

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Elobact®-Trockensaft**125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Cefuroxim**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Elobact-Trockensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Elobact-Trockensaft beachten?
3. Wie ist Elobact-Trockensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elobact-Trockensaft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ELOBACT-TROCKENSAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

Elobact-Trockensaft ist ein Antibiotikum. Cefuroximaxetil ist ein Cephalosporin zum Einnehmen.

Elobact-Trockensaft wird angewendet bei Infektionen, wenn diese durch Cefuroxim-empfindliche Erreger verursacht sind:

- Infektionen der oberen Atemwege einschließlich Hals-, Nasen- und Ohreninfektionen, Mittelohrentzündung (Otitis media), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachen- und Mandelentzündung (Pharyngitis, Tonsillitis).
- Infektionen der unteren Atemwege (akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Lungenentzündung).
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes.
- Infektionen der Nieren und/oder ableitenden Harnwege.
- Frühstadium der Lyme-Borreliose (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektion) wie Erythema migrans (kreisförmige Hautrötung um die Einstichstelle).

**Hinweis:**

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Elobact-Trockensaft zu berücksichtigen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ELOBACT-TROCKENSAFT BEACHTEN?****Elobact-Trockensaft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Cefuroximaxetil, gegen andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile von Elobact-Trockensaft sind.
- bei in geeigneter Weise nachgewiesenen schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen vom Sofort-Typ gegenüber anderen Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicilline).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Elobact-Trockensaft ist erforderlich**

- Bei Patienten, die in ihrer Vorgeschichte eine Unverträglichkeitsreaktion auf Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika (wie z. B. Penicilline) entwickelt haben (siehe auch „Elobact-Trockensaft darf nicht eingenommen werden“). Es kann möglicherweise auch eine Überempfindlichkeit gegen Cefuroximaxetil bestehen.
- Mit besonderer Vorsicht sollte Elobact-Trockensaft bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten oder zuvor eine Unverträglichkeitsreaktion auf Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika entwickelt haben.
- Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht, weshalb Elobact-Trockensaft in solchen Fällen mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollte.
- Bei Auftreten von schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Anaphylaxie (siehe auch „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), muss die Behandlung mit Elobact sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Die Anwendung von Elobact-Trockensaft kann wie jede Anwendung von Antibiotika zur Vermehrung von Candida führen. Die Anwendung über einen längeren Zeitraum kann ebenfalls zur Vermehrung von weiteren Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind (z. B. Enterococci und Clostridium difficile). Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Eine Unterbrechung der Behandlung mit Elobact-Trockensaft kann erforderlich sein. Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt.
- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine schwerwiegende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. In diesen Fällen ist das Antibiotikum sofort abzusetzen und der behandelnde Arzt zu informieren. Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit hemmen, sind kontraindiziert.
- Wenn eine Lyme-Borreliose mit Antibiotika behandelt wird, kann sehr häufig eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion auftreten (siehe auch „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) infolge der bakteriziden Wirkung des Antibiotikums auf Borrelia burgdorferi, den Erreger der Lyme-Borreliose. Dies ist eine übliche und normalerweise vorübergehende Folge der antibiotischen Therapie der Lyme-Borreliose.
- Für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe „3. Wie ist Elobact-Trockensaft einzunehmen?“ unter Dosierung und „Wenn Sie eine größere Menge von Elobact-Trockensaft eingenommen haben, als Sie sollten“).
- Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

**Hinweis:**

Elobact-Trockensaft kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Elobact-Trockensaft und/oder anderer von Ihnen eingenommener Arzneimittel (wie z. B. die empfängnisverhütende Wirkung der so genannten „Antibabypille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

**Bei längerer Anwendung**

Bei einer länger als 10 Tage dauernden Therapie sind Blutbildkontrollen (siehe auch „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) durchzuführen.

**Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder**

Für Kinder und Säuglinge gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe „3. Wie ist Elobact-Trockensaft einzunehmen?“).

