

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Säuglingen (ab 4 Wochen) und Kindern bis 12 Jahren

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 den Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind 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 den 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-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cefpodoxim-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Cefpodoxim-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cefpodoxim-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefpodoxim-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Cefpodoxim-ratiopharm® ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es bekämpft bestimmte Infektionen im Körper, indem es bestimmte Krankheitserreger (Bakterien) zerstört.

Cefpodoxim-ratiopharm® wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefpodoxim-empfindliche Erreger verursacht werden, bei Kindern ab einem Alter von 4 Wochen bis 12 Jahre.

Dies sind insbesondere:

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis)
- des Rachens (Pharyngitis)
- der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und
- akute Mittelohrentzündung (Otitis media)

Infektionen der unteren Atemwege:

- Lungenentzündung (Pneumonie und Bronchopneumonie)
- Akuter Schub einer chronischen Bronchitis

Unkomplizierte Infektionen der Harnwege

Infektionen der Haut und Weichteile

Cefpodoxim-ratiopharm® ist besonders geeignet für die Behandlung von Säuglingen (siehe Einschränkungen unter 2. „*Cefpodoxim-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden“), Klein- und Schulkinder bis zum Alter von 12 Jahren.

Cefpodoxim-ratiopharm[®] 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm[®] beachten?

Cefpodoxim-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Cefpodoxim, andere Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn bei Ihrem Kind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bei einer früheren Behandlung mit Penicillinen und anderen Betalaktam-Antibiotika auftraten.
- wenn Ihr Kind an der **Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie** leidet, da *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* den Süßstoff Aspartam enthält.
- wenn Ihr Neugeborenes **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 dem Arzt darüber, bevor Ihr Kind *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* einnimmt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* ist erforderlich,

- wenn Ihr Kind vorher schon an ausgeprägten **Allergien** (z. B. Heuschnupfen) oder an **Asthma** litt.
- wenn Ihr Kind an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter 40ml/min/1,73m²) leidet oder ein **Hämodialyse-Patient** ist. In solchen Fällen muss der Arzt bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Zeitabstände zwischen den Einnahmen verlängern (siehe unter 3. „Wie ist *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* einzunehmen?“).
- wenn Ihr Kind an **Magen-Darmstörungen** leidet, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen. In diesem Fall ist eine Einnahme von *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* nicht angebracht, da eine ausreichende Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt nicht gewährleistet ist.

Cefpodoxim-ratiopharm[®] ist für Kinder im Alter von 4 Wochen (siehe Einschränkungen unter „*Cefpodoxim-ratiopharm[®]* darf nicht eingenommen werden“) bis 12 Jahren geeignet. Für Jugendliche über 12 Jahre steht die Tablettenform Cefpodoxim 100 mg bzw. 200 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), selbst mehrere Wochen nachdem die Behandlung beendet wurde.

In diesem Fall kann die Wirksamkeit von *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (z. B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf den Arzt oder Apotheker.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Kind Blut oder Schleim im Stuhl hat, beenden Sie die Anwendung von *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* sofort, da dies eine lebensbedrohliche Dickdarmentzündung sein kann. Geben Sie Ihrem Kind keine Arzneimittel, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an einen Arzt, der sofort eine entsprechende Behandlung einleiten wird.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von *Cefpodoxim-ratiopharm[®]* 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.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

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

Cefpodoxim-ratiopharm[®] 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt/anwendet.

- **Abschwächung der Wirkung:**
Medikamente zur Abschwächung der Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion (z. B. mineralische Antazida und H₂-Rezeptorantagonisten) vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme des Wirkstoffes von Cefpodoxim-ratiopharm[®]. Sie sollen daher in einem zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm[®] eingenommen werden.
- Cefpodoxim-ratiopharm[®] sollte möglichst nicht mit Bakterienwachstum-hemmenden Antibiotika (wie z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von Cefpodoxim-ratiopharm[®] vermindert werden kann.
- **Beeinträchtigung der Nierenfunktion:**
Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen sollten mit Vorsicht durchgeführt werden bei Kindern, die gleichzeitig stark wirkende Saluretika (z. B. Furosemid) oder möglicherweise nierenschädigende Präparate (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) erhalten, weil eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch solche Kombinationen nicht ausgeschlossen werden kann.
Klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit Cefpodoxim-ratiopharm[®] in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

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 Einnahme dieses Arzneimittels den Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Der Wirkstoff von Cefpodoxim-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] sollte daher in der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Cefpodoxim-ratiopharm[®] enthält Saccharose.

