Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

KEIMAX® 400 mg Kapseln
Wirkstoff: Ceftibuten

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

1. Was ist KEIMAX und wofür wird es angewendet?

KEIMAX[1] enthält ein Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum.
KEIMAX wird angewendet zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Bakterienstämme verursacht werden. Diese müssen auf den Wirkstoff von KEIMAX, Ceftibuten, empfindlich sein.

Anwendungsgebiete für Erwachsene
- akute bakteriell bedingte Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis
- akute bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung *(Sinusitis)*
- unkomplizierte Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege

Anwendungsgebiete für Jugendliche von 13 bis unter 18 Jahren bzw. ab 45 kg Körpergewicht
- Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereichs:
  - Infektionen der Gaumenmandeln *(Tonsillitis)* und Rachenentzündung *(Pharyngitis)*
  - akute Mittelohrentzündung *(akute Otitis media)*
- unkomplizierte Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege

2. Was ist vor der Einnahme von KEIMAX zu beachten?

► KEIMAX darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit *(Allergie)* gegen den Wirkstoff Ceftibuten, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- bei einer bekannten Überempfindlichkeitsreaktion, die sofort eintritt, oder bei einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion *(Anaphylaxie)* gegen Penicillin oder andere Antibiotika aus der Gruppe der Beta-Laktame.
- Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern unter drei Monaten vor, um die

[1] Bei Nennung von KEIMAX sind im Allgemeinen KEIMAX 400 mg Kapseln gemeint, wenn nichts anderes aus dem Text hervorgeht.

Unbedenklichkeit von Ceftibuten, dem Wirkstoff von KEIMAX, in dieser Patientengruppe einwandfrei festzustellen.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit KEIMAX mit Ihrem Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie eine Atemwegsinfektion haben, da KEIMAX nicht zur Behandlung aller Atemswegsinfektionen geeignet ist.

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

Besondere Vorsicht ist erforderlich
- bei Patienten mit ausgeprägter Nierenfunktionsbeeinträchtigung sowie bei Dialyse-Patienten.
- bei Patienten mit bestehenden oder vorangegangenen schweren Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, vor allem bei einer chronischen Dickdarmentzündung *(Colitis)*, da eine ausreichende Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt nicht gewährleistet ist.
- bei Patienten mit vermuteter Überempfindlichkeit gegen Penicillin, da wechselseitig bedingte Allergien *(Kreuzallergie)* mit Schock auftreten können, oder bei Personen mit Überempfindlichkeitsreaktionen sonstiger Art (z. B. Heuschnupfen oder Bronchialasthma), da bei diesen Patienten das Risiko für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht ist. Sprechen Sie mit dem Arzt, ob das Arzneimittel geeignet ist.
- bei Patienten, die Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung *(Antikoagulanzien)* einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie diese Arzneimittel einnehmen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig testen und die Dosierung entsprechend anpassen.

Wenn während der Behandlung oder bis zu 2 Monaten danach anhaltend schwere Durchfälle, schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschlag oder Krampfanfälle auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

► **Einnahme von KEIMAX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über die Anwendung anderer Arzneimittel, auch wenn es sich bei diesen um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen Asthma mit dem Wirkstoff Theophyllin
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, insbesondere zum Einnehmen, denn KEIMAX kann die Blutgerinnung *(Verlängerung der Prothrombinzeit)* beeinflussen. Daher benötigen Sie möglicherweise eine Dosisanpassung Ihrer Blutgerinnungsarzneimittel.

► **Bei Einnahme von KEIMAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Aufnahme des Wirkstoffes ins Blut, deshalb sollte KEIMAX möglichst (ca. 1 – 2 Stunden) vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

► **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 oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird nach einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Abwägung entscheiden, ob Sie KEIMAX einnehmen können.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat KEIMAX normalerweise keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. In diesen Fällen sollten Sie erst ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

► **KEIMAX enthält Bestandteile aus Sojabohnen**

KEIMAX enthält bestimmte Fettbestandteile, die Phospholipide aus Sojabohnen. Diese können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie allergisch auf Sojabohnen oder Erdnüsse reagieren, dürfen Sie die Kapseln nicht einnehmen (siehe unter „KEIMAX darf nicht eingenommen werden“).

3. Wie ist KEIMAX einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Die Kapseln sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, zu schlucken.

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Aufnahme des Wirkstoffs ins Blut, deshalb sollte KEIMAX möglichst **vor oder nach** (ca. 1 – 2 Stunden) den **Mahlzeiten** eingenommen werden.

Der einmal gewählte Tageszeitpunkt der Einnahme sollte möglichst während der gesamten Behandlungsdauer beibehalten werden.

