

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Biodroxil 125 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen** Wirkstoff: Cefadroxil (als Monohydrat)

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

#### **1. WAS IST BIODROXIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Biodroxil ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, den sogenannten Cephalosporinen. Diese Art von Antibiotika ist ähnlich dem Penicillin.

Biodroxil tötet Bakterien und kann bei verschiedenen Arten von Infektionen verwendet werden.

Wie alle Antibiotika ist Biodroxil nur gegen bestimmte Arten von Bakterien wirksam. Daher ist es nur zur Behandlung von bestimmten Arten von Infektionen geeignet.

Biodroxil eignet sich zur Behandlung von

- Racheninfektionen
- Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchitis und einige Arten von Lungenentzündung
- unkomplizierten Infektionen der Blase und Nieren
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIODROXIL BEACHTEN?**

**Biodroxil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Cefadroxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporine sind
- wenn Sie schwere allergische Reaktionen auf jede Art von Penicillin-Antibiotika hatten
- von Kindern mit weniger als 6 kg Körpergewicht
- von niereninsuffizienten oder hämodialysepflichtigen Kindern

Nicht alle Personen, die allergisch auf Penicillin reagieren sind auch gegen Cephalosporine allergisch. Jedoch dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie jemals eine schwere

allergische Reaktion auf irgendein Penicillin hatten. Sie könnten auch gegen dieses Arzneimittel allergisch sein (Kreuzallergie).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Biodroxil einnehmen, besonders wenn

- Sie jemals eine leicht ausgeprägte allergische Reaktion auf ein Antibiotikum bzw. ausgeprägte Allergie oder Asthma hatten.
- Falls es zu allergischen Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz, Blutdruckabfall, Atemprobleme) kommt, wenden Sie sich augenblicklich an einen Arzt.
- Falls Sie unter Durchfall leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Ihnen jemals gesagt wurde, dass Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist. Auch, wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer eingeschränkten Nierenfunktion erhalten (wie Dialyse). Sie können Biodroxil einnehmen, aber Sie benötigen wahrscheinlich eine niedrigere Dosis.
- Cefadroxil sollte bei Frühgeborenen und Neugeborenen nur mit Vorsicht angewendet werden, weil das Enzymsystem der Säuglinge noch nicht voll entwickelt ist.
- Sie jemals eine Dickdarmentzündung, eine sogenannte Colitis oder eine schwere Darmerkrankung hatten.
- Sie über einen längeren Zeitraum mit Biodroxil behandelt wurden. Ihr behandelnder Arzt wird regelmäßige Kontrollen des Blutbildes durchführen. Es können Infektionen aufgrund von Cefadroxil-resistenten Mikroorganismen (Bakterien oder Pilze) auftreten.
- Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von einigen Bluttests beeinflussen (z.B. Blutkreuzproben und Coombs-Test). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie einen dieser Tests durchführen müssen.
- Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Blutzuckertests beeinflussen (wie Benedict's oder Fehling's Test). Wenn Sie Diabetes haben und Routineharntests durchführen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es könnte möglich sein, dass dadurch andere Tests verwendet werden müssen, um Ihre Diabetes zu überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Biodroxil ist erforderlich: Im Zusammenhang mit Beta-Lactam-Antibiotika wurden schwerwiegende Hautreaktionen, darunter Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemische Symptome (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Biodroxil und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, das mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen in Zusammenhang steht.

### **Einnahme von Biodroxil 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.

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel, die durch die Nieren ausgeschieden werden, beeinflusst werden. Dies gilt insbesondere, wenn diese anderen Arzneimittel auch die Nierenfunktion beeinträchtigen. Es gibt viele Arzneimittel, die dies tun, daher sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Im Besonderen sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgendes einnehmen:

- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutgerinnung)
- Probenecid (gegen Gicht). Es kann die Zeitspanne verlängern, die Biodroxil braucht, um Ihren Körper zu verlassen.
- Cholestyramine (Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels)

Nehmen Sie Biodroxil nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln ein:

- sogenannten Aminoglykosiden (wie Gentamicin), Polymycin B und Colistin

- anderen Antibiotika, die das Wachstum von Bakterien hemmen (wie Tetracycline)
- Entwässerungstabletten oder -injektionen (Diuretika) wie Furosemid. Es kann notwendig sein, während der Behandlung öfters die Nieren zu kontrollieren. Dies kann durch Blut- und Urintests durchgeführt werden.

Es sollen zwei bis drei Stunden zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und einem der oben angeführten Arzneimittel liegen.