Bitte geben Sie Ihrem Kind Cefpodoxim-ratiopharm[®] erst nach Rücksprache mit dem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

5 ml zubereitete Suspension enthalten 2,5 g Saccharose (Zucker). Wenn Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

Cefpodoxim-ratiopharm[®] enthält Aspartam.

Cefpodoxim-ratiopharm[®] enthält 20 mg Aspartam pro 5 ml zubereiteter Suspension.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann (siehe „Cefpodoxim-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden“).

Cefpodoxim-ratiopharm[®] enthält Natriumbenzoat.

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

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

Cefpodoxim-ratiopharm[®] enthält Natrium.

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

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

3. Wie ist Cefpodoxim-ratiopharm® einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt ein. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zubereitung von Cefpodoxim-ratiopharm®

Vor der Einnahme muss aus dem Pulver eine gebrauchsfertige Suspension hergestellt werden.

- Dazu schütteln Sie die Flasche kräftig, um evtl. am Boden haftendes Pulver zu lösen.
- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den kindergesicherten Verschluss herunterdrücken und in Pfeilrichtung drehen.
- Entfernen Sie die Schutzfolie.
- Geben Sie mit Hilfe des Messbechers die vorgeschriebene Menge Leitungswasser in die Flasche. Verwenden Sie kaltes Wasser. Cefpodoxim-ratiopharm® ist in zwei verschiedenen Größen erhältlich. Achten Sie bitte darauf, ob Sie 50 ml oder 100 ml dieses Arzneimittels herstellen sollen.
 - Geben Sie 27 ml Wasser in die 50 ml-Flasche mit 32,4 g Pulver.
 - Geben Sie 2-mal 27 ml (= insgesamt 54 ml) Wasser in die 100 ml-Flasche mit 64,8 g Pulver.
- Schütteln Sie die Flasche gut, bis auf dem Flaschengrund keine Pulverreste mehr zu erkennen sind.
- Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.

Bewahren Sie diese Zubereitung verschlossen im Kühlschrank auf.

Schütteln Sie sie gut vor jedem Gebrauch.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt für Kinder ab einem Alter von 4 Wochen bis 12 Jahre 5-12 mg/kg Körpergewicht/Tag, verabreicht als 2 Einzelgaben in ca. 12-stündigen Abständen.

Die Normaldosis beträgt im Allgemeinen 2-mal 4 mg/kg Körpergewicht/Tag, bis zu der normalen Tageshöchstdosis von 2-mal 100 mg Cefpodoxim (bei Kindern ab 25 kg Körpergewicht).

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

Der Packung liegt eine Dosierspritze bei mit einem Gesamtvolumen von 10 ml für die fertig zubereitete Suspension, entsprechend einer Wirkstoffmenge von 80 mg Cefpodoxim.

1 Teilstrich der Skala mit 20 Teilstrichen entspricht 0,5 ml, entsprechend 4 mg Cefpodoxim.

Zusätzliche Hinweise zur Dosierung bei Kindern:		
Kinder: 4 Wochen bis 12 Jahre		
Tageshöchstdosis	200 mg (= 2-mal 100 mg im 12-Stunden- Abstand)	
Normaldosis/Tag	5-12 mg/kg KG (= meist 2-mal Einzeldosis von 4 mg /kg KG im 12-Stunden-Abstand)	
Fassungsvermögen der Dosierspritze	10 ml = 20 Teilstriche = 80 mg Cefpodoxim	
Für die Einzeldosis von 4 mg/kg KG gilt: (bitte auf 2-malige Gabe im Abstand von 12 Stunden achten)		
Gewicht des Kindes in Kilogramm (kg)	Entspricht Cefpodoxim-Menge in Milligramm (mg) pro Einzeldosis (bitte 2-mal tägliche Gabe beachten)	Entspricht Volumen in Milliliter (ml) pro Einzeldosis (bitte 2-mal tägliche Gabe beachten)

