

INFECTOTRIMET® 50 Saft

Suspension zum Einnehmen 50 mg/5 ml

Wirkstoff: Trimethoprim

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 INFECTOTRIMET 50 Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOTRIMET 50 Saft beachten?
3. Wie ist INFECTOTRIMET 50 Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOTRIMET 50 Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INFECTOTRIMET 50 Saft und wofür wird er angewendet?

INFECTOTRIMET enthält den Wirkstoff Trimethoprim, ein Antibiotikum. Trimethoprim hemmt das Wachstum und die Vermehrung von bestimmten Krankheitserregern (Bakterien). Es wird über die Nieren ausgeschieden und ist im Harn in hoher Konzentration nachweisbar.

INFECTOTRIMET wird angewendet:

- bei unkomplizierten Entzündungen der Harnwege, die durch Trimethoprim-empfindliche Keime hervorgerufen werden
- zur vorbeugenden Langzeitbehandlung häufig wiederkehrender Harnwegsentzündungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOTRIMET 50 Saft beachten?

INFECTOTRIMET darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trimethoprim, chemisch ähnliche Wirkstoffe (z. B. Tetroxoprim), Natriummethyl- bzw. Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von INFECTOTRIMET sind.
- wenn bei Ihnen Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Granulozytopenie, Methämoglobinämie oder megaloblastische Anämie) festgestellt worden sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/ 1,73 m²) vorliegt.
- bei Früh- und Neugeborenen.
- bei Kindern mit einem sogenannten fragilen X-Chromosom und verzögerter geistiger Entwicklung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden oder wenn bei Ihnen ein Folsäuremangel bekannt ist. Bei Langzeitbehandlung sind regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie Blutbildkontrollen, einschließlich des Differentialblutbildes, in vierwöchigen Abständen angezeigt.
- wenn bei Ihnen Störungen der Blutbildung, wie bestimmte Formen der Blutarmut (z. B. Megaloblastenanämie) auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten (intramuskuläre Gabe von Calciumfolinat).
- bei älteren Menschen, HIV-Infektion und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, weil es insbesondere bei diesen zu einer Erhöhung des Kaliumwertes im Blut kommen kann. Dies kann sich u. a. durch Schwäche, Verwirrtheit, metallischen Geschmack und Herzbeschwerden äußern.
- bei starker Sonnenlichteinwirkung. Vermeiden Sie diese, da es unter der Behandlung mit INFECTOTRIMET sehr selten zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut kommen kann.

Zahnverfärbungen, die durch die Einnahme von INFECTOTRIMET entstehen können, sind normalerweise durch intensive Mundhygiene während der Behandlung zu vermeiden.

Kinder

INFECTOTRIMET sollte nicht bei Kindern unter 6 Wochen angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von INFECTOTRIMET zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antikoagulantien wie Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
Trimethoprim kann die Wirkung dieser Mittel verstärken. Deshalb sind regelmäßige Blutgerinnungskontrollen angezeigt.

Arzneimittel, die Folsäuremangelzustände hervorrufen, wie Phenytoin, Primidon, Barbiturate, Methotrexat oder p-Aminosalicylsäure
Trimethoprim verstärkt die Nebenwirkungen dieser Mittel (z. B. Blutbildungsstörungen). Außerdem hemmt Trimethoprim den Phenytoin-Stoffwechsel in der Leber und kann dadurch eine Wirkungsverstärkung dieser Substanz hervorrufen.

ACE-Hemmer (Herz- und Blutdruckmittel) oder kaliumsparende Diuretika (harntreibende Mittel)

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann, insbesondere bei älteren Patienten, bei HIV-Infizierten oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu einer Erhöhung des Kaliumwertes im Blut führen. In entsprechenden Fällen sollte eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumwertes erfolgen.

Rosiglitazon und Repaglinid (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann die Blutzucker senkende Wirkung dieser Arzneistoffe verstärken.

Cyclosporin (Mittel u. a. zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Trimethoprim kann eine vorübergehende Beeinträchtigung der Nierenfunktion auftreten.

Rifampicin (Mittel u. a. zur Behandlung der Tuberkulose)
Rifampicin kann die Wirkung von Trimethoprim abschwächen.

Pyrimethamin (Mittel zur Malaria prophylaxe)
Patienten, die mehr als 25 mg Pyrimethamin pro Woche einnehmen, können bei gleichzeitiger Verabreichung von Trimethoprim eine Störung der Blutbildung (insbesondere megaloblastische Anämie) entwickeln.

