

Männer:

$$Cl_{cr} = \frac{\text{Körpergewicht in (kg)} \times (140 \text{ minus Lebensjahre})}{72 \times \text{Serum-Kreatinin (mg/100 ml)}}$$

bzw.

Männer:

$$Cl_{cr} = \frac{\text{Körpergewicht in (kg)} \times (140 \text{ minus Lebensjahre})}{0,814 \times \text{Serum-Kreatinin (µmol/l)}}$$

Frauen: 0,85 x dem obigen Wert

#### Kinder und Säuglinge

Bei Säuglingen und Kindern wird ebenfalls bis zu Serum-Kreatinin-Werten von 300 µmol/l (= 3,5 mg/dl) normal dosiert.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sind die Folgedosen folgendermaßen zu reduzieren:

Serum-Kreatinin-Werte bis 530 µmol/l (= 6 mg/dl): 10 mg Cefuroxim/kg KG alle 12 Stunden.

Bei noch stärker eingeschränkter Nierenleistung: 10 mg Cefuroxim/kg KG alle 24 Stunden.

#### Dosierung bei Hämodialyse

Bei Hämodialyse verkürzt sich die Halbwertszeit von Cefuroxim. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, sollte nach dem Dialysevorgang eine zusätzliche Dosis von 750 mg Cefuroxim verabreicht werden.

#### Hinweise:

Bei Patienten mit Elektrolytstörungen jedweder Genese bzw. schwerer Herzinsuffizienz ist der Natriumgehalt der Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i.-

Lösungen zu beachten (siehe „*Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i.*“).

#### Art der Anwendung

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. wird intravenös (in eine Vene) verabreicht, es kann jedoch auch intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden.

#### Intravenöse Injektion

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung wird Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Die intravenöse Injektion soll langsam (mindestens über eine Dauer von 3–5 Minuten) erfolgen.

#### Intramuskuläre Gabe

Die intramuskuläre Injektion von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. wird auch ohne Zusatz eines Lokalanästhetikums gut vertragen. Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung wird die Trockensubstanz in 6–10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Zur Vermeidung eines durch das Injektionsvolumen hervorgerufenen Schmerzes empfiehlt es sich, einseitig nicht mehr als 5 ml Lösung (bei Kindern je nach Alter nicht mehr als 2–5 ml) zu injizieren.

Die Anwendung von Cefuroxim zur intramuskulären Injektion ist bei Lidocainbeimischung bei Kindern im ersten Lebensjahr nicht angezeigt.

Cefuroxim mit Lidocainbeimischung zur intramuskulären Injektion darf nicht intravenös gegeben werden, da Lidocain intravasal verabreicht, zu Unruhe, Tachykardie, Reizleitungsstörungen sowie Erbrechen und Krämpfen führen kann.

Die Injektion darf nicht intraarteriell erfolgen.

Bei Verwendung Lidocain-haltiger Lösungsmittel ist die Gebrauchsinformation der verwendeten Lidocain-haltigen Arzneimittel zu berücksichtigen.

#### Besondere Hinweise für den Gebrauch

Es sollten stets frisch zubereitete Lösungen verwendet werden! Cefuroxim-Lösungen sind nur kurze Zeit (vor Licht und Wärme geschützt) haltbar (siehe „*Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung*“).

Injektionslösungen von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. haben eine leicht gelbliche Farbe. Unterschiedliche Farbtintensitäten sind ohne Bedeutung für die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit dieses Antibiotikums.

#### Kompatibilität mit Infusionslösungen

Lösungen von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. sind, sofern nicht die chemisch-physikalische Verträglichkeit mit anderen Infusionslösungen erwiesen ist, grundsätzlich getrennt von diesen zu verabreichen.

Lösungen von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. dürfen auf keinen Fall mit Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen gemischt werden.

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. ist kompatibel mit isotonischer Natriumchloridlösung (0,9 %) und mit 5%iger Glucoselösung.

Im Allgemeinen sollte Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. nicht mit anderen Antibiotika oder Arzneimitteln gemischt in einer Spritze verabfolgt werden. Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. darf nicht mit Aminoglykosid-Antibiotika bzw. mit Colistin im Infusionsbesteck oder in der Spritze gemischt werden.

#### Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie von Cefuroxim mit anderen Antibiotika ist möglich. Auf Grund der bisherigen klinischen Erfahrungen kommen dafür folgende Substanzen in Frage: Gegen Pseudomonas wirksame Penicilline, Aminoglykoside oder Metronidazol.