Cefpodoxim-ratiopharm[®] 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

1 kg	4 mg	0,5 ml
2 kg	8 mg	1 ml
3 kg	12 mg	1,5 ml
4 kg	16 mg	2 ml
5 kg	20 mg	2,5 ml
6 kg	24 mg	3 ml
7 kg	28 mg	3,5 ml
8 kg	32 mg	4 ml
9 kg	36 mg	4,5 ml
10 kg	40 mg	5 ml
11 kg	44 mg	5,5 ml
12 kg	48 mg	6 ml
13 kg	52 mg	6,5 ml
14 kg	56 mg	7 ml
15 kg	60 mg	7,5 ml
16 kg	64 mg	8 ml
17 kg	68 mg	8,5 ml
18 kg	72 mg	9 ml
19 kg	76 mg	9,5 ml

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

20 kg	80 mg	10 ml
21 kg	84 mg	10,5 ml
22 kg	88 mg	11 ml
23 kg	92 mg	11,5 ml
24 kg	96 mg	12 ml
25 kg	100 mg	12,5 ml

Für Kinder, deren Körpergewicht mehr als 25 kg beträgt, stehen auch Tabletten in der geeigneten Dosierung für die Verordnung über die Apotheken zur Verfügung

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Säuglinge bis zu einem Alter von 3 Monaten mit Niereninsuffizienz sollten Cefpodoxim-ratiopharm® nicht erhalten.

- Kinder mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis 10 ml/min/1,73 m² erhalten **eine Einzeldosis der üblichen Dosierung alle 24 Stunden**. Dies entspricht der Hälfte der normalen Tagesdosis.
- Kinder mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min/1,73 m² erhalten **eine Einzeldosis der üblichen Dosierung alle 48 Stunden**. Dies entspricht einem Viertel der normalen Tagesdosis.
- Hämodialyse-Patienten erhalten **eine Einzeldosis der üblichen Dosierung nach jeder Dialyse**. Dies entspricht der Hälfte der normalen Tagesdosis nach jeder Dialyse.

Art der Anwendung

Cefpodoxim-ratiopharm® sollte **mit einer Mahlzeit eingenommen werden**, da dann der Wirkstoff am besten vom Körper aufgenommen wird.

Cefpodoxim-ratiopharm® sollte **im Abstand von etwa 12 Stunden, z. B. jeweils morgens und abends**, eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe „*Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion*“).

Schütteln Sie die Zubereitung vor jedem Gebrauch gut.

Zum Abmessen der Dosis und zur Einnahme dieses Arzneimittels verwenden Sie bitte die beiliegende Dosierspritze.

Fragen Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

Abmessen der Dosis mit Hilfe der Dosierspritze



- Führen Sie die Dosierspritze in die Flasche ein. Achten Sie darauf, dass der Kolben der Spritze vollständig heruntergedrückt ist.
- Ziehen Sie den Kolben bis zur gewünschten Dosis heraus. Zum Beispiel ziehen Sie für eine Dosis von 2,5 ml den Kolben bis zur 2,5-ml-Markierung heraus oder zum Abmessen von 5 ml bis zur 5-ml-Markierung.

Cefpodoxim-ratiopharm[®] 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



Gabe des Arzneimittels mit Hilfe der Dosierspritze

- Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Kind in aufrechter Position befindet.
- Halten Sie das vordere Ende der Spritze in den Mund des Kindes, am besten gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinunter. Nicht schnell herauspritzen. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

Drehen Sie nach Gebrauch den Verschluss der Flasche fest zu, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

- Bewahren Sie die Flasche im Kühlschrank auf.
- Zum Reinigen der Spritze ziehen Sie den Kolben vollständig heraus, spülen beide Teile mit Wasser und lassen sie auf einer sauberen Unterlage trocknen. Stecken Sie die Spritze erst nach dem Trocknen wieder zusammen.

