GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Biocef 50 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension
Wirkstoff: Cefpodoxim-Proxetil

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

1. WAS IST BIOCEF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biocef enthält Cefpodoxim-Proxetil, ein Antibiotikum der Cephalosporingruppe mit keimtötender Wirkung. Cephalosporine sind chemisch und in der Wirkung mit den Penicillinen verwandt.

Biocef eignet sich zur Behandlung von Infektionen mit Cefpodoxim-empfindlichen Bakterien, die einer oralen Therapie zugänglich sind wie
- Infektionen der oberen Atemwege (akute Mittelohrentzündung und Nebenhöhlenentzündung (fachgerecht diagnostiziert), Mandel- und Rachenentzündung)
- Infektionen der tiefen Atemwege (akute bakterielle Bronchitis, akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis, bakterielle Lungenentzündung)
- unkomplizierte Infektionen der Harnwege (unkomplizierte Nierenbeckenentzündungen, Entzündung der Harnblase, spezifische Schleimhaut-Entzündung der Harnröhre)
- Infektionen der Haut- und Weichteile

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOCEF BEACHTEN?

Biocef darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Cefpodoxim, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Penicilline oder andere sogenannte Betalaktam-Antiobiotika allergisch reagiert haben

Da Biocef Aspartam enthält, darf es bei Kindern mit Phenylketonurie nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Biocef einnehmen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine mögliche Kreuzallergie (Häufigkeit 5 - 10 %) zu beachten.

Patienten, die unter Allergien wie Heuschnupfen, Asthma, Nahrungsmittelallergien etc. leiden, müssen damit rechnen, auch gegen die in Biocef enthaltenen Bestandteile überempfindlich zu reagieren. Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis hin zum anaphylaktischen Schock können bei der Einnahme von Biocef auftreten (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei schweren, akuten Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung abzubrechen und unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.

Bei Patienten mit Durchfallerkrankungen oder bei wiederholtem Erbrechen kann Biocef nicht vollständig aus dem Darm aufgenommen werden und verliert damit seine optimale Wirksamkeit.
In diesem Fall kann die Wirksamkeit dieses und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (wie z. B. orale Verhütungsmittel) beeinträchtigt werden.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung ist an eine antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) zu denken. Beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Für Säuglinge unter 4 Wochen und Säuglinge von 4 Wochen bis 3 Monaten mit Nierenschwäche kann die Behandlung mit Biocef nicht empfohlen werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen, Kreislaufstörungen oder Durchfälle Ihrem Arzt, der über die weitere Behandlung entscheiden wird.

Bei langdauernder Behandlung mit Biocef kann es zu Superinfektionen und Besiedelung mit Keimen oder Pilzen (z. B. Candida, Mundsoor, Scheidenpilz) kommen.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Biocef keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Einnahme von Biocef 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.

Sie sollten den Arzt darüber informieren, welche anderen Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) Sie derzeit einnehmen, da bestimmte Arzneimittel einander gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können.

Zum Beispiel könnte die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Clofibrat, Acetylcholin, Enalapril und verschiedene Magen-/Darm- Arzneimittel) die Aufnahme von Biocef aus dem Darm behindern, sodass die erwünschte Wirkung nicht oder nur unzureichend eintritt.

Die gleichzeitige Gabe von Biocef mit oralen Gerinnungshemmern (z. B. Marcoumar/Sintrom und Warfarin) kann dessen gerinnungshemmende Wirkung verstärken.

Durch Kombination anderer Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) mit Biocef kann die Wirkung von Biocef ebenfalls verschlechtert werden.

Einnahme von Biocef zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten ein. Dadurch wird die Aufnahme in den Körper verbessert.

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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da dieses Arzneimittel für Kinder bestimmt ist, entfallen die Einschränkungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen zeigt Biocef keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Jedoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen, wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände, die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und sollte beim Lenken eines Fahrzeuges und Bedienen von Maschinen in Betracht gezogen werden. Dies trifft besonders im Zusammenhang mit Alkohol zu.

Biocef enthält Aspartam bzw. Saccharose
Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann für Patienten mit Phenylketonurie schädlich sein (siehe „Biocef darf nicht eingenommen werden“).
Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Biocef erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Vorsicht Diabetiker!
Bei Diabetikern ist der Zuckergehalt der Suspension von ca. 1,8 g (= ca. 0,15 BE) je Messlöffel zu berücksichtigen.

3. WIE IST BIOCEF EINZUNEHMEN?

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

Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes!

Die Zubereitung der Suspension erfolgt durch den Arzt oder Apotheker.
Die Flasche mit Trinkwasser bis knapp unter die Ringmarke füllen und sofort kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Ringmarke nachfüllen und nochmals schütteln.
24 g Granulat + 43 ml Wasser = 60 ml orale Suspension

Jeweils vor dem Einnehmen gut schütteln.

Anwendung bei Kindern und Kleinkindern (4 Wochen bis 12 Jahren)
Für Kinder und Kleinkinder, bezogen auf das Körpergewicht, beträgt die tägliche Dosierung von Biocef 8 – 12 mg/kg, aufgeteilt auf Gaben ca. alle 8 – 12 Stunden.

Im Allgemeinen wird empfohlen:

von 12,5 – 18,5 kg	2mal 1 ½ Messlöffel
von 9,5 – 12 kg	2mal 1 Messlöffel
von 6,5 – 9 kg	3mal ½ Messlöffel (oder: morgens ½ Messlöffel und abends 1 Messlöffel)*
von 4,5 - 6 kg	2mal ½ Messlöffel

* zur Gewährleistung der optimalen therapeutischen Dosis besteht die Möglichkeit, die Tagesdosis wahlweise auf 2 oder 3 Gaben pro Tag aufzuteilen.