### **Einnahme von Biodroxil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Biodroxil kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **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.

Vor der Einnahme von Biodroxil während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vom Arzt durchzuführen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Biodroxil kann Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität, Schlaflosigkeit und Erschöpfung verursachen; daher kann es zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen kommen. Wenn dies der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

### **Biodroxil enthält Saccharose (Zucker), Natrium und Sorbitol**

Biodroxil 125 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält ca. 3,5 g Saccharose (Zucker) je 5 ml zubereiteter Suspension. Dies ist bei Patienten mit Diabetes zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Biodroxil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kann schädlich für die Zähne sein wenn das Arzneimittel für eine chronische Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, vorgesehen ist.

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Sorbitol pro ml.

### **Warnung für Diabetiker:**

ca. 3,5 g Zucker (Saccharose) je Messlöffel (5 ml) sind zu berücksichtigen.

## **3. WIE IST BIODROXIL 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.

Die Dosis, die Ihr Arzt verschreibt, ist abhängig von Art und Schwere der Infektion. Sie hängt auch von Ihrer Nierenfunktion ab. Ihr Arzt wird es Ihnen erklären.

### **Erwachsene und Jugendliche:**

Für Jugendliche (ab 12 Jahren, >40 kg) und Erwachsene, die eine Behandlung mit Biodroxil benötigen, stehen auch Filmtabletten zur Verfügung. Filmtabletten stellen für Erwachsene und Jugendliche die üblichere Darreichungsform dar.

#### **Kinder:**

- Die tägliche Dosis wird aufgrund des Körpergewichtes des Kindes ermittelt.
- Bei Kindern kann die Dosierung auf bis zu 100 mg/kg/Tag erhöht werden.
- Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Hämodialyse (Blutwäsche) darf Biodroxil nicht angewendet werden.

#### **Ältere Patienten ( $\geq 65$ Jahren) und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Hämodialyse (Blutwäsche)**

Eine Dosisanpassung ist erforderlich.

Die genaue Dosis wird vom Arzt errechnet.

#### **Übliche Dosierung**

- Infektionen der unteren Atemwege, der Harnwege, der Haut und des Weichteilgewebes:

**Erwachsene und Jugendliche über 40 kg mit normaler Nierenfunktion:** 1000 mg zweimal täglich

**Kinder unter 40 kg mit normaler Nierenfunktion:** 30-50 mg/kg/Tag aufgeteilt auf zwei Einzelgaben täglich

- Infektionen der oberen Atemwege (Rachenschleimhaut-, Mandelentzündung)

**Erwachsene und Jugendliche über 40 kg mit normaler Nierenfunktion:** Die Dosierung kann auf 1000 mg einmal täglich über mindestens 10 Tage verringert werden.

**Kinder unter 40 kg mit normaler Nierenfunktion:** 30 mg/kg/Tag einmal täglich für mindestens 10 Tage

#### **Wie ist dieses Arzneimittel zuzubereiten?**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Die Zubereitung erfolgt durch Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Zubereitung des Arzneimittels selbst durchführen, füllen Sie die Flasche mit ca. 15 ml kaltem Leitungswasser (entspricht ca. 3 Löffeln). Sofort gut schütteln. Anschließend langsam genau bis zum Messstrich mit Wasser auffüllen und erneut kräftig schütteln.

Wasserzugabe:

- 60 ml gebrauchsfertige Suspension werden durch Zusatz von 32 ml Wasser zu 45 g Pulver erzielt.
- 100 ml gebrauchsfertige Suspension werden durch Zusatz von 53 ml Wasser zu 75 g Pulver erzielt.

Die Zubereitung der Suspension erfolgt nur einmalig, zu Beginn der Behandlung.

**Vergessen Sie nicht, die Flasche vor jeder Entnahme gut zu schütteln.**

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Bioverfügbarkeit wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst; Biodroxil kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Bei Störungen des Magen-Darmtraktes kann das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit verabreicht werden

#### Dauer der Behandlung:

Nach Abklingen der akuten Symptome sollte die Behandlung über weitere 2 bis 3 Tage fortgeführt werden.

Bei Streptococcus-Infektionen erfordert die Behandlung mindestens 10 Tage.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Biodroxil eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus. Anzeichen einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, extrapyramidale Symptome (erkennbar z. B. durch Störungen des Muskeltonus und der Bewegungsabläufe), Bewusstseinstörung bis hin zum Koma, Nierenfunktionsstörungen.

### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Biodroxil vergessen haben**

Falls Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, fahren Sie mit der folgenden üblichen Dosis fort, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Biodroxil abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Andernfalls können die Beschwerden zurückkehren.

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.

### **Schwere Nebenwirkungen:**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, hören Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf und sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder gehen Sie in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

**Sehr seltene schwere Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

**Schwere allergische Reaktionen** (anaphylaktischer Schock) auf dieses Arzneimittel sind:

- plötzliches Keuchen und Einengung der Brust
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung unter Einbeziehung von Augen, Mund und Rachen bzw. Genitalien
- Bewusstseinsverlust (Ohnmacht)

Alle diese allergischen Reaktionen bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Versorgung. Wenn Sie glauben, eines dieser Anzeichen zu haben, hören Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall und geschwollene, rote, entzündete Zunge; wenn Sie schweren Durchfall oder Blut im Stuhl haben, beenden Sie unverzüglich die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

- Juckreiz, juckender Ausschlag

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Während der Behandlung mit Biodroxil kann es vorübergehend zu Infektionen kommen, die durch bestimmte andere Keimarten verursacht werden. Zum Beispiel kann eine Candidiasis (Soor) auftreten.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut, Abfall der Anzahl von verschiedenen Blutzellen (Anzeichen sind Müdigkeit, neue Infektionen, Fieber und Blutergüsse oder Blutungen), Erhöhung von bestimmten Arten von weißen Blutzellen, Abfall der Anzahl von Blutzellen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- allergische Reaktionen (dies sind Hautausschläge, die weniger starke allergische Reaktionen als die oben erwähnten sind, wie Nesselausschlag, Juckreiz)
- Gelbfärbung der Augen oder Haut, Veränderungen von Bluttests, die die Leberfunktion überprüfen
- Veränderungen der Nierenfunktion
- Gelenksschmerzen
- Fieber, Krankheitsgefühl, Schwäche und ein Gefühl des allgemeinen Unwohlseins
- Schwellung des Gesichts (angioneurotisches Ödem)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- anaphylaktische Reaktionen (z.B. Bronchospasmus, Purpura und Schwellung des Gesichts und der Gliedmaßen)
- eine Art von Anämie (Blutarmut), die schwerwiegend sein kann und durch den Zerfall der roten Blutzellen verursacht wird. Wenn Sie aus irgendeinem Grund einen Bluttest durchführen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen das Blut abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da dies das Ergebnis beeinflussen kann.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Ermüdung, Nervosität
- Entzündung des Dickdarm (pseudomembranöse Colitis)
- Hautausschlag, rote Haut, Bläschenbildung auf den Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber
- abnormale Bluttests (Coombs Test)

**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 BIODROXIL AUFZUBEWAHREN?**

Pulver nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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.

Die gebrauchsfertige Suspension ist bei Lagerung im Kühlschrank (2°C – 8°C) 14 Tage haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie irgendeine sichtbare Veränderung des Aussehens bemerken.

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 Biodroxil enthält**

- Der Wirkstoff ist Cefadroxil (als Monohydrat). 5 ml (1 Messlöffel) gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen enthalten 125 mg Cefadroxil (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Guargalactomannan, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Titandioxid (E-171), Talkum, Saccharin, Saccharose, Pfirsich-Aprikosen-Aroma (natürliche Aromastoffe, naturidentische Aromastoffe, Natrium, Maltodextrin, butyliertes Hydroxyanisol E320, Sorbitol E420)

### **Wie Biodroxil aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: weißes bis leicht gelbliches Pulver mit fruchtigem Geruch.

Die gebrauchsfertige Suspension weist eine weiße bis leicht gelbliche Färbung, fruchtigen Geruch und süßen, bitteren Geschmack auf.

Bernsteinfarbene Glasflaschen (Typ III) mit kindersicherem Schraubverschluss aus Polyethylen/Polypropylen.

Einzelpackung mit 45 g Pulver für 60 ml Suspension zum Einnehmen.

Einzelpackung mit 75 g Pulver für 100 ml Suspension zum Einnehmen.

Messlöffel aus Polypropylen mit Teilstrichen für 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml beiliegend.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.** 1-20818

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Therapie einer Überdosierung:

Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Einnahme von toxischen Dosen: Sofortiges Einleiten von Erbrechen oder Magenspülung, falls nötig Hämodialyse. Überwachung und gegebenenfalls Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts, Überwachung der Nierenfunktion.