

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cec Sandoz 500 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Cefaclor

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

1. Was ist Cec Sandoz und wofür wird es angewendet?

Cec Sandoz enthält den Wirkstoff Cefaclor. Cefaclor ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es hat bakterientötende Eigenschaften und wird gegen Infektionen und Krankheiten eingesetzt, die durch verschiedene, Cefaclor-empfindliche Mikroorganismen verursacht werden:

Infektionen

- der oberen und unteren Atemwege (Bronchitis, Lungenentzündung)
- des Hals-Nasen-Ohrenbereichs (Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung und Rachenentzündung)
- der Niere und der ableitenden Harnwege
- der Haut und der Weichteilgewebe
- Gonorrhö (ist eine, auch als Tripper bekannte, Geschlechtskrankheit)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cec Sandoz beachten?

Cec Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor, andere Cephalosporine und Betalaktamantibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei früheren allergischen Reaktionen des Soforttyps oder schweren Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cec Sandoz einnehmen.
Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche oder unerwünschte Wirkungen verspüren (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cec Sandoz ist erforderlich

- Wenn Sie ein Antibiotikum schon vorher einmal nicht vertragen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Penicillinüberempfindlichkeit oder einer Überempfindlichkeit gegen andere Betalaktam-Antibiotika leiden, hier ist auf eine mögliche Kreuzallergie zu achten. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie bereits nicht-schwerwiegende allergische Reaktionen auf Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika in der Vorgeschichte hatten.
- Bei Allergien oder Asthma in der Vorgeschichte, hier besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für allergische Reaktionen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Cec Sandoz Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Er wird entscheiden, ob Cefaclor für Sie geeignet ist.

Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem): Schon bei der ersten Einnahme besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen.

Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt, da die Einnahme von Cec Sandoz abgebrochen werden muss und entsprechende Notfallmaßnahmen ergriffen werden müssen.

Durchfall: Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Cec Sandoz, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich einen Arzt. Die Behandlung mit Cec Sandoz muss **unverzüglich abgebrochen** werden, da dies lebensbedrohlich sein kann, und geeignete Maßnahmen gegen den nachgewiesenen Erreger müssen ergriffen werden. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Bei schweren Magen-/Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die Einnahme von Cefaclor nicht angebracht, da eine ausreichende Aufnahme (Resorption) nicht gewährleistet ist und die Wirksamkeit nicht ausreichend gesichert ist.

Eine Langzeitanwendung von Cefaclor kann zu einer Überwucherung mit resistenten Mikroorganismen führen. Eine genaue Überwachung ist erforderlich.

Bei einer Langzeittherapie wird Ihr Arzt Blutbildkontrollen sowie Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion durchführen.

Wie bei anderen Cephalosporinen auch, kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Einnahme von Cec Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für bestimmte andere Antibiotika, Mittel gegen Magenübersäuerung (Antacida), harntreibende Mittel (Probenecid) und bestimmte Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen).

Antibiotika:

Cec Sandoz sollte möglichst nicht mit Antibiotika kombiniert werden, welche nur bakterielles Wachstum hemmen, ohne Bakterien abzutöten (bakteriostatische Antibiotika, z. B.

Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetrazykline), da dies die Wirkung von Cec Sandoz verringern könnte.

Probenecid (findet Anwendung bei verschiedenen Erkrankungen, einschließlich Gicht):

Die zusätzliche Anwendung von Probenecid verhindert die Ausscheidung von Cefaclor (des Wirkstoffes von Cec Sandoz) über die Nieren. Dies führt zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Konzentrationen im Blut.

Gerinnungshemmende Arzneimittel:

In Einzelfällen wurden verlängerte Blutgerinnungszeiten (Prothrombinzeit) mit oder ohne Blutungen bei Patienten beobachtet, die Cec Sandoz zusammen mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen des Cumarintyps) einnahmen.

Einfluss auf Laborwerte:

Cec Sandoz kann die Ergebnisse bestimmter Bluttests und Harntests (z. B. nicht-enzymatische Methoden zur Glukose- und Proteinbestimmung im Harn; Coombs-Test) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie Cec Sandoz einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest bzw. einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

Einnahme von Cec Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cec Sandoz kann auch während der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Aufnahme wird dadurch nicht beeinträchtigt.

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.

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt. Da Cec Sandoz in die Muttermilch ausgeschieden wird, ist in der Stillperiode während der Therapie die Milch abzupumpen und zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cec Sandoz hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Gelegentlich können allerdings Nebenwirkungen, wie z. B. Blutdruckabfall oder Schwindelzustände, zu Risiken beim Lenken eines Fahrzeuges oder dem Bedienen von Maschinen führen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Cec Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Cec Sandoz 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 500 mg Cefaclor entsprechend 3-mal täglich 1 Filmpille Cec Sandoz 500 mg.

- Bei schweren Infektionen (wie Lungenentzündung) oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger kann die Dosis verdoppelt werden. In einzelnen Fällen wurden

Erwachsenen Dosen bis zu 4 g täglich verabreicht, die gut vertragen wurden. Diese Dosis ist nicht zu überschreiten.

- Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist die Dosierung von 3-mal täglich 250 mg Cefaclor, entsprechend 3-mal täglich ½ Filmtablette Cec Sandoz 500 mg, ausreichend.
- Zur Behandlung der akuten gonorrhöischen Urethritis bei Männern und Frauen werden 6 Filmtabletten Cec Sandoz 500 mg entsprechend 3 g Cefaclor, eventuell zusammen mit 1 g Probenecid auf einmal gegeben.

