



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim PUREN 250 mg Filmtabletten

Cefuroxim PUREN 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung [bei Säuglingen ab 3 Monate,] Kindern und Erwachsenen

Cefuroxim

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cefuroxim PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim PUREN beachten?
3. Wie ist Cefuroxim PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefuroxim PUREN und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim PUREN ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Cefuroxim PUREN wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Cefuroxim PUREN kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

Ihr Arzt kann den Bakterientyp testen, der Ihre Infektion verursacht, und verfolgen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung empfindlich sind gegen Cefuroxim PUREN.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim PUREN beachten?

Cefuroxim PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroximaxetil oder irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
 - wenn Sie jemals nach der Behandlung mit Cefuroxim oder einem anderen Cephalosporin-Antibiotikum einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen sowie eine Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.
- Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie Cefuroxim PUREN ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefuroxim PUREN einnehmen.

Kinder

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim PUREN nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z.B. Soor) und starke Durchfälle (*pseudomembranöse Colitis*) achten, solange Sie Cefuroxim PUREN einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und der Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefuroxim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen steht.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim PUREN kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist: → **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme durchführt,** dass Sie Cefuroxim PUREN einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen (z.B. *Antacida* zur Behandlung von Sodbrennen) können die Wirkungsweise von Cefuroxim PUREN beeinträchtigen.

- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Antibabypille

Cefuroxim PUREN kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim PUREN die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich **eine mechanische Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome)** anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim PUREN gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cefuroxim PUREN **kann bei Ihnen Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

→ **Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen,** wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Cefuroxim PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Cefuroxim PUREN einzunehmen?

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.

Nehmen Sie Cefuroxim PUREN nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Cefuroxim PUREN Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen — hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die empfohlene Cefuroxim PUREN-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die empfohlene Cefuroxim PUREN-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion

Cefuroxim PUREN Tabletten dürfen nicht zerkleinert werden und sind daher ungeeignet für die Behandlung von Patienten, die keine Tabletten schlucken können.

Cefuroxim PUREN wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht durchführbar sind, stehen andere Stärken oder Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn das bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxim PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Cefuroxim PUREN einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (Krampfanfälle) **erhöht** sein.

→ **Verlieren Sie keine Zeit. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**
Zeigen Sie dort wenn möglich die Cefuroxim PUREN-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim PUREN vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim PUREN abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim PUREN über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

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.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim PUREN einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).
- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist). **Ein ausgedehnter Ausschlag** mit **Blasenbildung** und **Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).

Andere Beschwerden, auf die sie während der Einnahme mit Cefuroxim PUREN achten müssen, schließen ein:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim PUREN können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (*Candida*) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z.B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefuroxim PUREN über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Cefuroxim PUREN können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroxim PUREN erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als *Jarisch-Herxheimer-Reaktion* bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

→ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

Häufige Nebenwirkungen

Bei **bis zu 1 von 10** Behandelten:

- Pilzinfektionen (z.B. *Candida*)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Erhöhung von Leberenzymen

Gelegentliche Nebenwirkungen

Bei **bis zu 1 von 100** Behandelten:

- Erbrechen
- Hautausschläge

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- positiver Coombs-Test

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*)
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (*Hepatitis*)

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).

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: 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 Cefuroxim PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Cefuroxim PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim.
Jede Cefuroxim PUREN 250 mg Filmtablette enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 250 mg Cefuroxim.
Jede Cefuroxim PUREN 500 mg Filmtablette enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl (Baumwollsamöl, hydriert) und hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171); Macrogol 400

Wie Cefuroxim PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette.

Cefuroxim PUREN 250 mg Filmtabletten:
Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „A33“ auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt. Die Tabletten sind 16,1 mm x 6,6 mm groß.

Cefuroxim PUREN 500 mg Filmtabletten:
Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „A34“ auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt. Die Tabletten sind 20,1 mm x 8,6 mm groß.

Cefuroxim PUREN Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen und weißen, opaken HDPE-Tablettenbehältnissen. HDPE- Tablettenbehältnisse enthalten zusätzlich Silicagel als Trocknungsmittel.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 30, 50, 100 und 500 Filmtabletten.
HDPE-Tablettenbehältnisse: 20, 60 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far Birzebbugia
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- | | |
|--------------|---|
| Deutschland: | Cefuroxim PUREN 250 mg/500 mg Filmtabletten |
| Irland: | Cefuroxime Aurobindo 250 mg/ 500 mg film-coated tablets |
| Polen: | Cefuroxime Axetil Aurovitas |
| Portugal: | Cefuroxima Aurobindo |
| Rumänien: | Cefuroxima Aurobindo 250 mg/500 mg comprimate filmate |
| Spanien: | Cefuroxima Aurovitas 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.
GI-1595-1596-0323-v5.0-APL

