



- 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.

1. Was ist GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft beachten?
3. Wie ist GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- der Atemwege
- im Bereich der Frauenheilkunde
- im Bereich der Geburtshilfe
- des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches
- der Harn- und Geschlechtsorgane
- der Haut und der Weichteilgewebe
- der Knochen und Gelenke

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Cefadroxil, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **schwere** Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Penicilline oder andere Betalaktame bekannt ist. Es kann dann bei Ihnen möglicherweise auch eine Überempfindlichkeit gegen Cefadroxil, den Wirkstoff von GRÜNCEF, bestehen (Kreuzallergie), siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- beim Auftreten von Krampfanfällen während der Behandlung mit GRÜNCEF sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren und dürfen GRÜNCEF nicht weiter einnehmen.
- wenn bekannt ist, dass Sie in Ihrer Vorgeschichte an Magen-Darm-Störungen, insbesondere Colitis (Entzündung des Dickdarms mit Unterleibsschmerzen und/oder Durchfall), litten. Sprechen Sie in diesem Fall vor der Anwendung mit Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung oder nach Therapieende schwere anhaltende Durchfälle auftreten. Sie sollten umgehend Ihren Arzt verständigen, da dies ein Zeichen für eine ernst zu nehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterocolitis) sein kann, die sofort behandelt werden muss (siehe „Besondere Hinweise“ im Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie dürfen GRÜNCEF in diesem Fall nicht weiter einnehmen.
- wenn Sie GRÜNCEF länger einnehmen. Ihr Arzt wird dann häufige Kontrollen des Blutbildes sowie regelmäßige Leber- und Nierenfunktionstests durchführen. Des Weiteren können Zweit-Infektionen mit Pilzen (z.B. Candida) auftreten.
- wenn Sie an schweren Magen- und Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden oder an schweren lebensbedrohlichen Infektionen bzw. Infektionen, die eine höhere Dosierung oder wiederholte Anwendung erfordern. Ihr Arzt wird in diesen Fällen eine andere Behandlung in Erwägung ziehen (injizierbares Cephalosporin).
- da dieses Arzneimittel zu Erbrechen und Durchfall führen kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von GRÜNCEF und/oder anderer von Ihnen eingenommener Arzneimittel (z.B. die empfängnisverhütende Wirkung der so genannten „Antibabypille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie GRÜNCEF einnehmen, kann dies in seltenen Fällen dazu führen, dass labordiagnostische Untersuchungen (Coombs-Test, Nachweis von Harnzucker mit nichtenzymatischen Methoden) beeinflusst werden und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Informieren Sie deshalb bitte rechtzeitig den behandelnden Arzt über die Einnahme von GRÜNCEF.

Bei gleichzeitiger Langzeitanwendung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen) oder Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Thrombozyten-Aggregations-Hemmer) ist eine häufige Kontrolle Ihrer Gerinnungsparameter erforderlich, um Komplikationen durch Blutungen zu vermeiden.

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

Zur korrekten Einnahme der Dosis ist der Packung ein Messlöffel beigelegt. Der Messlöffel enthält Markierungen bei 1,25 ml (= ¼ Messlöffel), 2,5 ml (= ½ Messlöffel) und 5,0 ml (= 1 Messlöffel). Zum Abmessen von 3,75 ml können ½ und ¼ Messlöffel nacheinander gegeben werden. Bitte beachten Sie die Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels am Ende dieser Packungsbeilage.

Ungefährtes Alter	Durchschnittliches Körpergewicht	Dosierungsempfehlung/Tag*			
		Alle Indikationen (außer Mandel- Rachen-Entzündung)		Mandel-Rachen- Entzündung	
Säuglinge ab 28 Tagen bis unter 3 Monaten	5 kg	2 x täglich	¼ Messlöffel (entspr. 1,25 ml)	1 x täglich	¼ Messlöffel (entspr. 1,25 ml)
Säuglinge und Kleinkinder ab 3 Monaten bis unter 1 Jahr	10 kg	2 x täglich	½ Messlöffel (entspr. 2,5 ml)	1 x täglich	½ Messlöffel (entspr. 2,5 ml)
Kleinkinder ab 1 Jahr bis unter 2 Jahren	15 kg	2 x täglich	½ + ¼ Messlöffel (entspr. 3,75 ml)	1 x täglich	½ + ¼ Messlöffel (entspr. 3,75 ml)
Kinder ab 2 Jahren bis unter 6 Jahren	20 kg	2 x täglich	1 Messlöffel (entspr. 5 ml)	1 x täglich	1 Messlöffel (entspr. 5 ml)

Kinder ab 6 Jahren bis unter 10 Jahren	30 kg	2 x täglich	1 ½ Messlöffel (entspr. 7,5 ml)	1 x täglich	1 ½ Mess- löffel (entspr. 7,5 ml)
Kinder ab 10 Jahren sowie Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene**	≥ 40 kg	2 x täglich	2 Messlöffel (entspr. 10 ml)	1 x täglich	2 Messlöffel (entspr. 10 ml)

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ² Körperoberfläche)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Anfangsdosis (mg)	Folgedosis (mg)	Dosierungsintervall
50 bis 25	1,4 bis 2,5	1000	500	alle 12 Stunden
25 bis 10	2,5 bis 5,6	1000	500	alle 24 Stunden
10 bis 0	> 5,6	1000	500	alle 36 Stunden

Sie können GRÜNCEF während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt. Magenempfindliche Patienten sollten GRÜNCEF nach dem Essen einnehmen.



