

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****GRÜNCEF® 500 mg/5 ml Trockensaft**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Cefadroxil-Monohydrat

Für Kinder ab 28 Tage und Erwachsene

**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 GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft beachten?
3. Wie ist GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft und wofür wird er angewendet?**

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

GRÜNCEF wird angewendet bei Kindern ab 28 Tagen und Erwachsenen bei durch cefadroxilempfindliche Keime verursachten 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 sollten Sie vor der Einnahme von GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft beachten?

### GRÜNCEF darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Cefadroxil, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **schwere** Überempfindlichkeit (Allergie) gegen 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GRÜNCEF einnehmen,

- 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 500 mg/5 ml Trockensaft 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 Therapieende 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 empfängnisverhütende 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.

### **Einnahme von GRÜNCEF 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.

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 (Antikoagulanzen) oder Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Thrombozyten-Aggregations-Hemmer) 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 (gegen Gicht) können die Blutspiegel von Cefadroxil erhöht sein.

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

### **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**

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.

#### Schwangerschaft

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 Schwangerschaft (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.

#### Stillzeit

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### **GRÜNCEF enthält Natrium, Natriumbenzoat und Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Natriumbenzoat pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension.

Bitte nehmen Sie GRÜNCEF erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

GRÜNCEF kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Ein Messlöffel (= 5 ml) enthält 2,31 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Früh- und Neugeborene bis unter 28 Tagen

Zur Behandlung von Früh- und Neugeborenen bis unter 28 Tagen ist GRÜNCEF nicht zugelassen und außerdem aufgrund der Darreichungsform nicht geeignet.

**Säuglinge ab 28 Tagen, Kleinkinder und Kinder bis zu einem Körpergewicht von 40 kg** mit normaler Nierenfunktion erhalten durchschnittlich eine Tagesdosis von 50 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2 Einzelgaben.

Zur Therapie der durch Streptokokken hervorgerufenen Mandel-Rachen-Entzündung (Tonsillopharyngitis) ist die halbe Dosis (**25 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht**) ausreichend. 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 100 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzelgaben, erhöht werden.

**Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren und Kinder ab 40 kg Körpergewicht** mit normaler Nierenfunktion erhalten im Allgemeinen 2 x 1 g Cefadroxil pro Tag, entsprechend 2 x 2 Messlöffel. Die Einzeldosen sollten möglichst im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden.

Zur Therapie der Mandel-Rachen-Entzündung durch Streptokokken (Streptokokken-Tonsillopharyngitis) ist die Gabe von **1 x 1 g Cefadroxil** pro Tag, entsprechend **1 x 2 Messlöffel**, ausreichend. 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 Cefadroxil, entsprechend 4 x 2 Messlöffel, erhöht werden.

#### Dosierungsempfehlungen für GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft

Einen Anhaltspunkt für die Dosierung der gebrauchsfertigen Suspension gibt folgende Tabelle. Entscheidend für die Dosierung ist das Körpergewicht des Patienten.

Zur korrekten Einnahme der Dosis ist der Packung ein Messlöffel beigelegt. Der Messlöffel enthält Markierungen bei 1,25 ml (= ¼ Messlöffel), 2,5 ml (= ½ Messlöffel) und 5,0 ml (= 1 Messlöffel). Zum Abmessen von 3,75 ml können ½ und ¼ Messlöffel nacheinander gegeben werden. Bitte beachten Sie die Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels am Ende dieser Packungsbeilage.

Ungefähres Alter	Durchschnittliches Körpergewicht	Dosierungsempfehlung/Tag*	
		Alle Indikationen (außer Mandel-Rachen- Entzündung)	Mandel-Rachen-Entzündung

Säuglinge ab 28 Tagen bis unter 3 Monaten	5 kg	2 x täglich	¼ Messlöffel (entspr. 1,25 ml)	1 x täglich	¼ Messlöffel (entspr. 1,25 ml)
Säuglinge und Kleinkinder ab 3 Monaten bis unter 1 Jahr	10 kg	2 x täglich	½ Messlöffel (entspr. 2,5 ml)	1 x täglich	½ Messlöffel (entspr. 2,5 ml)
Kleinkinder ab 1 Jahr bis unter 2 Jahren	15 kg	2 x täglich	½ + ¼ Messlöffel (entspr. 3,75 ml)	1 x täglich	½ + ¼ Messlöffel (entspr. 3,75 ml)
Kinder ab 2 Jahren bis unter 6 Jahren	20 kg	2 x täglich	1 Messlöffel (entspr. 5 ml)	1 x täglich	1 Messlöffel (entspr. 5 ml)
Kinder ab 6 Jahren bis unter 10 Jahren	30 kg	2 x täglich	1 ½ Messlöffel (entspr. 7,5 ml)	1 x täglich	1 ½ Messlöffel (entspr. 7,5 ml)
Kinder ab 10 Jahren sowie Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene**	≥ 40 kg	2 x täglich	2 Messlöffel (entspr. 10 ml)	1 x täglich	2 Messlöffel (entspr. 10 ml)

\* Die Dosierempfehlung beruht auf der Berechnungsgrundlage 50 mg/kg Körpergewicht/Tag (alle anderen Indikationen) bzw. 25 mg/kg Körpergewicht/Tag (Mandel-Rachen-Entzündung).