Bei der Kombination mit Aminoglykosiden muss die Nierenfunktion beachtet werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und dem Zustand des Patienten. Allgemein wird empfohlen, die Behandlung 2–3Tage über die Entfieberung und das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus fortzuführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. angewendet haben, als Sie sollten

In Einzelfällen können Cephalosporine in sehr hohen Dosen – im Allgemeinen nur bei gleichzeitiger Niereninsuffizienz – zu cerebralen (epileptischen) Krämpfen, zentralnervösen Erregungszuständen und Myoklonien führen. Informieren Sie umgehend einen Arzt, der die entsprechenden Notfallmaßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. vergessen haben

Eine vergessene Gabe sollte bis zur nächsten regulären Gabe nachgeholt werden.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### Wirkungen auf Blut und Blutbestandteile

Es kann zu einer allergisch bedingten Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) kommen oder zu einer allergisch bedingten Abnahme der roten Blutkörperchen durch deren vermehrten Zerfall (hämolytische Anämie). Diese Erscheinungen treten gelegentlich auf. Eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie, Granulozytopenie) kann auftreten. Diese Erscheinungen treten gelegentlich auf und bilden sich nach Beendigung der Therapie von selbst zurück.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig können allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag und Juckreiz, Urtikaria, Haut und Schleimhautschwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen, angioneurotisches Ödem) und Arzneimittelfieber auftreten. Selten wurden schwerwiegende Reaktionen an der Haut mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom (lebensbedrohliche Erkrankungen mit Blasenbildung der Haut) in zeitlichem Zusammenhang mit einer Cefuroxim-Therapie beobachtet.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) sind sehr selten möglich. Ein anaphylaktischer Schock ist lebensbedrohlich und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung (siehe „Gegenmaßnahmen“)

Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

#### Reaktionen an der Einstichstelle

Nach intravenöser Anwendung treten häufig entzündliche Reizungen der Venenwand (bis zur Thrombophlebitis) und Schmerzen an der Einstichstelle auf. Bei rascher i.v.-Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl oder Brechreiz auftreten.

Häufig treten nach intramuskulärer Injektion Schmerzen und Verhärtung des Gewebes (Induration) an der Injektionsstelle auf.

#### Beeinflussung des Magen-Darm-Traktes

Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Durchfällen auf, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie abklingen.

Sehr selten treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf. In diesen Fällen ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile).

Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Gegenmaßnahmen“)

#### Beeinflussung der Nierenfunktion

Häufig wurde über einen Anstieg der Kreatinin- und Harnstoff-Konzentrationen im Serum berichtet, insbesondere bei Patienten mit bereits bestehender Einschränkung der Nierenfunktion. Gelegentlich kann es zu einer akuten Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis) kommen.

#### Beeinflussung der Leberfunktion

Gelegentlich wurde über eine leichte, vorübergehende Erhöhung von Bilirubin (Gallenfarbstoff im Blut) und/oder Leberenzymen im Serum (SGOT, SGPT, alkalische Phosphatase) berichtet. Sehr selten kann es zu einer leichten, vorübergehenden Leberzellschädigung (Hepatitis) und zu Gelbsucht kommen.

#### Sonstige Reaktionen

Leichte bis mittelgradig Beeinträchtigungen des Hörvermögens sind bei wenigen Patienten im Kindesalter, die mit Cefuroxim behandelt wurden, berichtet worden.

#### Gegenmaßnahmen

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

#### Pseudomembranöse Kolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie):

Hier muss die Behandlung mit Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

#### Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen:

Der Arzt wird die üblichen, entsprechenden Notfallmaßnahmen einleiten.

*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 Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Alle Lösungen von Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. sollen vor der Applikation möglichst frisch zubereitet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung in Wasser für Injektionszwecke oder in gebräuchlichen Infusionslösungen wie 5%iger Glucoselösung oder isotonischer Natriumchloridlösung ist 24 Stunden im Kühlschrank und bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden belegt, wobei die Sterilität der Lösung gesichert sein muss.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroxim-Natrium.

Jede Durchstechflasche mit 789 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 750 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

#### Wie Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gebrochen weißes, kristallines Pulver.

Cefuroxim-ratiopharm® 750 mg p.i. ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2007

Versionscode: Z02