**Ältere Menschen**

Für ältere Menschen gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen, sofern keine starke Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

**Bei Einnahme von Elobact-Trockensaft mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung von Elobact-Trockensaft kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

**Probenecid (Mittel gegen Gicht)**

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt zu einer Erhöhung der Cefuroxim-Konzentration im Serum und damit zu einer Wirkungsverlängerung, weil Probenecid die Ausscheidung von Elobact-Trockensaft über die Nieren hemmt.

**Möglicherweise nierenschädigende Arzneimittel und Schleifendiuretika**

Elobact-Trockensaft kann die möglicherweise nierenschädigende Wirkung von Aminoglykosiden und von stark wirkenden harntreibenden Medikamenten (wie z. B. Furosemid und Etacrynsäure) verstärken. Lassen Sie daher bei gleichzeitiger Gabe, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion, Ihre Nierenfunktion vom Arzt kontrollieren.

**Beeinflussung von labor diagnostischen Befunden**

Unter der Behandlung mit Elobact-Trockensaft kann der Coombs-Test (Test auf bestimmte Antikörper) falsch positiv ausfallen. Ebenso können nicht-enzymatische Methoden zur Hamzuckerbestimmung gestört sein, d. h. ein falsch positives Resultat ergeben. Deshalb ist der Hamzucker unter der Therapie mit Elobact-Trockensaft enzymatisch zu bestimmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Elobact-Trockensaft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme und Verteilung und somit die Verfügbarkeit des Arzneimittels sind erhöht, wenn die Einnahme nach einer Mahlzeit erfolgt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu einer Anwendung von Cefuroximaxetil am Menschen in der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Bisher wurden keine schädigenden Wirkungen auf das ungeborene Kind beschrieben. Sie sollten Elobact-Trockensaft dennoch in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Elobact-Trockensaft daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden. Der gestillte Säugling sollte auf mögliche Irritationen der Darmflora und Sprosspilzbesiedelung hin beobachtet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Elobact-Trockensaft in niedrigen bis mittleren Dosen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. In Einzelfällen sind Nebenwirkungen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) beobachtet worden, die eine Ausübung der genannten Tätigkeiten beeinträchtigen oder unmöglich machen.

Daher müssen unter diesen Umständen (z. B. bei anaphylaktischem Schock, Schwindel) die genannten Tätigkeiten unterbleiben.

**Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Elobact-Trockensaft**

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Elobact-Trockensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 3,06 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,26 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**Hinweis bei länger dauernder Behandlung (ab 14 Tage):**

Elobact-Trockensaft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

**3. WIE IST ELOBACT-TROCKENSAFT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Elobact-Trockensaft immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

**Dosierung**

Dosierung und Art der Verabreichung richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und dem Allgemeinzustand des Patienten.

**Kinder ab 3 Monaten bis 5 Jahre**

Je nach Schwere der Infektion erhalten Kinder ab 3 Monaten bis 5 Jahre eine Tagesdosis von 20 bis 30 mg Cefuroxim pro kg Körpergewicht (KG), aufgeteilt in zwei Einzeldosen.

Für Kinder ab 2 Jahren mit Mittelohrentzündung sollte die höhere Tagesdosis von 30 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in zwei Einzeldosen, gegeben werden. Die nachfolgenden Dosierungsangaben beruhen auf der Berechnungsgrundlage einer Tagesdosis von 20 bis 30 mg pro kg Körpergewicht bei leichten bis mittelschweren Infektionen.

Die folgende Tabelle, eingeteilt nach Altersgruppen und Gewichtsangaben, dient als Vorschlag für eine vereinfachte Gabe mit dem Messlöffel:

1 Messlöffel enthält 5 ml, ½ Messlöffel enthält 2,5 ml.  
5 ml fertige Suspension enthalten 150,36 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 125 mg Cefuroxim.