\*\* Für Kinder ab 6 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg sowie für Erwachsene und Jugendliche steht auch eine höher konzentrierte Darreichungsform (GRÜNCEF 1 g, Tabletten) zur Verfügung.

### Dosierung für Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 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

Kreatinin-Clearance (ml/min/ 1,73 m <sup>2</sup> Körperoberfläche)	Serum-Kreatinin (mg/ 100 ml)	Anfangsdosis (mg)	Folgedosis (mg)	Dosierungsintervall
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 Anwendung**

#### **Anleitung zur Herstellung einer Suspension:**

Die Flasche mit Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zunächst leicht klopfen, um das Pulver zu lockern. Anschließend den kindersicheren Verschluss durch Drücken und gleichzeitiges Drehen nach links abnehmen. Nach dem Öffnen des Verschlusses zunächst prüfen, ob die Versiegelung intakt ist und fest mit dem Flaschenrand verbunden ist und anschließend die Versiegelung abziehen. Dann Wasser portionsweise unter kräftigem Schütteln zugeben (die Gesamtmenge an frischem, kaltem Leitungswasser beträgt 38 ml für 60 ml GRÜNCEF bzw. 63 ml für 100 ml GRÜNCEF). Die erforderliche Verdünnung ist erreicht und der Saft gebrauchsfertig, wenn der Flüssigkeitsspiegel mit der Oberkante der Markierungslinie auf dem Flaschenetikett übereinstimmt (gegebenenfalls noch etwas Wasser nachfüllen). Der zubereitete Saft wird dann unverdünnt mithilfe des Messlöffels eingenommen.

#### **Vor jeder weiteren Einnahme ist der Saft kräftig zu schütteln.**

Sie können GRÜNCEF während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt. Magenempfindliche Patienten sollten GRÜNCEF nach dem Essen einnehmen.

#### **Verwenden Sie die Flasche nicht,**

- bei Anzeichen von Undichtigkeit (z. B. Pulverrückstände außerhalb der Flasche)
- oder wenn Sie Klümpchen (Pulvernester) im Pulver bemerken.

#### **Dauer der 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-hämolysierenden 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, gehen Sie zu Ihrem Arzt zur Kontrolle, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

#### **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 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.

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 scheibenförmige 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), reversible Zahnverfärbungen.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

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

Selten: Lebererkrankungen einschließlich Gallenstauung (Cholestase).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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

#### **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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 GRÜNCEF 500 mg/5 ml Trockensaft aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Die zubereitete Suspension ist bei Zimmertemperatur (bis 25 °C) 7 Tage oder im Kühlschrank (bis 8 °C) 14 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was GRÜNCEF enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cefadroxil-Monohydrat  
1 Messlöffel (= 5 ml) gebrauchsfertige Suspension enthält 524,8 mg Cefadroxil-Monohydrat (entsprechend 500 mg Cefadroxil).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aromastoffe, Carmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Natriumbenzoat, Polysorbat 40, Saccharin-Natrium, Saccharose



**Wie GRÜNCEF aussieht und Inhalt der Packung**

Der Trockensaft ist ein weißes bis fast weißes, feines Pulver.

Packungen zur Zubereitung von 60 ml Saft und 100 ml Saft.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

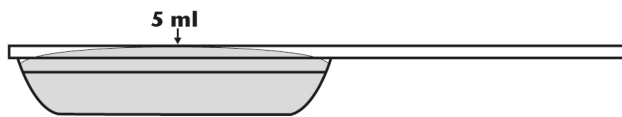
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

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

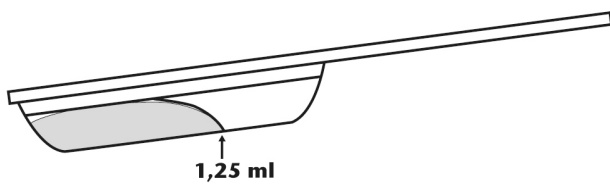
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**

**Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels**

Um **5 ml** abzumessen, wird der Messlöffel so befüllt, dass der Flüssigkeitsspiegel an der Oberkante steht.



Die Markierung von **2,5 ml** befindet sich an der Löffelinnenseite.



Zum Abmessen von **1,25 ml** muss der Messlöffel leicht schräg gehalten werden.