Übliche Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten:
Die empfohlene Tagesdosis liegt bei 1 Kapsel KEIMAX (entsprechend 400 mg Ceftibuten), die auf einmal eingenommen werden sollte.

Kinder und Jugendliche:
Für *Kinder bis 12 Jahre* wird ein aus Pulver und Wasser zubereiteter Saft *(Suspension)* empfohlen, der in 2 Stärken erhältlich ist: KEIMAX 90 mg/5 ml und KEIMAX 180 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Jugendliche von 13 bis unter 18 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht ab 45 kg erhalten die für Erwachsene empfohlene Dosierung.

Patienten mit Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):
Erwachsene ab 18 Jahren
Die Dosierung von KEIMAX muss bei Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion *(Niereninsuffizienz ab einer Kreatinin-Clearance von unter 50 ml/min)* und auch bei Dialyse-Patienten angepasst werden.

Erwachsene mit einem Laborwert zur Bestimmung der Nierenleistung, der sogenannten Kreatinin-Clearance, von 49 – 30 ml/min erhalten am 1. Tag 1 Kapsel KEIMAX (entsprechend 400 mg Ceftibuten), ab dem 2. Tag 200 mg Ceftibuten* 1-mal täglich **oder** 1 Kapsel KEIMAX (entsprechend 400 mg Ceftibuten) alle 48 Stunden.

Liegt die Kreatinin-Clearance bei 29 – 5 ml/min, ist eine weitere Dosissenkung nötig.

Die Dosis am 1. Tag beträgt 200 mg Ceftibuten* 1-mal täglich. Ab dem 2. Einnahmetag werden die Abstände zwischen den Einnahmezeitpunkten verlängert statt die Einzeldosen zu vermindern (200 mg Ceftibuten* alle 48 Stunden).

* Hierfür steht die Darreichungsform KEIMAX 200 mg Kapseln zur Verfügung.

Jugendliche
Jugendliche von 13 bis unter 18 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht ab 45 kg und einer Nierenfunktionsstörung erhalten die für Erwachsene empfohlene Dosierung.

Erwachsene Dialyse-Patienten:
Der Wirkstoff Ceftibuten ist leicht durch Hämodialyse aus dem Blut zu entfernen.
Diese Patienten sollten vom Arzt engmaschig kontrolliert werden. Die Einnahme sollte unmittelbar nach der Dialyse erfolgen. Bei Patienten, die zwei- oder dreimal wöchentlich dialysiert werden, kann unmittelbar nach jeder Dialysesitzung eine Einmaldosis von 1 Kapsel KEIMAX (entsprechend 400 mg Ceftibuten) verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer schwankt in der Regel zwischen 5 und 10 Tagen.

Je nach zugrundeliegender Erkrankung wird folgende Behandlungsdauer empfohlen:
- bei der akuten bakteriellen Nasennebenhöhlenentzündung *(Sinusitis)*: zwischen 7 und 10 Tagen.
- bei Infektionen durch den Erreger *Streptococcus pyogenes*: mindestens 10 Tage.
- bei akuten unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen: 3 Tage.

Die vom Arzt verordnete Behandlungsdauer sollte eingehalten werden, auch wenn die Beschwerden schon früher abklingen sollten.

► Wenn eine größere Menge von KEIMAX eingenommen wurde als verordnet,

sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

► Wenn die Einnahme von KEIMAX vergessen wurde

Sollte die Einnahme einmal vergessen worden sein, so ist diese sobald wie möglich nachzuholen, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Anschließend ist die Einnahme gemäß ärztlicher Verordnung zum gewohnten Zeitpunkt fortzusetzen.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

► Wenn die Behandlung mit KEIMAX abgebrochen wird

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abgebrochen werden.

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 KEIMAX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufige Nebenwirkungen sind:
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Durchfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:
- Pilzerkrankung im Mund *(orale Candidiasis)*, Infektion der Scheide
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen *(Eosinophilie)*, Verfälschung bestimmter Laborwerte *(direkter Coombs-Test positiv)**, Verminderung des roten Blutfarbstoffs in den roten Blutkörperchen *(Hämoglobin erniedrigt)*, Beeinflussung der Blutgerinnung *(Prothrombinzeit verlängert, INR erhöht)*
- Nasenverstopfung, Erschwerung der Atemtätigkeit *(Dyspnoe)*
- Geschmacksstörung, Appetitlosigkeit, Magenschleimhautentzündung, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden *(Dyspepsie)*, Blähungen, unkontrollierter Stuhlabgang
- erhöhte Bilirubinwerte (*Bilirubin ist ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs*)*, erhöhte Laborwerte bei der Untersuchung der Leberfunktion *(Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase)*, Beschwerden beim Wasserlassen *(Dysurie)*, Nierenfunktionsbeeinträchtigung*, akute oder chronische Störung der Nierenfunktion durch eine zugeführte Substanz *(toxische Nephropathie)**, erhöhte Ausscheidung von Glukose im Harn *(renale Glukosurie)**, Ausscheidung von bestimmten sauren Stoffwechselprodukten im Harn *(Ketonurie)**.
- Bei Kindern: Windelausschlag, Ausscheidung von roten Blutkörperchen mit dem Harn *(Hämaturie)*.