Alter	entsprechend einem Gewicht von	Normaldosierung auf der Basis von 20 mg pro kg KG	Erhöhte Dosierung auf der Basis von 30 mg pro kg KG
3 Monate - ½ Jahr*	4 bis 6 kg	2-mal 62,5 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal ½ Messlöffel Elobact-Trockensaft	2-mal 62,5 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal ½ Messlöffel Elobact-Trockensaft
½ - 1 Jahr*	6 bis 10 kg	2-mal 62,5 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal ½ Messlöffel Elobact-Trockensaft	2-mal 125 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal 1 Messlöffel Elobact-Trockensaft
1 Jahr - 3 Jahre**	10 bis 15 kg	2-mal 125 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal 1 Messlöffel Elobact-Trockensaft	2-mal 187,5 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal 1 ½ Messlöffel Elobact-Trockensaft
3 Jahre - 5 Jahre <sup>e</sup>	15 bis 20 kg	2-mal 187,5 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal 1 ½ Messlöffel Elobact-Trockensaft	2-mal 250 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal 2 Messlöffel Elobact-Trockensaft
> 5 Jahre <sup>e</sup>	> 20 kg	2-mal 250 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal 2 Messlöffel Elobact-Trockensaft	2-mal 250 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal 2 Messlöffel Elobact-Trockensaft

\* Für Kinder ab 3 Monaten bis 2 Jahre sollte eine Tagesdosis von 250 mg Cefuroxim nicht überschritten werden.

<sup>e</sup> Für Kinder von 2 bis 12 Jahren sollte eine Tagesdosis von 500 mg nicht überschritten werden.

Bei Mittelohrentzündung sollten Kindern ab 2 Jahren 2-mal täglich 250 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal täglich 2 Messlöffel Elobact-Trockensaft, gegeben werden.

**Erwachsene und Kinder über 12 Jahre**

1 Messlöffel enthält 5 ml.

5 ml fertige Suspension enthalten 150,36 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 125 mg Cefuroxim.

Anwendungsgebiet	Dosis und Dosierungsintervall
Infektionen der oberen Atemwege einschließlich Hals-, Nasen- und Ohrenheben (Mittelohr-, Nasennebenhöhlen-, Rachen- und Mandelentzündung)	2-mal 250 mg bzw. 2-mal 500 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal täglich 10 ml (= 2 Messlöffel) Elobact-Trockensaft bzw. 2-mal täglich 20 ml (= 4 Messlöffel) Elobact-Trockensaft
Infektionen der unteren Atemwege	
• akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis	2-mal 250 mg bzw. 2-mal 500 mg Cefuroxim in Abhängigkeit von der Schwere des Krankheitsbildes und der Art der Infektion, entsprechend 2-mal täglich 10 ml (= 2 Messlöffel) Elobact-Trockensaft bzw. 2-mal täglich 20 ml (= 4 Messlöffel) Elobact-Trockensaft
• Lungenentzündung (Pneumonie)	2-mal 500 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal täglich 20 ml (= 4 Messlöffel) Elobact-Trockensaft
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	2-mal 250 mg bzw. 2-mal 500 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal täglich 10 ml (= 2 Messlöffel) Elobact-Trockensaft bzw. 2-mal täglich 20 ml (= 4 Messlöffel) Elobact-Trockensaft
Infektionen der Nieren und/oder der ableitenden Harnwege	2-mal 250 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal täglich 10 ml (= 2 Messlöffel) Elobact-Trockensaft
Unkomplizierte Harnwegsinfektionen der Frau	2-mal 125 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal täglich 5 ml (= 1 Messlöffel) Elobact-Trockensaft
Lyme-Borreliose im Frühstadium (Erythema migrans)	2-mal 500 mg Cefuroxim, entsprechend 2-mal täglich 20 ml (= 4 Messlöffel) Elobact-Trockensaft

Für die höheren Dosierungsempfehlungen (2-mal 250 mg oder 2-mal 500 mg Cefuroxim) stehen geeignete Darreichungsformen (Filmtabletten, Dosier-Brief) in höherer Dosierung zur Verfügung.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten**

Sofern die jeweilige Tageshöchstdosis bei Erwachsenen und bei älteren Patienten nicht überschritten wird, braucht die Dosis bei Vorliegen einer nur leicht bis mäßig eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance in einem Bereich von bis zu 30 ml/min) nicht herabgesetzt zu werden. Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) kann eine Vergrößerung des Einnahmeabstandes erforderlich sein.