Cefpodoxim sollte nicht an Säuglinge, die jünger als 4 Wochen sind, verabreicht werden, da bei dieser Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.

Diese Dosierung kann gegebenenfalls vom Arzt geändert werden.

Bei schweren Begleiterkrankungen (z. B. Nierenfunktionsstörungen oder bei Hämodialysepatienten) wird der Arzt Ihnen eine andere Dosierung vorschreiben bzw. eine Anpassung des Dosisintervalls vornehmen.

Für Säuglinge unter 4 Wochen und Säuglinge von 4 Wochen bis 3 Monaten mit Nierenschwäche kann die Behandlung mit Biocef nicht empfohlen werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme des Arzneimittels auf.
Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Falls Sie morgens vergessen haben, die empfohlene Dosis Biocef einzunehmen, können Sie dies bis um die Mittagszeit nachholen. Ansonsten erfolgt die nächste Einnahme wie vorgeschrieben.
Kommt es kurz nach der Einnahme (innerhalb der ersten 20 Minuten) zu Übelkeit und Erbrechen, sollte die Einnahme von Biocef (eventuell auf zwei Teile aufgeteilt) mit etwas leichter Nahrung und einem kühlen Getränk nach ein bis zwei Stunden wiederholt werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Biocef 50 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension soll mit reichlich Flüssigkeit zu oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und beträgt üblicherweise 5 - 10 Tage. Die Behandlung sollte 2 - 3 Tage über das Abklingen der klinischen Krankheitssymptome hinaus fortgesetzt werden. Bei akuter Bronchitis, Nebenhöhlenentzündung, Mittelohrentzündung sowie bei Rachenentzündung und Mandelentzündung kann eine Behandlungsdauer von 5 Tagen ausreichen. Bei Kindern und Kleinkindern ist bei schweren Infektionen sowohl eine höhere Dosierung als auch eine längere Behandlungsdauer (z. B. über 2 Wochen) möglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Biocef eingenommen haben als Sie sollten
Erkenntnisse über signifikante Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind Überdosierungen bis zur Tageshöchstdosis von 1000 mg Cefpodoxim berichtet worden. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei der empfohlenen Dosierung bekannt sind.
Bei Überdosierung nehmen Sie mit einem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, die geeigneten Gegenmaßnahmen einleiten. Cefpodoxim ist dialysabel.
Nehmen Sie das Arzneimittel im Umkarton mit, sodass der Arzt genau ersehen kann, was eingenommen wurde.
Bei Überdosierung könnten (vorübergehende) Nierenstörungen und verstärkt anhaltende Durchfälle auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Biocef vergessen haben
Falls Sie morgens vergessen haben, die empfohlene Dosis Biocef einzunehmen, können Sie dies bis um die Mittagszeit nachholen. Ansonsten erfolgt die nächste Einnahme wie vorgeschrieben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Biocef abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf. Wenn Sie glauben, Biocef wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- während einer Behandlung mit Biocef können vorübergehend schwere Infektionen durch unempfindliche Keime entstehen, z. B. durch Hefepilze, Candida
- Appetitlosigkeit
- Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen (Winde) oder Durchfall. Wenn starker Durchfall auftritt oder Sie blutigen Durchfall bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Zunahme der Blutplättchen. Diese Veränderung verschwindet meist nach Beendigung der Therapie.
- Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Veränderung der Leberwerte
- Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz (Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, Hautblutungen)
- Juckreiz
- Schwäche, Ermüdung oder Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Veränderung der Anzahl von verschiedener Zellen im Blut, wie z. B. der weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen, Blutarmut, die schwerwiegend sein kann und durch einen Zerfall der roten Blutkörperchen verursacht wird.
  Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Blutuntersuchung machen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen das Blut abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Auswirkungen auf Ihr Testergebnis haben kann.
- Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, z. B. Schwellungen, Atembeschwerden bis hin zum Schock
- Entzündung des Dickdarms
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- blasenbildende Hautreaktionen, z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom
- Veränderungen der Nierenfunktion
- akutes Nierenversagen
- akute Leberentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verlängerung der Blutungszeit und Prothrombinzeit

In allen diesen Fällen - vor allem bei einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes - ist Biocef abzusetzen und sofort ein Arzt zu verständigen. Dies gilt auch für das Auftreten anderer Nebenwirkungen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BIOCEF AUFZUBEWAHREN?

Granulat nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Die fertige Suspension ist im Kühlschrank (2°C – 8°C) 14 Tage haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Restmengen von diesem Arzneimittel sind nicht über 14 Tage im Kühlschrank aufzubewahren und nicht für spätere Erkrankungen zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Biocef enthält
- Der Wirkstoff ist Cefpodoxim-Proxetil.

5 ml (= 1 Messlöffel) der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 65,2 mg Cefpodoxim-Proxetil, entsprechend 50 mg Cefpodoxim.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E 211), Aspartam (E 951), Saccharose, Siliciumdioxid hochdispers, Eisenoxid gelb (E-172), Talk, Sorbitan Trioleat, Zitronensäure wasserfrei, Natriumchlorid, Guargalactomannan, Natrium Glutamat Monohydrat, Zitrone Pulveraroma (15.02.0598), Orange Pulveraroma (55.301, AP05.51)

Wie Biocef aussieht und Inhalt der Packung

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (orange-gelb)
Braunglasflasche mit Cap-to-Cap Verschluss aus Kunststoff; Messlöffel beiliegend (Markierung bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml)
24 g Granulat für 60 ml orale Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich in Zusammenarbeit mit Sankyo/Japan

Z.Nr.: 1-20159

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.