Dapson (Mittel u. a. zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung)

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Wirkstoffe führen.

Lamivudin und Zidovudin (Mittel gegen das AIDS-Virus)

Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche)

Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann den Blutspiegel dieser Mittel erhöhen.

Empfängnisverhütende Mittel (Kontrazeptiva)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Trimethoprim ist die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung der „Pille“ in Frage gestellt. Daher sollten andere empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome)

zusätzlich angewendet werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft:

Bisherige Erfahrungen haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlgebungsrisiko beim Menschen ergeben. Aufgrund der Wirkungsweise von Trimethoprim, dem Wirkstoff von INFECTOTRIMET, könnte jedoch ein solches Risiko vorhanden sein.

Sie dürfen INFECTOTRIMET daher während der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen und nur, nachdem dieser eine eingehende Nutzen/Risiko-Abschätzung vorgenommen hat.

Während der Einnahme von INFECTOTRIMET sollten Sie auf eine ausreichende Versorgung mit Folsäure achten.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von INFECTOTRIMET eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind gering und bedeuten in der Regel keine Gefährdung für den Säugling.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Nach einer einmonatigen Dauerbehandlung mit Trimethoprim, dem Wirkstoff von INFECTOTRIMET, ergaben sich Hinweise auf eine Störung der Bildung männlicher Spermien.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat INFECTOTRIMET keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOTRIMET 50 Saft

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie INFECTOTRIMET daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel (5 ml) enthält 1,40 g Sorbitol, entsprechend 0,12 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist INFECTOTRIMET 50 Saft einzunehmen?

Nehmen Sie INFECTOTRIMET 50 Saft immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei unkomplizierten Entzündungen der Harnwege:

Kinder bis 12 Jahre nehmen – soweit nicht anders verordnet – 2 x täglich 3 mg/kg Körpergewicht Trimethoprim ein. Dies entspricht bei:

5–10 kg Körpergewicht 2 x täglich 2,5 ml (½ Messlöffel)

10–20 kg Körpergewicht 2 x täglich 5 ml (1 Messlöffel)

20–40 kg Körpergewicht 2 x täglich 10 ml (2 Messlöffel)

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen – soweit nicht anders verordnet – 2 x täglich 15–20 ml (3–4 Messlöffel) ein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 25–15 ml/min/1,73 m²) nehmen 2 x täglich 20 ml (4 Messlöffel) für 3 Tage und anschließend 2 x täglich 10 ml (2 Messlöffel), bei einer Kreatinin-Clearance von 15–10 ml/min/1,73 m² 2 x täglich 10 ml (2 Messlöffel) INFECTOTRIMET 50 Saft ein.

Bei der Langzeitbehandlung rezidivierender Harnwegsinfektionen:

Kinder bis 12 Jahre erhalten – soweit nicht anders verordnet – 1 x täglich 2 mg/kg Körpergewicht Trimethoprim.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen – soweit nicht anders verordnet – 1 x täglich 10 ml (2 Messlöffel) ein.

Diese Dosierung gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, sofern die Kreatinin-Clearance nicht unter 10 ml/min/1,73 m² liegt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schütteln Sie vor jedem Gebrauch die Flasche gut, bis der Bodensatz gleichmäßig verteilt ist.

Bei unkomplizierten Entzündungen der Harnwege:

INFECTOTRIMET ist morgens und abends zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen.

Vorbeugende Langzeitgabe bei häufig wiederkehrenden Harnwegs-entzündungen:

Die Einnahme von INFECTOTRIMET erfolgt abends.

Der Packung liegen ein markierter Messlöffel und eine Pipette bei. Der Messlöffel besitzt Markierungen zum Abmessen von 5 ml, 2,5 ml und 1,25 ml. Bitte beachten Sie die Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels am Ende dieser Packungsbeilage. Insbesondere bei Kleinkindern kann die Verabreichung von INFECTOTRIMET statt mit dem Messlöffel auch mit der Tropfpipette direkt in den Mund des Kindes erfolgen. Die Tropfpipette besitzt Markierungen mit ml-Angaben. Jeder Teilstrich entspricht 0,5 ml. Nach jedem Gebrauch mit Leitungswasser ausspülen.

Der gebrauchsfertige Saft in der Flasche ist so bemessen, dass er bis zum weißen Markierungsstrich reicht.

