

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SUPRAX® Saft

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
100 mg/5 ml Suspension
Wirkstoff: Cefixim

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 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 Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SUPRAX® Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SUPRAX® Saft beachten?
3. Wie ist SUPRAX® Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SUPRAX® Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SUPRAX® SAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

SUPRAX® Saft ist ein Cephalosporin-Antibiotikum zur oralen Behandlung von akuten und chronischen Infektionen, die durch Cefixim-empfindliche Bakterien verursacht werden.

SUPRAX® Saft wird angewendet zur Behandlung von akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefixim-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege,
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereiches, wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln und des Rachenraums (Tonsillitis, Pharyngitis, Laryngitis),
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege,
- Infektionen der Gallenwege,
- unkomplizierte akute und wiederkehrende Harnwegsinfektionen einschließlich Harnröhrenentzündung in Folge einer Infektion durch Gonokokken (akute gonorrhöische Urethritis).

Hinweis: Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken sollten nicht mit SUPRAX® Saft behandelt werden, da Staphylokokken resistent sind.

SUPRAX® Saft wirkt bakterizid und ist im Allgemeinen gegen folgende Erreger wirksam: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus sp. (inkl. indolispositive Spezies), Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Enterobacter sp., Pasteurella multocida, Providencia sp., Salmonella sp., Shigella sp., Citrobacter amalonitidis, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

Aufgrund der hohen Betaactamase-Stabilität zeigen viele Penicillin-resistente und einige Cephalosporin-resistente Erreger Cefixim-Empfindlichkeit.

Nicht empfindlich sind:

Pseudomonas sp., Enterokokken, Listeria monocytogenes, die meisten Staphylokokken (sowohl Koagulase-positive und -negative Stämme sowie Methicillin-resistente Stämme), Bacteroides fragilis und Clostridia.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUPRAX® SAFT BEACHTEN?

SUPRAX® Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cefixim, anderen Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Betaactam-Antibiotika ist zu achten. Angaben zur Kreuzallergie siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® Saft ist erforderlich“.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® Saft ist erforderlich

- wenn Sie an ausgeprägten Allergien oder Asthma leiden oder früher Allergien oder Asthma bei Ihnen aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Allergie gegen Penicillin aufgetreten ist, da die Möglichkeit besteht, dass Sie auch gegen Cefixim, den Wirkstoff von SUPRAX® Saft, allergisch reagieren (Kreuzallergie),
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m²),
- wenn schwere, anhaltende, auch blutig-schleimige Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen während oder nach der Therapie mit SUPRAX® Saft auftreten. Dahinter kann sich eine durch die antibiotische Behandlung ausgelöste, schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen, die sofort behandelt werden muss. Eine sofortige Beendigung der Behandlung mit SUPRAX® Saft in Abhängigkeit von der Grunderkrankung ist in der Regel erforderlich, ein Erregernachweis und eine angemessene Behandlung ist durch einen Arzt einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen, sollten nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen eine Langzeittherapie mit Cefixim in hoher Dosis erfolgt. In diesem Fall sind Nieren- und Leberfunktions- sowie Blutbildkontrollen angezeigt.
- wenn Sie SUPRAX® Saft in Kombination mit bestimmten anderen Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin, Viomycin) bzw. mit bestimmten hochdosisierten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Typ der Schleifiendiuretika, wie z. B. Furosemid) erhalten. In diesen Fällen sollte die Nierenfunktion besonders sorgfältig überwacht werden. Dies gilt besonders im Fall einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie gleichzeitig den Kalziumkanalblocker Nifedipin gegen Bluthochdruck einnehmen. Dies kann dazu führen, dass der Blutspiegel von SUPRAX® Saft um 70 % erhöht wird. Dieser Effekt hat jedoch keine Auswirkung auf die Dosierung der beiden Arzneimittel (siehe unter Abschnitt „Bei Einnahme von SUPRAX® Saft mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ erhalten. In Einzelfällen wurden bei Patienten eine Verlängerung der Gerinnungszeit (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung berichtet. Dies ist bei der Kontrolle der Gerinnungswerte zu berücksichtigen.
- wenn Sie an schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollte von der Einnahme mit SUPRAX® Saft abgesehen werden, da eine ausreichende Aufnahme des Arzneimittels in den Körper (Absorption) nicht gewährleistet ist. Hier muss der Arzt die Entscheidung für eine intravenöse Anwendung (Gabe über eine Vene direkt ins Blut) eines geeigneten Antibiotikums treffen.
- Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte SUPRAX® Saft Frühgeborenen, Neugeborenen und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Bei Kindern und älteren Menschen sind keine speziellen Besonderheiten zu berücksichtigen. Die unter Abschnitt 3 erhaltene Empfehlungen zur Dosierung sollten im Einzelfall jedoch beachtet werden.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Achten Sie auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit anderen Erregern (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind durch Ihren Arzt entsprechend zu behandeln.

