

- **verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie sofort wiederum kräftig**
- **nach einer kurzen Standzeit (der Flüssigkeitsstand sinkt wieder ab, da das Granulat benetzt wird) füllen Sie nochmals Wasser bis zur Füllmarke auf und schütteln Sie nochmals kräftig**
- **Die weiße bis hellgelbe Suspension ist jetzt gebrauchsfertig. Schütteln Sie die Flasche vor jeder Entnahme von Suspension gut.**

Nach der Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension ist INFECTO-OPTICEF Saft innerhalb von 14 Tagen zu verwenden!

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen liegt die Dauer einer Behandlung mit Antibiotika bei 7 bis 10 Tagen. Bei bestimmten Erregern (Streptokokken) ist eine Behandlungsdauer von mindestens 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen (rheumatisches Fieber, Nierenentzündung (Glomerulonephritis)) angezeigt.

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

Bei einer durch den Erreger der Gonorrhö (*Neisseria gonorrhoeae*) ausgelösten Harnwegsinfektion ist in der Regel eine einmalige Gabe von 400mg Cefixim ausreichend.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOOPTICEF Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefixim 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. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Maßnahmen zur Behandlung der Krankheitszeichen einleiten. Durch „Blutwäsche“ (Hämo- oder Peritonealdialyse) können keine relevanten Substanzmengen aus dem Körper entfernt werden. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von INFECTOOPTICEF Saft vergessen haben

Wenn Sie die 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, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von INFECTOOPTICEF 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 sind.

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalls und die Vermehrung von Antibiotika-resistenten Erregern.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und müssen sofort behandelt werden, wenn sie auftreten. Brechen Sie die Verabreichung von INFECTOOPTICEF ab und informieren Sie sofort einen Arzt, wenn folgende Symptome auftreten:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Wässrige und schwere Durchfälle, die auch blutig sein können (pseudomembranöse Kolitis)
- Plötzliche schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) wie Hautausschlag oder
- Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge oder an anderen Körperteilen,
- Engegefühl in der Brust, Atemnot und Kollaps
- Schwere Hautkrankheit mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema exsudativum multiforme) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOOPTICEF beachten?“ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere Hautausschläge, Fieber, vergrößerte Lymphknoten, Zunahme der Zahl eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen, genannt Eosinophile (DRESS-Syndrom) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOOPTICEF beachten?“ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Weiche Stühle, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen
- Vorübergehender Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatasen) im Serum
- Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Die langfristige und wiederholte Anwendung kann zu erneuten Infektionen (Superinfektionen) mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Ausprägung wie Hautrötung, Herzrasen, Atemnot, Blutdruckabfall, Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Schwellung im Gesicht, der Zunge oder des Kehlkopfes (angioneurotisches Ödem)
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit, Blähungen
- Juckreiz, Schleimhautentzündungen
- Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blutserum (harnpflichtige Substanz, die einen Hinweis auf die Ausscheidungsfunktion der Niere gibt)
- Arzneimittelfieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), schwerwiegende unter Umständen innerhalb von Stunden sich entwickelnde Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Granulozyten) im Blut (Agranulozytose), Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie). Diese Nebenwirkungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- Blutgerinnungsstörungen, Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Vorübergehende gesteigerte Aktivität
- Leberentzündung (Hepatitis) und durch Gallenstauung bedingte Gelbsucht
- Anstieg der Kreatininkonzentration im Serum (harnpflichtige Substanz), entzündliche Nierenerkrankungen (Interstitielle Nephritis)
- Serumkrankheitsähnliche Reaktionen
- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Erhöhte Menge eines Abbauprodukts von Blut, dem Gallenfarbstoff Bilirubin im Blut
- Eine Entzündung der Nierenkanalzwischenräume, die zu plötzlichem Nierenversagen führt

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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: <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 INFECTOOPTICEF Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Das Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.

Der zubereitete Saft ist bei Raumtemperatur (bis 25 °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 INFECTOOPTICEF Saft enthält

- Der Wirkstoff ist Cefixim 3 H₂O.
5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 111,9 mg Cefixim 3 H₂O entsprechend 100 mg Cefixim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Xanthangummi, Erdbeer-Aroma (mit Benzylalkohol), Natriumbenzoat (E 211).

Wie INFECTOOPTICEF Saft aussieht und Inhalt der Packung

Das Granulat und die gebrauchsfertige Suspension sind weiß bis hellgelb gefärbt.

INFECTOOPTICEF Saft ist in Packungen mit 1 Flasche mit 13,25 g, 26,5 g, 31,8 g und 53 g Granulat zur Herstellung von 25 ml, 50 ml, 60 ml und 100 ml Suspension zum Einnehmen und in Packungen, bestehend aus 2 Flaschen mit je 13,25 g, 26,5 g, 31,8 g und 53 g Granulat zur Herstellung von 2 x 25 ml, 2 x 50 ml, 2 x 60 ml und 2 x 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.