

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**

# GRÜNCEF®

*1 g Tabletten*

Wirkstoff: Cefadroxil-Monohydrat

**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 GRÜNCEF 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von GRÜNCEF 1 g beachten?
3. Wie ist GRÜNCEF 1 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GRÜNCEF 1 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST GRÜNCEF 1 G UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

GRÜNCEF ist ein orales Breitspektrum-Antibiotikum (Cephalosporin) zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

GRÜNCEF wird angewendet bei Infektionen, die durch cefadroxilempfindliche Keime verursacht werden, wie Infektionen

- der Atemwege
- im Bereich der Frauenheilkunde
- im Bereich der Geburtshilfe
- des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches
- der Harn- und Geschlechtsorgane
- der Haut und der Weichteilgewebe
- der Knochen und Gelenke

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GRÜNCEF 1 G BEACHTEN?**

**GRÜNCEF darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cefadroxil, anderen Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile von GRÜNCEF sind.

- wenn bei Ihnen eine **schwere** Überempfindlichkeit (Allergie) auf Penicilline oder andere Betalaktame bekannt ist. Es kann dann bei Ihnen möglicherweise auch eine Überempfindlichkeit gegen Cefadroxil, den Wirkstoff von GRÜNCEF, bestehen (Kreuzallergie), siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GRÜNCEF ist erforderlich“.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GRÜNCEF ist erforderlich

- wenn Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Nesselsucht, entzündliche Hauterscheinungen, Juckreiz, Blutdruckabfall, erhöhte Herzfrequenz, Atemprobleme, Kollaps, anaphylaktischer Schock etc. bei Ihnen auftreten. In diesem Fall müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren und dürfen GRÜNCEF nicht weiter einnehmen.
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.
- wenn bei Ihnen eine **nicht schwere** Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Betalaktame bekannt ist, da möglicherweise dann auch mit GRÜNCEF Überempfindlichkeitsreaktionen (Kreuzallergie) auftreten können (Häufigkeit 5 bis 10 %). Sprechen Sie in diesem Fall vor der Anwendung mit Ihrem Arzt. Bei bekannter **schwerer** Überempfindlichkeit dürfen Sie GRÜNCEF nicht einnehmen (siehe oben „GRÜNCEF darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosierung entsprechend dem Grad Ihrer Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden muss (siehe Abschnitt 3: „Wie ist GRÜNCEF einzunehmen?“).
- beim Auftreten von Krampfanfällen während der Behandlung mit GRÜNCEF sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren und dürfen GRÜNCEF nicht weiter einnehmen.
- wenn bekannt ist, dass Sie in Ihrer Vorgeschichte an Magen-Darm-Störungen, insbesondere Colitis (Entzündung des Dickdarms mit Unterleibsschmerzen und/oder Durchfall) litten. Sprechen Sie in diesem Fall vor der Anwendung mit Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung oder nach Behandlungsende schwere anhaltende Durchfälle auftreten. Sie sollten umgehend Ihren Arzt verständigen, da dies ein Zeichen für eine ernst zu nehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterocolitis) sein kann, die sofort behandelt werden muss (siehe „Besondere Hinweise“ im Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie dürfen GRÜNCEF in diesem Fall nicht weiter einnehmen.
- wenn Sie GRÜNCEF länger einnehmen. Ihr Arzt wird dann häufige Kontrollen des Blutbildes sowie regelmäßige Leber- und Nierenfunktionstests durchführen. Des Weiteren können Zweit-Infektionen mit Pilzen (z. B. Candida) auftreten.
- wenn Sie an schweren Magen- und Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden oder an schweren lebensbedrohlichen Infektionen bzw. Infektionen, die eine höhere Dosierung oder wiederholte Anwendung erfordern. Ihr Arzt wird in diesen Fällen eine andere Behandlung in Erwägung ziehen (injizierbares Cephalosporin).
- da dieses Arzneimittel zu Erbrechen und Durchfall führen kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von GRÜNCEF und/oder anderer von Ihnen eingenommener Arzneimittel (z. B. die

empfangnisverhütende Wirkung der so genannten „Antibabypille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie GRÜNCEF einnehmen, kann dies in seltenen Fällen dazu führen, dass labordiagnostische Untersuchungen (Coombs-Test, Nachweis von Harnzucker mit nichtenzymatischen Methoden) beeinflusst werden und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Informieren Sie deshalb bitte rechtzeitig den behandelnden Arzt über die Einnahme von GRÜNCEF.

### **Bei Einnahme von GRÜNCEF mit anderen Arzneimitteln**

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.

