

# Elobact® 125 mg

Filmtabletten

# Elobact® 250 mg

Filmtabletten

# Elobact® 500 mg

Filmtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Elobact Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elobact Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Elobact Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Elobact Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Elobact Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Elobact Filmtabletten sind ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Elobact Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Elobact Filmtabletten können außerdem angewendet werden:

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elobact Filmtabletten beachten?

**Elobact Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

- **wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum**, gegen Methyl(4-hydroxybenzoat)/Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Elobact Filmtabletten sind.
  - wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Elobact Filmtabletten** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Elobact Filmtabletten ist erforderlich:**

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

Elobact Filmtabletten dürfen nicht zerkleinert werden und sind daher ungeeignet für die Behandlung von Patienten, die keine Tabletten schlucken können. Bei Kindern kann Elobact in Form einer Suspension zum Einnehmen angewendet werden.

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

**Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist**

Elobact Filmtabletten können 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 Elobact Filmtabletten einnehmen.**

**Einnahme von Elobact Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder gerade mit der Einnahme/Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen möchten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

**Probenecid**

**Orale Antikoagulantien**

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

**Antibabypille**

Elobact Filmtabletten können die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Elobact Filmtabletten 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 um Rat.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Elobact Filmtabletten können 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.**

#### 3. Wie sind Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten nach einer Mahlzeit ein.** Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Elobact Filmtabletten 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 übliche Elobact-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

**Kinder**

Die übliche Elobact-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

Elobact Filmtabletten dürfen nicht zerkleinert werden und sind daher ungeeignet für die Behandlung von Patienten, die keine Tabletten schlucken können. Bei Kindern kann Elobact in Form einer Suspension zum Einnehmen angewendet werden.

**Elobact 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.

**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 Elobact Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten-Packung vor.

**Wenn Sie die Einnahme von Elobact Filmtabletten 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.

**Brechen Sie die Einnahme von Elobact Filmtabletten nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab**

**Es ist wichtig, dass Sie Elobact Filmtabletten 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.

#### 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 Elobact Filmtabletten einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **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 blässleren 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).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten über einen längeren Zeitraum einnehmen.

- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*):** Arzneimittel wie Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten 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*).

Methyl(4-hydroxybenzoat)/Propyl(4-hydroxybenzoat) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,

→ **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. Wie sind Elobact Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Elobact Filmtabletten enthalten

###### *Elobact 125 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist: Cefuroximaxetil
  - 1 Filmtablette enthält 150,36 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 125 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl, hochdisperses Siliciumdioxid
  - Tablettenüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E 216), Natriumbenzoat (E 211)

###### *Elobact 250 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist: Cefuroximaxetil
  - 1 Filmtablette enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 250 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl, hochdisperses Siliciumdioxid
  - Tablettenüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E 216), Natriumbenzoat (E 211)

###### *Elobact 500 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist: Cefuroximaxetil
  - 1 Filmtablette enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl, hochdisperses Siliciumdioxid
  - Tablettenüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E 216), Natriumbenzoat (E 211)

#### Wie Elobact Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

###### *Elobact 125 mg Filmtabletten*

Elobact 125 mg sind weiße, kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit der Gravur GX ES5 auf einer Seite.

Elobact 125 mg ist in Packungen mit 12 Filmtabletten und 24 Filmtabletten erhältlich.

###### *Elobact 250 mg Filmtabletten*

Elobact 250 mg sind weiße, kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit der Gravur GX ES7 auf einer Seite.

Elobact 250 mg ist in Packungen mit 12 Filmtabletten und 24 Filmtabletten erhältlich.

###### *Elobact 500 mg Filmtabletten*

Elobact 500 mg sind weiße, kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit der Gravur GX EG2 auf einer Seite.

Elobact 500 mg ist in Packungen mit 12 Filmtabletten und 24 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### *Pharmazeutischer Unternehmer:*

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

##### *Hersteller:*

Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL 12 8DT, Vereinigtes Königreich

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

##### 125 mg Filmtabletten

Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Litauen, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Deutschland – Elobact

##### 250 mg Filmtabletten

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Deutschland – Elobact

Griechenland – Zinadol

Italien – Zoref

Italien – Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

Spanien – Cefuroxima Allen

Spanien – Cefuroxima Solasma

##### 500 mg Filmtabletten

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Deutschland – Elobact

Griechenland – Zinadol

Italien – Zoref

Italien – Oraxim

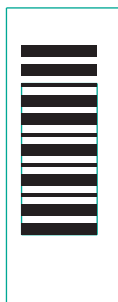
Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

Spanien – Cefuroxima Allen

Spanien – Cefuroxima Solasma

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2013.**



1000000116133