Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceclor 125 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension
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 Ceclor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ceclor beachten?
3. Wie ist Ceclor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceclor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceclor und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ceclor beachten?

Ceclor darf nicht eingenommen werden,

- wenn der Patient allergisch gegen Cefaclor, andere Cephalosporine und Betalaktamantibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ceclor ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ceclor einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ceclor ist erforderlich,

- wenn der Patient ein Antibiotikum schon vorher einmal nicht vertragen hat.
- wenn der Patient an Penicillinüberempfindlichkeit leidet. Hier ist auf eine mögliche Kreuzallergie zu achten.
- wenn der Patient an ausgeprägten Allergien und Asthma leidet oder gelitten hat.

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

Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem): Schon bei der ersten Anwendung besteht eine geringe Gefahr, dass der Patient eine schwere allergische Reaktion erleidet, 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 Ihren Arzt, da die Anwendung von Ceclor abgebrochen werden muss.**

Durchfall: Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ceclor, und selbst mehrere Wochen nachdem die Behandlung beendet wurde, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass der Stuhl des Patienten Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Behandlung mit Ceclor muss **unverzüglich abgebrochen** werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie oder Ihr Kind keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Ceclor nicht angebracht, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

Einnahme von Ceclor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Weiters kann Ceclor labordiagnostische Untersuchungen beeinflussen.

Einnahme von Ceclor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ceclor kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 Ceclor in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte in der Stillperiode während der Therapie die Milch abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceclor hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Gelegentlich können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken beim Lenken eines Fahrzeuges oder dem Bedienen von Maschinen führen.

Ceclor enthält Sucrose (Saccharose).

Bitte nehmen Sie Ceclor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enthält 24,1 g Sucrose pro 1 g Tagesdosis von Cefaclor. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Diabetiker-Hinweis:
5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 0,25 BE.

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

3. Wie ist Ceclor einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Säuglinge über 1 Monat, Kleinkinder und Kinder bis 6 Jahre:

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in 3 Einzeldosen (3mal täglich 10 mg/kg KG).
- Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder bei Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 40 (-50) mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag erforderlich, bei Kindern unter 6 Jahren jedoch höchstens 1 g pro Tag.
- Bei Mittelohrentzündung kann die Gesamttagesdosis in zwei Teilgaben alle 12 Stunden gegeben werden.
- Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist eine Dosierung von 20 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag in zwei bis drei Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden ausreichend.

Kinder von 6 bis 10 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3mal täglich 250 mg Cefaclor, entsprechend 3mal täglich 10 ml Ceclor 125 mg/5 ml.
- Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 4mal täglich 250 mg Cefaclor erforderlich, entsprechend 4mal täglich 10 ml Ceclor 125 mg/5 ml.
- Bei Mittelohrentzündung können auch 2mal täglich 500 mg Cefaclor eingenommen werden, entsprechend 2mal täglich 20 ml Ceclor 125 mg/5 ml.
- Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist eine Dosierung von 2mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend, entsprechend 10 ml Ceclor 125 mg/5 ml jeweils morgens und abends.

Falls **Kinder über 10 Jahre, Jugendliche oder Erwachsene** die Suspension einnehmen müssen, so beträgt die Normaldosis 3mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3mal täglich 20 ml Ceclor 125 mg/5 ml.
- Bei schweren Infektionen (wie Lungenentzündung) oder solchen, die durch weniger empfindliche Erreger verursacht werden, kann die Dosis verdoppelt werden.
- In einzelnen Fällen können Dosen bis zu 4 g täglich verabreicht werden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.
- Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist die Dosierung von 3mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend, entsprechend 3mal täglich 10 ml Ceclor 125 mg/5 ml.
- Zur Behandlung der akuten gonorrhoischen Urethritis bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor, entsprechend 120 ml Ceclor 125 mg/5 ml, eventuell zusammen mit 1 g Probenecid, auf einmal gegeben.

Die genaue Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Halten Sie sich an die Dosierungsanweisungen.

Die Packung enthält eine Dosierspritze (5 ml) mit Dosierungsskalen in 0,4 ml- und 0,5 ml-Schritten. Mit Hilfe dieser Dosierspritze können Sie die verordnete Dosis von Ceclor genau dosieren.