GRÜNCEF sollte nicht mit Chemotherapeutika/Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen, wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol, kombiniert werden, da hierdurch die Wirkung von GRÜNCEF beeinträchtigt werden kann.

Bei gleichzeitiger Langzeitanwendung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoaganzien) oder Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Thrombozyten-Aggregations-Hemmern) ist eine häufige Kontrolle Ihrer Gerinnungsparameter erforderlich, um Komplikationen durch Blutungen zu vermeiden.

Eine gleichzeitige Einnahme/Anwendung von GRÜNCEF mit Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin oder hoch dosierten Schleifendiuretika (harntreibende Arzneimittel) ist zu vermeiden, da solche Kombinationen eine nierenschädigende Wirkung haben können.

Eine gleichzeitige Einnahme von Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels) führt zu einer verminderten Verfügbarkeit von Cefadroxil im Körper, da Cefadroxil an Colestyramin bindet.

Bei gleichzeitiger Gabe von Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Harnsäurewerte bei Gicht) können höhere und länger anhaltende Konzentrationen von Cefadroxil im Serum und in der Galle resultieren.

Bei beschleunigter Harnausscheidung (forcierter Diurese) wird ein Absinken der Blutspiegel herbeigeführt.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem eingenommene/angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Bei Einnahme von GRÜNCEF zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen nennenswerten Einfluss auf die biologische Verfügbarkeit und damit auf die therapeutische Wirksamkeit von GRÜNCEF. Magenempfindliche Patienten sollten GRÜNCEF nach dem Essen einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefadroxil, dem Wirkstoff aus GRÜNCEF, bei Schwangeren vor. Untersuchungen am Tier ergaben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Wirkung von Cefadroxil. Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrung sollten Sie GRÜNCEF jedoch während der Schwan-

gerschaft (insbesondere in den ersten 3 Monaten) nur einnehmen, wenn nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt die Notwendigkeit und Vertretbarkeit einer solchen Behandlung festgestellt wurde.

Der Wirkstoff Cefadroxil geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling kann sich dadurch eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff ausbilden, und er kann an Durchfällen oder einer Pilzbesiedelung (Sprosspilze) der Schleimhäute erkranken, sodass Sie eventuell abstillen müssen. Deshalb sollten Sie auch in der Stillzeit GRÜNCEF nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass unter der Therapie mit GRÜNCEF die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist.

## 3. WIE IST GRÜNCEF 1 G EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie GRÜNCEF 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, erhalten:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre ab 40 kg Körpergewicht mit normaler Nierenfunktion im Allgemeinen 2 x 1 g Cefadroxil pro Tag, entsprechend 2 x 1 Tablette.

Zur Therapie der durch Streptokokken hervorgerufenen Mandel-Rachen-Entzündung (Tonsillopharyngitis) erhalten sie 1 x 1 g Cefadroxil pro Tag, entsprechend 1 x 1 Tablette. Diese Tagesdosis wird auf einmal verabreicht und sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Je nach Schweregrad der Erkrankung und Empfindlichkeit der Erreger kann die Tagesdosis bis auf 4 g erhöht werden.

### Dosierungsempfehlungen für GRÜNCEF

Einen Anhaltspunkt für die Dosierung gibt folgende Tabelle:

Kinder ab 6 Jahre ab 40 kg Körpergewicht, Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene

Alter	Durchschnittliches Körpergewicht	Dosierungsempfehlung/Tag	
		Alle Indikationen außer Mandel-Rachen-Entzündung	Mandel-Rachen-Entzündung
<b>Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahre und Kinder ab 6 Jahre</b>	≥ 40 kg	2 x 1 Tablette	1 x 1 Tablette
<b>Kinder ab 6 Jahre bis unter 12 Jahren</b>	< 40 kg	*	*

\* Für Kinder ab 28 Tagen bis unter 6 Jahren und Kinder ab 6 Jahre unter 40 kg Körpergewicht sowie für Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene, die Tabletten

nicht einnehmen können, stehen flüssige orale Darreichungsformen (*GRÜNCEF 250 mg/5 ml Trockensaft* und *GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft*) zur Verfügung.

#### Dosierung für Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance  $\leq 50$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche) muss der individuelle Wert zugrunde gelegt werden.