Beeinflussung von labor diagnostischen Befunden:

Bei bestimmten Methoden der Harnzuckerbestimmung (Reduktionsmethoden) kann es zu falsch positiven Reaktionen kommen, nicht jedoch bei Einsatz von enzymatischen Methoden.

Bei Einnahme von SUPRAX® Saft 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SUPRAX® Saft?

Bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen, bei denen eine nierenschädigende Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann, z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Colistin, Polymyxin, Viomycin oder stark wirksamen Mitteln zur Entwässerung des Körpers (Diuretika), z. B. mit dem Wirkstoff Furosemid, besteht ein erhöhtes Risiko der Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

Bei gleichzeitiger Gabe von Nifedipin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck) wird die Verfügbarkeit des Wirkstoffs von SUPRAX® Saft im Körper (Bioverfügbarkeit) um ca. 70 % erhöht. (siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® Saft ist erforderlich“).

Wie beeinflusst SUPRAX® Saft die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Gabe von SUPRAX® Saft und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ kann es zu einer Verlängerung der Gerinnungszeit des Blutes (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung kommen (siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® Saft ist erforderlich“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von SUPRAX® Saft bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Wirkungen von Cefixim. Cefixim erreicht den Fetus/Embryo über die Plazenta (Mutterkuchen). Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrung sollte SUPRAX® Saft, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Stillzeit

Es gibt nur unzureichende Informationen zur Ausscheidung von Cefixim in die Muttermilch. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen SUPRAX® Saft stillenden Müttern nicht verabreicht werden. Ist eine Behandlung erforderlich, empfiehlt es sich, während der Therapiedauer die Milch abzupumpen und zu verworfen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff Cefixim im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Konzentrationss- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

3. WIE IST SUPRAX® SAFT EINZUNEHMEN?

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

Dosierung und Art der Verabreichung richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und dem Krankheitszustand und Alter des Patienten.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Kinder unter 12 Jahren täglich 8 mg Cefixim/kg Körpergewicht. Die empfohlene Tagesdosis kann halbwaise auf einmal verabreicht oder in 2 Einzeldosen (morgens und abends je 4 mg Cefixim/kg Körpergewicht) aufgeteilt werden.

Eine Steigerung der Tagesdosis auf 2 x 6 mg Cefixim/kg Körpergewicht ist in Abhängigkeit von der Schwere und der Lokalisation der Infektion möglich.

Zur Orientierung für die Dosierung der Suspension kann folgende Tabelle dienen:

Körpergewicht	Tagesdosierung
bis 6,0 kg	1 x 2,5 ml (1 x ½ Messlöffel) oder 2 x 1,25 ml (2 x ¼ Messlöffel)
6,0 - 12,5 kg	1 x 5 ml (1 x 1 Messlöffel) oder 2 x 2,5 ml (2 x ½ Messlöffel)
12,5 - 25,0 kg	1 x 10 ml (1 x 2 Messlöffel) oder 2 x 5 ml (2 x 1 Messlöffel)
25,0 - 37,5 kg	1 x 15 ml (1 x 3 Messlöffel) oder 2 x 7,5 ml (2 x 1½ Messlöffel)
über 37,5 kg und Patienten ab 12 Jahre	1 x 20 ml (1 x 4 Messlöffel) oder 2 x 10 ml (2 x 2 Messlöffel)

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren erhalten täglich 400 mg Cefixim. Die empfohlene Tagesdosis kann halbwaise auf einmal verabreicht werden oder in 2 Einzeldosen (morgens und abends) aufgeteilt werden.

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Sie sollte bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit einer Kreatinin-Clearance < 20 ml/min/1,73 m² täglich 1 x 200 mg Cefixim betragen, bei kleineren Kindern entsprechend täglich 1 x 4 mg Cefixim/kg Körpergewicht.

Art der Anwendung

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension wird die Flasche mit Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zunächst kräftig geschüttelt, um das Granulat aufzulockern. Danach wird die Flasche bis zu der auf dem Etikett angegebenen Markierung mit frischem Leitungswasser gefüllt und sofort wieder kräftig geschüttelt.

Nach kurzem Stehen lassen erneut bis zu der auf dem Etikett angegebenen Markierung auffüllen und nochmals kräftig schütteln. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig. Die gebrauchsfertige Suspension ist bei Lagerung unter 25 °C (Zimmertemperatur) zwei Wochen voll wirksam und unverändert im Geschmack.