Dauer der Anwendung

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.**

Bei der Behandlung von Infektionen durch die Bakterienart *Streptococcus pyogenes* ist aus Vorsorglichkeit eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen wie dem rheumatischen Fieber oder einer schweren Nierenerkrankung, der Glomerulonephritis vorzubeugen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Cefpodoxim-ratiopharm[®] eingenommen hat, als es sollte

Erkenntnisse über signifikante Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind bei Erwachsenen Überdosierungen bis zur Tagesdosis von 1.000 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, der Symptomatik entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten. Cefpodoxim ist dialysabel.

Wenn zu wenig Cefpodoxim-ratiopharm[®] eingenommen wurde oder wenn die Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm[®] vergessen wurde

Wurde eine Einnahme vergessen oder versehentlich zu wenig der verordneten Dosis verabreicht, kann Ihr Kind die versäumte Dosis nachholen, solange der reguläre Einnahmetermin um nicht mehr als ca. 6 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Therapie Ihres Kindes mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim-ratiopharm[®] abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung gefährden den Therapieerfolg oder können 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 den Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Ihr Kind betroffen ist:

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie Cefpodoxim-ratiopharm[®] nicht weiter bei Ihrem Kind an und suchen mit Ihrem Kind möglichst umgehend einen Arzt auf.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot bis zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Atemnot oder Hautreaktionen, setzen Sie bitte Cefpodoxim-ratiopharm[®] ab und suchen mit Ihrem Kind so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Cefpodoxim-ratiopharm® 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

- blasenbildende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).
- pseudomembranöse Enterocolitis: Sollten während oder nach der Therapie schwere oder sogar blutige Durchfälle auftreten, setzen Sie bitte *Cefpodoxim-ratiopharm*® ab, und suchen Sie bitte unverzüglich den Arzt auf, der eine entsprechende Therapie einleiten wird. Keinesfalls sollten Sie sich selbst bzw. Ihr Kind mit Mitteln, die den Darm ruhigstellen, behandeln.
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- akute Leberentzündung (Hepatitis)
- akutes Nierenversagen (Niereninsuffizienz)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Insbesondere bei längerem Gebrauch von *Cefpodoxim-ratiopharm*® kann es 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.
- Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Durchfall (blutige Durchfälle können als Zeichen einer Enterocolitis auftreten - siehe oben).
- Appetitlosigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen, wie z. B. Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, kleinfleckige Blutungen (Purpura) und Juckreiz.
- erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose). Diese Veränderung bildet sich nach Beendigung der Therapie meist von selbst zurück.
- Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien), Schwindel
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin als Zeichen einer (z. B. cholestatischen) Leberzellschädigung
- Schwächezustände wie Kraftlosigkeit (Asthenie), Ermüdung und Unwohlsein (Malaise)

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)
- Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den 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 Cefpodoxim-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Pulver nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Suspension im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

Haltbarkeit der Suspension nach der Zubereitung:

Die Suspension ist nach der frischen Zubereitung mit Leitungswasser 10 Tage im Kühlschrank haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Cefpodoxim-ratiopharm[®] 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefpodoxim-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Cefpodoximproxetil.
5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 40 mg Cefpodoxim (als Cefpodoximproxetil).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Siliciumdioxid, Maisstärke, Natriumbenzoat, Aspartam, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Saccharose, Citronensäure, Hypromellose, Bananenaroma (enthält u. a. Propylenglycol)

Wie Cefpodoxim-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis blassgelbes Pulver

Nach Zubereitung: gebrochen weiße bis blassgelbe Suspension

Farblose, transparente HDPE-Plastikflasche mit kindergesichertem Verschluss mit weißem bis blassgelbem Pulver.

Packungsgrößen:

1 Plastikflasche mit 32,4 g Pulver zur Herstellung von 50 ml Suspension

1 Plastikflasche mit 64,8 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension

2 Plastikflaschen mit 129,6 g (2x 64,8 g) Pulver zur Herstellung von 200 ml (2x 100 ml) Suspension in 1 Umkarton

Jede Packung enthält einen bzw. zwei Messbecher zum Abmessen der benötigten Wassermenge sowie eine Spritze zum Abmessen und Verabreichen der verschriebenen Dosis.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Versionscode: Z10