Die Anfangsdosis soll der eines Patienten mit normaler Nierenfunktion (siehe oben) entsprechen. Die Folgedosis ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

#### Dosis und Dosierungsintervalle bei eingeschränkter Nierenfunktion:

<b>Kreatinin-Clearance</b> (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> Körperoberfläche)	<b>Serum-Kreatinin</b> (mg/100 ml)	<b>Anfangsdosis</b> (mg)	<b>Folgedosis</b> (mg)	<b>Dosierungsintervall</b>
50 bis 25	1,4 bis 2,5	1000	500	alle 12 Stunden
25 bis 10	2,5 bis 5,6	1000	500	alle 24 Stunden
10 bis 0	> 5,6	1000	500	alle 36 Stunden

Patienten mit Hämodialyse nehmen jeweils am Ende eines Hämodialysevorganges einmalig eine zusätzliche Dosis von 500 bis 1000 mg Cefadroxil ein.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

#### Ältere Patienten

Da Cefadroxil, der Wirkstoff in GRÜNCEF, über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis, falls erforderlich, wie oben für „Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion“ beschrieben, angepasst werden. Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion sind keine speziellen Dosisanpassungen notwendig.

#### **Art der Einnahme/Anwendung**

Die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vor, während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut einnehmen. Sie können GRÜNCEF während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt. Magenempfindliche Patienten sollten GRÜNCEF nach dem Essen einnehmen.

#### **Dauer der Einnahme/Anwendung**

Die Behandlungsdauer ist vom Ansprechen der Erreger bzw. von der Schwere der Infektion abhängig. Die Einnahme soll nach Keimbeseitigung und Abklingen der Beschwerden noch 2 bis 3 Tage fortgesetzt werden.

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer zwischen 5 und 10 Tagen ausreichend. Bei Infektionen mit beta-hämolyisierenden Streptokokken sollte die Behandlungsdauer, wie bei anderen Antibiotika auch, mindestens 10 Tage betragen. Schwere, lebensbedrohliche Infektionen sollten zu Anfang mit einem injizierbaren Cephalosporin behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von GRÜNCEF zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge GRÜNCEF eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefadroxil, dem Wirkstoff aus GRÜNCEF, bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

## Wenn Sie die Einnahme von GRÜNCEF vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, gehen Sie zu Ihrem Arzt zur Kontrolle, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von GRÜNCEF abbrechen

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, da sich Ihre Erkrankung verschlechtern oder wieder auftreten kann.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann GRÜNCEF Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie GRÜNCEF nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Zweit-Ansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit cefadroxilunempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen (z. B. Mundsoor, Scheidenentzündung) bei langfristiger oder wiederholter Anwendung.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: reversible Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie und Thrombozytopenie).

Sehr selten: Blutarmut verursacht durch beschleunigten Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

## Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Arzneimittelfieber, entzündliche Hauterscheinungen (Exantheme), Gelenkschmerzen, Schwellung der Haut und der Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Rachen und/oder Zunge, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria).

Häufigkeit nicht bekannt: lebensbedrohliche Zustände wie ein allergisch bedingter (anaphylaktischer) Schock oder scheinbläschenförmige Hautentzündung mit Blasenbildung und großflächigen Hautabhebungen (Erythema exsudativum multiforme, z. B. Stevens-Johnson-Syndrom).

## Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Nervosität und Schlafstörungen bei Hochdosistherapie oder stark eingeschränkter Nierenfunktion. Krampfanfälle, siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GRÜNCEF ist erforderlich“.

## Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen, über deren ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von GRÜNCEF keine Aussage gemacht werden kann.

## Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit, Zungenbrennen meist leichter Natur und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie rasch abklingend.

Häufigkeit nicht bekannt: schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Enterocolitis, siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GRÜNCEF ist erforderlich“, reversible Zahnverfärbungen.

## Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg von Leberenzymen (AP, SGOT und SGPT).

Selten: Lebererkrankungen einschließlich Gallenstauung (Cholestase).

## Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten: Nierenerkrankungen mit vorübergehendem Anstieg des Harnstickstoffs im Blut und Serumkreatininspiegels, entzündliche Veränderungen der Niere (interstitielle Nephritis).

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

### Besondere Hinweise:

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernst zu nehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterocolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GRÜNCEF ist erforderlich“).

## **5. WIE IST GRÜNCEF 1 G AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dieses finden Sie auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was GRÜNCEF enthält**

Der Wirkstoff ist Cefadroxil-Monohydrat.

1 Tablette enthält 1,0496 g Cefadroxil-Monohydrat (entsprechend 1 g Cefadroxil).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

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

GRÜNCEF ist in Packungen mit 10, 20 und 120 (12 x 10) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Weiß bis gelblich weiß konvexe Tablette mit einer Bruchlinie auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

[www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 09/2010.**

070511/01-G