**Art der Anwendung**

Sie sollen Elobact-Trockensaft im Abstand von 12 Stunden einnehmen.

Nehmen Sie Elobact-Trockensaft kurz nach einer Mahlzeit ein, da die Aufnahme aus dem Darm dann am besten ist.

Bei Behandlung des Frühstadiums der Lyme-Borreliose ist Elobact-Trockensaft mindestens 20 Tage lang einzunehmen.

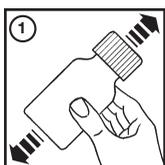
Für Kinder bis 12 Jahre liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen in der Behandlung des Frühstadiums der Lyme-Borreliose vor.

Für Kinder unter 3 Monaten liegen keine ausreichenden Erfahrungen für die Behandlung mit Cefuroximaxetil vor. Bei Kindern dieser Altersgruppe ist Elobact-Trockensaft daher nicht anzuwenden.

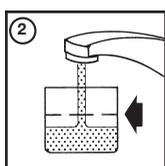
Wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie von der Einnahme von Elobact-Trockensaft absehen, da in diesen Fällen eine ausreichende Aufnahme aus dem Darm nicht gewährleistet ist. Es sollte dann eine Anwendung als Spritze in Erwägung gezogen werden.

#### Zubereitung

84,40 mg Granulat ergeben nach Zubereitung 100 ml Suspension.



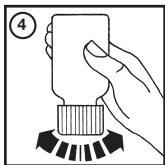
1. Schütteln Sie zunächst die Flasche, um das Granulat aufzulockern. Öffnen Sie den Verschluss (Abb. 1).



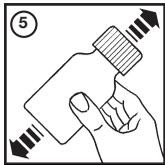
2. Füllen Sie den Messbecher bis zur Markierung mit Wasser (Abb. 2).



3. Geben Sie die abgemessene Wassermenge auf einmal in die Flasche und verschließen Sie diese (Abb. 3).



4. Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie mindestens 15 Sekunden kräftig, bis das sandige Geräusch verschwindet (die Suspension ist jetzt flüssig) (Abb. 4).



5. Richten Sie die Flasche wieder auf und schütteln Sie kräftig senkrecht. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig (Abb. 5).

6. Die zubereitete Suspension ist sofort in den Kühlschrank (2°C bis 8°C) zu stellen.

**Die Flasche vor jeder Einnahme kräftig schütteln**, bis die Suspension wieder flüssig ist. Die zubereitete Suspension ist bei Lagerung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) 10 Tage haltbar.

#### Hinweis:

Die frisch zubereitete Suspension füllt die Flasche nur ca. zu einem Drittel. Die wesentlich größere Flasche wurde ausgewählt, um das Aufmischen der Suspension zu erleichtern.

#### Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer (normalerweise 5 bis 10 Tage) richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Die Behandlung sollte mindestens zwei Tage über das Abklingen der Symptome hinaus durchgeführt werden.

Bei Infektionen, die durch beta-hämolyisierende Streptokokken (bestimmte Erregerart) verursacht sind, ist sicherheitshalber eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen in Form von rheumatischem Fieber und Erkrankung der Nierenkörperchen (Glomerulonephritis) vorzubeugen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Elobact-Trockensaft eingenommen haben, als Sie sollten

Siehe auch „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ unter Gegenmaßnahmen.

Akute Vergiftungen mit Elobact-Trockensaft sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei bestimmten Risikokonstellationen und bei Gabe sehr hoher Dosen können Cephalosporine zentralnervöse Erregungszustände verursachen und zu Schüttelkrämpfen führen.