Seltene Nebenwirkungen sind:
- eine durch den Erreger *Clostridium difficile* hervorgerufene Dickdarmentzündung mit Durchfällen *(Clostridium difficile-Kolitis)*
- krankhafte Verminderung der weißen Blutkörperchen *(Leukopenie)*, erhöhter Blutplättchen-Gehalt des Blutes *(Thrombozythämie)*, „Blutarmut“ infolge Versagens des blutbildenden Knochenmarks *(aplastische Anämie)*, „Blutarmut“ infolge der Auflösung von roten Blutkörperchen *(hämolytische Anämie)*, Gerinnungsstörungen, Schwund von Blutzellen aller Art durch Schwund oder Versagen aller blutbildenden Zellen des Knochenmarks *(Panzytopenie)*, abnorme Verminderung der neutrophilen weißen Blutkörperchen *(Neutropenie)*, schwere Krankheit durch Fehlen oder starke Abnahme der großen weißen Blutkörperchen im Blut *(Agranulozytose)*
- Krampfanfälle
- erhöhte Werte des Enzyms Laktatdehydrogenase im Blut.

Sehr seltene Nebenwirkungen sind:
- Missempfindung *(Parästhesie)*
- Schläfrigkeit, Dreh-Schwindel *(Vertigo)*, Müdigkeit.
- Bei Kindern: unwillkürliche Bewegungen der Skelettmuskulatur *(Hyperkinesie)*, motorische Unruhe, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Schüttelfrost.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit sind:
- neuerliche Infektion mit dem gleichen Erreger bei noch bestehender Erstinfektion und unvollständiger Immunität *(Superinfektion)*, Überempfindlichkeit des Immunsystems *(Serumkrankheit)*
- Überempfindlichkeit bzw. schockartige allergische Reaktion bei wiederholtem Kontakt mit körperfremden Stoffen, die beim ersten Mal zu einer Sensibilisierung geführt haben *(Allergien einschließlich anaphylaktischer Reaktionen)*, Krampf der Bronchialmuskeln *(Bronchospasmus)*

- Hautausschlag, nässender juckender Hautausschlag *(Nesselsucht)*, Lichtempfindlichkeitsreaktion, Hautjucken, Schwellungen der Haut und Schleimhäute insbesondere im Mund- und Rachenraum, die zu Atemnot führen können *(Angioödem)*, scheibenförmige, vielgestaltige Hautrötung mit Bildung von Blasen oder Knoten *(Stevens-Johnson-Syndrom)*, vielgestaltige Hautrötung *(Erythema multiforme)*, ausgedehnte, blasige Ablösung der Oberhaut *(Lyell-Syndrom/Epidermolysis acuta toxica)*
- Sprachstörung *(Aphasie)*
- psychotische Störung
- Blutstuhl (*Meläna*)
- Erkrankung der Leber und der Gallenblase, Gelbsucht.

* Diese Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung anderer Arzneimittel aus der Gruppe der Cephalosporine beobachtet und könnten auch bei der Anwendung von KEIMAX auftreten.

KEIMAX enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen 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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de“ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KEIMAX aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was KEIMAX enthält

- Der Wirkstoff ist: Ceftibuten.
  1 Kapsel enthält 435,14 mg Ceftibuten 2 H_2O, entsprechend 400 mg Ceftibuten.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Poly(O-carboxymethyl)stärke; Natriumsalz; mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat; Gelatine; Titandioxid; Polysorbat 80; Natriumdodecylsulfat.
  Die Drucktinte enthält: Eisen(II, III)-oxid (E 172); Phospholipide aus Sojabohnen; Dimeticon.

► Wie KEIMAX aussieht und Inhalt der Packung

Bei KEIMAX handelt es sich um weiße undurchsichtige Kapseln mit dem Aufdruck 400 mg auf dem Kapselkörper. Die Kapseln enthalten weißes bis hellgelbes Pulver. KEIMAX ist in Packungen mit 5 bzw. 10 Kapseln erhältlich.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Mitvertrieb
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

Hersteller
SP Labo N. V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

MSD Infocenter:
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: infocenter@msd.de

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfeverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch:

BAG-SELBSTHILFE
Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf
Telefon: 0211-31006-0
Telefax: 0211-31006-48
E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de