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der auftretende Schaum abgesetzt hat.

Hinweis:

SUPRAX® Saft darf nur mit Wasser, jedoch nicht in Milch oder Saft suspendiert werden.

Der Packung liegt ein Messlöffel bei, der eine Verabreichung von 1,25 ml, 2,5 ml sowie 5 ml erlaubt.

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Resorption nicht. Das Medikament kann also sowohl vor als auch zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bei üblichen bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5 - 10 Tagen ausreichend.

Wenn Sie SUPRAX® Saft zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten Erregern (β-hämolyisierenden Streptokokken) erhalten haben, müssen Sie SUPRAX® Saft mindestens 10 Tage lang einnehmen, damit ein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass später ein rheumatisches Fieber oder eine Nierenerkrankung (Glomerulonephritis) auftritt.

Spezialdosierungen

Bei unkomplizierten Infektionen der unteren Harnwege bei Frauen reicht oft eine Behandlungsdauer von 1 - 3 Tagen aus.

Bei der Harnleiterentzündung in Folge einer Infektion durch Gonokokken ist in der Regel eine einmalige Einnahme von 20 ml SUPRAX® Saft (entsprechend 400 mg Cefixim) ausreichend.

Der Behandlungserfolg der Therapie einer Infektion durch Gonokokken (Gonorrhoe) sollte durch das Anlegen einer Bakterienkultur durch den Arzt 3 - 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SUPRAX® Saft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge SUPRAX® Saft eingenommen haben, als Sie sollten

SUPRAX® Saft ist ein Arzneimittel mit großer therapeutischer Breite, d. h. auch bei Gabe hoher Dosen ist die Verträglichkeit in der Regel gut.

Bei Gabe extrem hoher Dosen von parenteral (über eine Vene) verabreichten Cephalosporinen wurden in der Literatur vereinzelt Krampfanfälle beschrieben. Akute Vergiftungsfälle nach Einnahme sind bisher nicht bekannt geworden. Dennoch soll in derartigen Fällen der Arzt befragt werden.

Wenn Sie die Einnahme von SUPRAX® Saft vergessen haben

Wenn einmal wenig SUPRAX® Saft eingenommen wurde, so ist bei den nächsten Malen wieder die verordnete Menge SUPRAX® Saft einzunehmen. Wenn SUPRAX® Saft über mehrere Tage verordnet wurde und einmal eine Einnahme völlig vergessen worden ist, so ist bei den nächsten Malen ebenfalls wieder die verordnete Menge SUPRAX® Saft einzunehmen. Bei Unklarheiten ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von SUPRAX® Saft abbrechen

Auch wenn sich die Beschwerden spürbar bessern, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden.

Bei einer Unterbrechung der Behandlung, z. B. weil die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, ist der Arzt zu befragen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SUPRAX® Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen

Selten:

- Bei langfristiger und wiederholter Anwendung sind Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen möglich.

Erkrankungen des Blut- und des Lymphsystems

Selten:

- Vermehrung von eosinophilen Blutzellen (bestimmte Form der weißen Blutkörperchen) im Blut (Eosinophilie).

Sehr selten:

- Blutbildveränderungen, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie); schwerwiegende, u. U. innerhalb von Stunden sich entwickelnde Verminderung bestimmter Formen der weißen Blutkörperchen (Granulozyten) im Blut (Agranulozytose); starke Verminderung aller Blutzellen (Pancytopenie) oder Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie). Diese Blutbildveränderungen gehen nach Beendigung der Therapie von selbst zurück.

- Blutgerinnungsstörungen

- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Erythrozyten) durch zellschädigende Einflüsse (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

- Arzneimittelfieber

- Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - bis zum anaphylaktischen Schock - sind auch nach oraler Einnahme von Cephalosporinen beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach intravenöser (über die Vene) oder intramuskulärer Gabe.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern als: Gesichtssödem (Schwellung), Zungenschwellung, innere Kehlkopfswellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.

Bei Auftreten schwerer akut lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Therapie mit SUPRAX® Saft sofort abgebrochen und die erforderlichen Notfallmaßnahmen müssen durch einen Arzt eingeleitet werden (siehe unter Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Sehr selten:

- Serumkrankheits-ähnliche Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen

Selten:

- Schwindelgefühl

Sehr selten:

- vorübergehende Steigerung der Aktivität (Hyperaktivität).

Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

- weicher Stuhlgang, Durchfall.

Gelegentlich:

- Störungen in Form von Magendrücken, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen.

Selten:

- Appetitlosigkeit, Blähungen.