Zur individuellen Dosierung stehen auch Ceclor 250 mg/5 ml, Ceclor forte 375 mg/5 ml sowie Ceclor 500 mg - Filmtabletten und Ceclor 750 mg - Filmtabletten zur Verfügung.

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, sollte vor der Dialyse eine Initialdosis von 250 mg bis zu 1 g gegeben werden. 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.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisänderung nötig.

Art der Anwendung:

Zubereitung der Suspension
Die Zubereitung der Suspension hat durch den Arzt oder Apotheker zu erfolgen:
Trockenpulver durch Aufschütteln lockern. Flasche bis zur Markierung auf der Etikette mit Leitungswasser auffüllen, verschließen und gut schütteln. Die Flüssigkeit muss bis zur Markierung reichen. Falls dies nicht der Fall sein sollte, nochmals Leitungswasser bis zur Markierung nachfüllen und gut schütteln. Eventuell vorhandenen Bodensatz mit geeignetem Gegenstand (z. B. Spatel, Löffel, etc.) loslösen.
Insgesamt müssen zur Herstellung der Suspension mit 125 mg/5 ml Cefaclor 36 ml Wasser zugegeben werden.

Die gebrauchsfertige Suspension im Kühlschrank (2 - 8 °C) aufbewahren und innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Einnahme:
Ceclor kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Drehen des Deckels.

Die Packung enthält eine Dosierspritze (5 ml) mit Dosierungsskalen in 0,4 ml- und 0,5 ml-Schritten. Entnehmen Sie mit Hilfe der Dosierspritze die verordnete Menge an Ceclor. Sie können Ceclor entweder direkt mit der Dosierspritze verabreichen oder die entsprechende Menge Ceclor mit der Dosierspritze auf einen Löffel geben und so verabreichen. Waschen Sie die Dosierspritze nach jedem Gebrauch aus.

Gabe der Suspension mit Hilfe der Dosierspritze
- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
- Stecken Sie das Vorderende der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Halten Sie die Spritze gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinein. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes. Nicht schnell herausspritzen.

- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Ceclor soll in der Regel 7 (-10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.
Bei der Behandlung von Nebenhöhlenentzündungen und von Infektionen mit ß-hämolysierenden 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 Ceclor eingenommen haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor liegen nicht vor.
Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Sie Ceclor sofort absetzen und einen Arzt verständigen.
Hinweis für den Arzt: Informationen zu Symptomen und Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ceclor 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 Ceclor abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötung mit Hitzegefühl (Rash), Juckreiz, Hautauschläge).
- 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.

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).
- Vorübergehende Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, 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, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich), schuppende Entzündung der Haut, Lyell-Syndrom (blasige Ablösung der Haut)). Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (multiforme Erytheme oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenkbeschwerden mit und ohne Fieber).
- 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.
- Nierenentzündung, die sich nach Beendigung der Therapie von selbst normalisiert.

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):
- Überwucherung mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen bei langfristiger und wiederholter Anwendung.
- Weitere Symptome 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).
- 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 Urinanalysen 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 Ceclor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnete Flasche mit Trockenpulver: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige Suspension: Im Kühlschrank (2 - 8 °C) aufbewahren und innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Ceclor enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefaclor.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 131,12 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 125 mg Cefaclor.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Erythrosin Aluminium Lack (E 127), Methylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Dimethicon, Xanthangummi, Maisstärke, Erdbeeraroma und Saccharose.

Wie Ceclor aussieht und Inhalt der Packung

Plastikflaschen mit kindersicherem Verschluss mit rosafarbenem Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für 60 ml, 75 ml oder 100 ml Suspension
Packungsgrößen: 1 Stück.
Als Dosierhilfe liegt eine Dosierspritze (5 ml) mit Dosierungsskalen in 0,4 ml und 0,5 ml Schritten bei.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Arcana Arzneimittel GmbH
Hütteldorfer Str. 299
1140 Wien

Hersteller:
ACS Dobfar S.p.A.
Via Laurentina KM 24,730
00071-Pomezia
Italien

Z. Nr.: 16963

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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 Hämoperfusion über Aktivkohle gibt es keine ausreichenden Untersuchungen, die eine Anwendung empfehlen könnten.

Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Arzneimittel abgesetzt und entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden, wie z. B. intravenöse Gabe von Noradrenalin, Verabreichung von Antihistaminika oder Kortikosteroiden.