Dauer der Anwendung

Unkomplizierte Entzündungen der Harnwege werden in der Regel 3–7 Tage behandelt.

Die vorbeugende Langzeitbehandlung häufig wiederkehrender Harnwegs-entzündungen wird über einen Zeitraum von 6 Wochen bis zu

6 Monaten durchgeführt.

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

Wenn Sie eine größere Menge INFECTOTRIMET eingenommen haben, als Sie sollten

In diesen Fällen können Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle auftreten. Es kann auch zu Verwirrheitszuständen und Depressionen kommen. Gesichtsschwellungen und Kopfschmerzen können ebenfalls auftreten. Verständigen Sie bitte umgehend einen Arzt! Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von INFECTOTRIMET vergessen haben

Wenn Sie zu wenig INFECTOTRIMET eingenommen haben, setzen Sie Ihre Arzneimittelleinnahme im normalen Rhythmus in der vorgeschriebenen Dosierung weiter fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge. Informieren Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch von Ihrem Einnahmefehler.

Wenn Sie die Einnahme von INFECTOTRIMET abbrechen

Bitte brechen Sie die Einnahme von INFECTOTRIMET nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ansonsten besteht die Gefahr, dass sich Keime im Harntrakt wieder vermehren und sich Ihr Zustand verschlechtert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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

Bedeutsame 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 INFECTOTRIMET nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

- Hautausschläge oder Allgemeinreaktionen als Anzeichen einer Überempfindlichkeit gegen Trimethoprim (siehe unter „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“). In diesem Fall

ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- Halsentzündungen, Fieber, Schüttelfrost oder grippeartige Symptome. Hinter diesen Erscheinungen könnte sich eine nichtinfektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) verbergen.
- Schwere anhaltende Durchfälle während oder nach der Behandlung. In diesem Fall ist an eine antibiotikabedingte Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken. Ihr Arzt wird ggf. die Behandlung mit INFECTOTRIMET abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Gelegentlich: Infektionen durch Pilze oder resistente Bakterien bei langfristiger oder wiederholter Anwendung

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Gelegentlich: Geringgradige, vorübergehende Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Neutropenie, megaloblastische Anämie, Methämoglobinämie)

Erkrankungen des Immunsystems (siehe auch Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes)

- Sehr selten: Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Nesselsucht (Urtikaria), Gesicht-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufig: Appetitlosigkeit
- Sehr selten: Anstieg des Kaliumwertes im Blut

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Geschmacksstörungen
- Häufigkeit nicht bekannt: Nichtinfektiöse Hirnhautentzündung

Augenerkrankungen

- Sehr selten: Entzündung im vorderen Abschnitt des Auginnenere (Uveitis anterior)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Zahnfleisch- oder Zungenentzündung
- Selten: Pseudomembranöse Enterokolitis
- Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Häufigkeit nicht bekannt: Oberflächliche Zahnverfärbungen, die meist durch intensives Zähneputzen wieder entfernt werden können. Achten Sie deshalb während einer Behandlung mit INFECTOTRIMET insbesondere bei Kindern auf eine sorgfältige Zahnpflege.

Leber- und Gallenerkrankungen

- Sehr selten: Leberentzündung mit Gallenstau

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (siehe auch Erkrankungen des Immunsystems)

- Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von masernartigen Hautausschlägen mit Juckreiz
- Sehr selten: schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinsymptomen (exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom); Lichtunverträglichkeit der Haut (phototoxische Reaktion)
- Häufigkeit nicht bekannt: Fleckförmige allergische Hautausschläge (fixes Arzneimittelexanthem)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Gelegentlich: Fieber

Untersuchungen

- Gelegentlich: Anstieg von Leberenzymwerten (Serumtransaminasen), Bilirubin, Kreatinin, Harnstoff

Natriummethyl- bzw. Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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: 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 INFECTOTRIMET 50 Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie einen Bodensatz bemerken, der sich nicht gleichmäßig aufschütteln lässt.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 8 Wochen
Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOTRIMET 50 Saft enthält

- Der Wirkstoff ist Trimethoprim.

1 ml Suspension enthält 10 mg Trimethoprim (1 Messlöffel = 5 ml = 50 mg Trimethoprim).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Glycin, Carmellose-Natrium, Farbstoff E 120, Himbeer-Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOTRIMET 50 Saft aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene Suspension zum Einnehmen.

Originalpackung mit 75 ml und 3 x 75 ml Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

Internet: www.infectopharm.com

050112-11G

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

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.