Sehr selten:

- Dickdarmentzündung, die durch die Antibiotikatherapie ausgelöst werden kann und die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss (Pseudomembranöse Kolitis, siehe Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® Saft ist erforderlich“ und „Gegenmaßnahmen“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

- Anstieg von bestimmten Leberwerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Blut/Serum, der nach Absetzen der Therapie mit SUPRAX® Saft rückläufig ist.

Sehr selten:

- Leberentzündung (Hepatitis) und bestimmte Form der Gelbsucht (choleostatische Gelbsucht).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

- Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)

Selten:

- Juckreiz, Schleimhautentzündungen.

Sehr selten:

- Münzstückgroße, scheibenförmige, rundlich-erhabene, gelegentlich blasig veränderte, rotfarbene Hautveränderungen mit bläulichem Zentrum (Erythema exudativum multiforme), blasige Ablösung der Oberhaut (Lyell-Syndrom).

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten:

- vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz).

Sehr selten:

- Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz, die einen Hinweis auf die Ausscheidungsfunktion der Niere gibt), Nierenentzündung (interstielle Nephritis).

Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen (der Antibiotikagruppe, zu der auch Cefixim, der Wirkstoff von SUPRAX® Saft gehört) können bei Patienten, die gleichzeitig Mittel zur Entwässerung des Körpers (Diuretika, z. B. Furosemid) oder zusätzlich Antibiotika erhalten, die eine niereenschädigende Nebenwirkung haben, z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion bzw. zur Verschlechterung einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion führen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® Saft ist erforderlich“).

Gegenmaßnahmen

Folgende seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe unter Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“) 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 Enterokolitis (Dickdarmentzündung)

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit SUPRAX® Saft erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit SUPRAX® Saft sofort abgebrochen und umgehend ein Notarzt gerufen werden, welcher die anerkannten Notfallmaßnahmen einleitet.

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

5. WIE IST SUPRAX® SAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Herstellung die gebrauchsfertige Suspension nicht länger als 2 Wochen verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SUPRAX® Saft enthält:

Der Wirkstoff ist Cefixim-Trihydrat.

5 ml (1 Messlöffel) gebrauchsfertige Suspension enthalten 111,9 mg Cefixim-Trihydrat, entsprechend 100 mg Cefixim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat, Saccharose, Erdbeer-Aroma, Xanthangummi.

Hinweis für Diabetiker:

5 ml gebrauchsfertige Suspension enthalten 2,5 g Saccharose (Saccharose) (entspricht 0,21 BE).

Wie SUPRAX® Saft aussieht und Inhalt der Packung:

SUPRAX® Saft ist ein weißes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

SUPRAX® Saft ist erhältlich in Packungen mit

13,25 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (entspricht 0,5 g Cefixim), ergibt 25 ml Suspension (N1)

26,5 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (entspricht 1 g Cefixim), ergibt 50 ml Suspension (N1)

53 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (entspricht 2 g Cefixim), ergibt 100 ml Suspension (N1).

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH

Postfach 50 01 66

80971 München

Tel.: (0 89) 45 44-01

Fax: (0 89) 45 44-13 29

Hersteller:

Temmler Werke GmbH

Postfach 80 10 62

81610 München

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Der als Dosierhilfe beigefügte Messlöffel ist ein Medizinprodukt der Firma Friedrich Sanner GmbH & Co. KG.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, liebe Eltern,

Ihr Arzt hat bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Infektion festgestellt, die durch Bakterien verursacht ist.

Diese Erkrankung kann verschiedene Organsysteme betreffen. Häufig sind die akute Verschlechterung (akute Exazerbation) der chronischen Bronchitis, die Mittelohrentzündung (Otitis media), und die Mandelentzündung (Tonsillitis).

Mit SUPRAX® Saft hat Ihr Arzt ein Medikament verschrieben, das gegen die Bakterien wirkt und somit die Erkrankung bekämpft.

Wichtig für den Behandlungserfolg ist die Beachtung der folgenden Anhaltspunkte:

• *Verwenden Sie SUPRAX® Saft regelmäßig in der vorgeschriebenen Dosisierung.*

• *Brauchen Sie die Packung vollständig auf und beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.*

• *Trinken Sie in ausreichender Menge.*

• *Nehmen Sie leichte Kost zu sich.*

Wünschen Sie weitere Informationen rund um das Thema Infektionen? Dann schreiben Sie uns:

Astellas Pharma GmbH, Postfach 50 01 66, 80971 München

oder besuchen Sie uns im Internet:

www.astellas.com/de

Wir wünschen Ihnen bzw. Ihrem Kind eine gute Besserung.

Ihre Astellas Pharma GmbH, München

