Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceclor 750 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 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 Lungen und Nebenhöhlen, die durch Cefaclor-empfindliche Erreger hervorgerufen sind.

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

Ceclor 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.

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 Sie ein Antibiotikum schon vorher einmal nicht vertragen haben.
- wenn Sie an Penicillinüberempfindlichkeit leiden. Hier ist auf eine mögliche Kreuzallergie zu achten.
- wenn Sie an ausgeprägten Allergien und Asthma leiden oder gelitten haben.

Informieren Sie vor der Einnahme von Ceclor Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Er wird entscheiden, ob Ceclor 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 Ihren Arzt, da die Einnahme von Ceclor abgebrochen werden muss.**

Durchfall: Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ceclor, 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 Ihren Arzt. Die Behandlung mit Ceclor muss **unverzüglich abgebrochen** werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Einnahme 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 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 sollte mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während 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 Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 3,40 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

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:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3mal täglich 750 mg Cefaclor, entsprechend 3mal täglich 1 Filmtablette Ceclor 750 mg.

Säuglinge über 1 Monat, Kleinkinder und Kinder bis 10 Jahre

Für Kinder unter 10 Jahren stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Über die Einnahme 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 Einnahme und die entsprechende Dosierung entscheidet der Arzt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisänderung nötig.

Art der Anwendung

Ceclor sollte mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. 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 Ceclor enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefaclor. 1 Filmtablette enthält 784,60 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 750 mg Cefaclor.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol, Hypromellose, Hydroxypropylzellulose, Eudragit L, Stearinsäure, Magnesiumstearat.
  Tablettenüberzug: Macrogol 8000, Propylenglycol, Hypromellose, Indigo-Karmin Aluminium Lack (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Ceclor aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, längliche Filmtablette.
Packungsgrößen: 10 Stück

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.: 1-20492

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

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 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.