- Im Notfall sind alle erforderlichen intensivmedizinischen Maßnahmen angezeigt.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse (Blutwäsche) reduziert werden.
- Bei motorischer Erregung oder Krampfstörungen können Antikonvulsiva (Mittel gegen Krämpfe) eingesetzt werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Elobact-Trockensaft vergessen haben

Eine vergessene Gabe sollte bis zur nächsten regulären Gabe nachgeholt werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Elobact-Trockensaft abbrechen

Um das Fortbestehen bzw. erneute Auftreten der Infektion zu vermeiden, sollten Sie Elobact-Trockensaft regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosierung einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Elobact-Trockensaft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Untersuchungen	Häufig	Vorübergehender Anstieg von Leberenzymen im Serum (AST, ALT) und LDH
	Gelegentlich	Positiver Coombs-Test (u. U. Einfluss auf Blutkreuzprobe)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig	Eosinophilie
	Gelegentlich	Leukozytopenie, Neutrozytopenie, Thrombozytopenie
	Sehr selten	Immunhämolytische Anämie
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen, Schwindel
	Sehr selten	Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit oder Halluzinationen, vor allem bei älteren Patienten oder bei Patienten mit hohem Fieber oder schweren Infekten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall
	Gelegentlich	Erbrechen
	Sehr selten	Pseudomembranöse Kolitis (in den meisten Fällen verursacht durch <i>Clostridium difficile</i> ) <b>Hinweis:</b> Eine Pseudomembranöse Kolitis ist eine durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung. Sie kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe unter Gegenmaßnahmen).
Infektionen und parasitäre Infektionen	Häufig	Entzündung der Mund- und Scheidenschleimhaut, teilweise verursacht durch Hefepilz (Candida)-Superinfektionen
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Hautausschlag
	Selten	Juckreiz, Nesselfieber (Urtikaria)
	Sehr selten	Arzneimittelfieber, Serumkrankheit, Anaphylaxie, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktionen mit hohem Fieber und Augenbeteiligung einhergehend) und Hautentzündungen bis zur Ablösung der oberen Hautschicht (toxisch epidermale Nekrolyse)
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten	Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis)
Weitere Nebenwirkungen	Sehr häufig	Bei der Behandlung von Lyme-Borreliose im Frühstadium mit Cefuroximaxetil wurden sehr häufig Symptome wie Durchfall, Scheidentzündung (Vaginitis) und Jarisch-Herxheimer-Reaktion beschrieben. Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion äußert sich in Form von Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen. Hierbei handelt es sich um eine natürliche Abwehrreaktion auf die Freisetzung von Bestandteilen zerfallender Krankheitserreger, welche sich u. a. in Fieber oder einer Verstärkung der bereits vorhandenen Krankheitssymptome äußert.

#### Hinweis:

Ein anaphylaktischer Schock tritt im Allgemeinen bis zu einer halben Stunde nach Verabreichung auf und ist lebensbedrohlich. Er erfordert sofortige entsprechende Notfallmaßnahmen (siehe auch Gegenmaßnahmen).

Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

#### Gegenmaßnahmen

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

#### Pseudomembranöse Kolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Elobact-Trockensaft in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Elobact-Trockensaft sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

#### Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen

Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen sind angezeigt (z. B. Atemwege freihalten).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

#### 5. WIE IST ELOBACT-TROCKENSAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Elobact-Trockensaft ist nach Zubereitung 10 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) haltbar. Danach dürfen Reste der Suspension nicht mehr verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Elobact-Trockensaft enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroximaxetil
- 5 ml (= 1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 150,36 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 125 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Aspartam (E 951), Xanthangummi, Acesulfam-Kalium, Stearinsäure, Aromastoff, Povidon K30 sowie 3,06 g Sucrose (= 0,26 BE).

##### Wie Elobact-Trockensaft aussieht und Inhalt der Packung

Elobact-Trockensaft ist ein weißes bis cremefarbenes, rieselfähiges Pulver, das sich in einer dicht verschlossenen Braunglasflasche befindet.

Elobact-Trockensaft ist in Packungen mit 1 Flasche Trockensaft, 1 Messbecher (CE) und 1 Messlöffel (CE) erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

###### Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

###### Hersteller:

Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome Operations, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