Kinder unter 10 Jahren:

Für Kinder unter 10 Jahren stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisänderung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Über die Anwendung und die entsprechende Dosierung entscheidet der Arzt.

Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25 - 30%. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, wird vor der Dialyse eine Initialdosis von 250 mg bis zu 1 g gegeben. Die Erhaltungsdosis in der Zeit zwischen zwei Dialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Über die Anwendung und die entsprechende Dosierung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Cec Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Cec Sandoz soll mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Aufnahme wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Cec Sandoz soll in der Regel 7 (- 10) Tage lang eingenommen werden, bis mindestens 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Bei der Behandlung von Nebenhöhlenentzündungen und von Infektionen mit β -hämolyisierenden Streptokokken ist aus Vorsorglichkeit eine Behandlungsdauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen vorzubeugen.

Es ist wichtig, die vom Arzt verordnete Behandlungsdauer einzuhalten!

Wenn Sie eine größere Menge von Cec Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor liegen nicht vor.

Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Sie Cec Sandoz sofort absetzen und einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit Ihr Arzt sich über dieses informieren kann.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zu Symptomen und Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Cec Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cec Sandoz abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitszeichen oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Cefaclor keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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.

Erhebliche Nebenwirkungen und Anzeichen, auf die Sie achten sollten, und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung unter starken, anhaltenden Durchfällen leiden. Dies könnte ein Anzeichen einer zugrundeliegenden Darmerkrankung sein (pseudomembranöse Enterokolitis). Diese muss ernst genommen werden und fordert eine sofortige Behandlung. Behandeln Sie sich in diesem Fall bitte nicht selbst mit Arzneimitteln, die die Darmbewegungen hemmen (Peristaltik).

Wenn Sie plötzlich irgendwelche schweren allergischen Beschwerden wahrnehmen, konsultieren Sie sofort einen Arzt. Es ist möglich, dass Sie eine sofortige medizinische Behandlung benötigen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Blähungen, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Magendrücken, Übelkeit oder weichen Stühlen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen nach Absetzen der Therapie ab.
- allergische Hautreaktionen (z. B. Ausschlag, Juckreiz, Urticaria, fleckenförmige Ausschläge, masernähnliche Ausschläge)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten [bestimmte weiße Blutkörperchen]), Agranulozytose (gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) sowie aplastische oder hämolytische Anämie (verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen)
- serumkrankheitsähnliche Reaktionen (entzündliche Rötungen der Haut mit unterschiedlichem Schweregrad [multiforme Erytheme] oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit und ohne Fieber). Dabei finden sich – im Unterschied zur Serumkrankheit – nur sehr selten eine Lymphadenopathie und Proteinurie. Es werden keine zirkulierenden Antikörper gefunden. Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit Cefaclor auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Gesichtsschwellung, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzrasen, Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock - diese Reaktionen traten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

- vorübergehende Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Halluzinationen oder Verwirrung. Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.
- vorübergehender Bluthochdruck
- vorübergehender Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum
- schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom [schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich], schuppige Entzündung der Haut, Lyell-Syndrom [blasige Ablösung der Haut])
- Nierenentzündung, die sich nach Beendigung der Therapie von selbst normalisiert
- leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Eosinophilie (Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen), Leukopenie (Mangel an Leukozyten [weiße Blutkörperchen]), Lymphozytose (erhöhte Lymphozytenzahl) und Thrombozytopenie (vorübergehender Mangel an Thrombozyten [Blutplättchen]). Diese Erscheinungen bilden sich normalerweise wieder zurück.
- vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Störung des Gallenflusses mit Gelbsucht
- Proteinurie (Ausscheidung von Eiweiß über den Harn)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Superinfektion und Überwucherung mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen bei langfristiger und wiederholter Anwendung
- weitere Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Eosinophilie (Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen), ein positiver Coombs-Test, (angioneurotische) Ödeme (Schwellung des Gewebes), Arzneimittelfieber, Scheidenentzündung
- pseudomembranöse Enterokolitis (durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms [Kolitis] - selten mit möglichem tödlichen Ausgang)
- Zahnverfärbungen bei Kindern. Gute Mundhygiene kann helfen, die Zahnverfärbungen zu verhindern. Deswegen muss besonders bei Kindern während der Einnahme von Cefaclor auf eine gründliche Zahnpflege geachtet werden.
- leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut (in Einzelfällen)

Untersuchungen

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Eiweißbestimmung sowie der Coombs-Test können falsch-positiv ausfallen.

Es kann zu einem Anstieg des Harnstoffes und Kreatinins im Serum kommen. Bei Urinalysen können unterschiedliche Ergebnisse auftreten.

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 Cec Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Cec Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Cefaclor.
1 Filmtablette enthält 524,4 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 500 mg Cefaclor.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium,
Tablettenüberzug: basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Cec Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ockergelbe, längliche, beidseits gewölbte Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgröße: 12 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-22300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung:

Cefaclor ist von geringer Toxizität. Auch hohe Dosen, über längere Zeit verabreicht, werden gut vertragen. Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor liegen nicht vor.

Therapie bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot gibt es nicht. Über die Wirksamkeit einer forcierten Diurese, Peritoneal- oder Hämodialyse sowie Hämo-perfusion über Aktivkohle gibt es keine ausreichenden Untersuchungen, die eine Anwendung empfehlen könnten. Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen soll das Arzneimittel abgesetzt und entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden, wie z. B. intravenöse Gabe von Noradrenalin, Verabreichung von Antihistaminika oder Kortikosteroiden.