- Verwenden Sie die Flasche nicht,**
- bei Anzeichen von Undichtigkeit (z. B. Pulverrückstände außerhalb der Flasche)
 - oder wenn Sie Klümpchen (Pulvernester) im Pulver bemerken.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer ist vom Ansprechen der Erreger bzw. von der Schwere der Infektion abhängig. Die Einnahme soll nach Keimbeseitigung und Abklingen der Beschwerden noch 2 bis 3 Tage fortgesetzt werden.

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer zwischen 5 und 10 Tagen ausreichend. Bei Infektionen mit beta-hämolysierenden Streptokokken sollte die Behandlungsdauer, wie bei anderen Antibiotika auch, mindestens 10 Tage betragen. Schwere, lebensbedrohliche Infektionen sollten zu Anfang mit einem injizierbaren Cephalosporin behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von GRÜNCEF eingenommen haben, als Sie sollten
Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefadroxil, dem Wirkstoff aus GRÜNCEF, bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von GRÜNCEF vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, gehen Sie zu Ihrem Arzt zur Kontrolle, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von GRÜNCEF abbrechen
Setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, da sich Ihre Erkrankung verschlechtern oder wieder auftreten kann.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie GRÜNCEF nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Zweit-Ansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit cefadroxilunempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen (z. B. Mundsoor, Scheidenentzündung) bei langfristiger oder wiederholter Anwendung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: reversible Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie und Thrombozytopenie).
Sehr selten: Blutarmut verursacht durch beschleunigten Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Arzneimittelfieber, entzündliche Hauterscheinungen (Exantheme), Gelenkschmerzen, Schwellung der Haut und der Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Rachen und/oder Zunge, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria).
Häufigkeit nicht bekannt: lebensbedrohliche Zustände wie ein allergisch bedingter (anaphylaktischer) Schock oder scheibenförmige Hautentzündung mit Blasenbildung und großflächigen Hautabhebungen (Erythema exsudativum multiforme, z. B. Stevens-Johnson-Syndrom).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Nervosität und Schlafstörungen bei Hochdosistherapie oder stark eingeschränkter Nierenfunktion. Krampfanfälle, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Augenerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen, über deren ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von GRÜNCEF keine Aussage gemacht werden kann.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit, Zungenbrennen meist leichter Natur und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie rasch abklingend.

Häufigkeit nicht bekannt: schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Enterocolitis, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), reversible Zahnverfärbungen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Anstieg von Leberenzymen (AP, SGOT und SGPT).
Selten: Lebererkrankungen einschließlich Gallenstauung (Cholestase).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: Nierenerkrankungen mit vorübergehendem Anstieg des Harnstickstoffs im Blut und Serumkreatininspiegels, entzündliche Veränderungen der Niere (interstitielle Nephritis).

Besondere Hinweise
Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernst zu nehmende Darm-erkrankung (pseudomembranöse Enterocolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Ihren 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: <http://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 GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 °C lagern.

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

Die zubereitete Suspension ist bei Zimmertemperatur (bis 25 °C) 7 Tage oder im Kühlschrank (bis 8 °C) 14 Tage 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

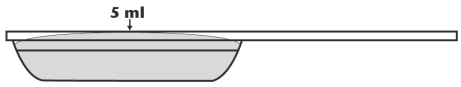
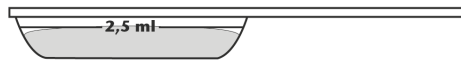
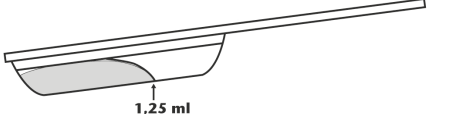
Was GRÜNCEF enthält
• Der Wirkstoff ist: Cefadroxil-Monohydrat
1 Messlöffel (= 5 ml) gebrauchsfertige Suspension enthält 524,8 mg Cefadroxil-Monohydrat (entsprechend 500 mg Cefadroxil).
• Die sonstigen Bestandteile sind:
Aromastoffe, Carmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Natriumbenzoat, Polysorbat 40, Saccharin-Natrium, Saccharose

Wie GRÜNCEF aussieht und Inhalt der Packung
Der Trockensaft ist ein weißes bis fast weißes, feines Pulver.

Packungen zur Zubereitung von 60 ml Saft und 100 ml Saft.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels	
	Um 5 ml abzumessen, wird der Messlöffel so befüllt, dass der Flüssigkeitsspiegel an der Oberkante steht.
	Die Markierung von 2,5 ml befindet sich an der Löffelinnenseite.
	Zum Abmessen von 1,25 ml muss der Messlöffel leicht schräg gehalten werden.