

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Keflex 1000 mg Filmtabletten Cefalexinmonohydrat

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

1. Was ist Keflex und wofür wird es angewendet?

Keflex ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine und ist gegen eine Vielzahl von Mikroorganismen wirksam, die Infektionen hervorrufen können. Es wird zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien eingesetzt, die gegen Cefalexin empfindlich sind, und zwar bei:

- Infektionen der Harn- und Geschlechtswege, einschließlich Entzündung der Prostata (Prostatitis)
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Atemwege
- Infektionen der Nebenhöhlen
- Infektionen des Mittelohres
- Infektionen in der Zahnheilkunde

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

Keflex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefalexin, andere Antibiotika vom Cephalosporintyp 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 Keflex einnehmen,

- falls Sie nach der Einnahme von Cefalexin oder anderen Antibiotika schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Keflex ist geboten,

wenn Sie überempfindlich gegen Penicillin sind. In diesem Fall ist auf eine mögliche Kreuzreaktion zu achten. Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, wenn bei Ihnen bereits einmal nach einer Antibiotikaeinnahme oder auch nach Einnahme eines anderen Arzneimittels

Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind. Falls während der Behandlung mit Keflex allergische Reaktionen auftreten, setzen Sie das Arzneimittel bitte sofort ab und informieren Sie einen Arzt.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefalexin wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. AGEP tritt bei Behandlungsbeginn als roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber auf. Am häufigsten betroffen sind Hautfalten, Rumpf und obere Extremitäten. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schwerwiegenden Hautreaktion besteht innerhalb der ersten Behandlungswoche. Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Keflex und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Bei längerer Behandlungsdauer können von Ihrem Arzt Kontrollen des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktion angeordnet werden, die Sie bitte unbedingt einhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte sofort, falls es während oder nach der Behandlung mit Keflex zu schweren und langanhaltenden Durchfällen kommt. Es könnte sich um eine schwerwiegende Nebenwirkung handeln, bei der Sie Keflex absetzen müssen.

Wie bei jeder Antibiotikatherapie kann es auch bei Keflex zu einem Überwuchern unempfindlicher Keime kommen.

Einnahme von Keflex 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.

Keflex sollte nicht mit bestimmten Antibiotika (z. B. Tetrazykline, Erythromycin, Sulfonamide oder Chloramphenicol) kombiniert werden, da sich ihre Wirkungen gegenseitig aufheben können.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Keflex und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln zum Einnehmen kann es zu einer Verlängerung der Prothrombinzeit kommen.

Das Risiko einer Nierenschädigung kann durch stark wirksame Entwässerungsmittel (Etacrynsäure, Furosemid) oder andere potentiell nierenschädigende Substanzen wie Aminoglykoside (z. B. Streptomycin, Amikacin, Gentamicin, Kanamycin und Neomycin) und Polymyxin (z. B. Colistin) bei gleichzeitiger Verabreichung mit Cefalexin erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Keflex und Probenecid führt zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration von Cefalexin durch Hemmung der Ausscheidung über die Nieren.

Keflex kann zu einer Beeinflussung verschiedener Testergebnisse führen. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Keflex informieren.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Keflex und Metformin (einem Antidiabetikum) kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration von Metformin kommen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Keflex enthält Natrium.

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

3. Wie ist Keflex 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 Jugendliche ab 12 Jahren:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 – 4 g/Tag (1 – 4 Filmtabletten) auf Einzelgaben verteilt.

Bei leichten, unkomplizierten Harnwegsinfektionen, Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, bei Streptokokken-Pharyngitis (Rachenentzündung), oder unkomplizierter Blasenentzündung bei Patienten über 15 Jahren können 500 mg alle 12 Stunden verabreicht werden.

Bei schweren Infektionen oder bei weniger empfindlichen Keimen kann Ihr Arzt Dosen bis zu 4 g/Tag (4 Filmtabletten) verordnen.

Anwendung bei Kindern:

Keflex 1000 mg Filmtabletten sind für Kinder nicht geeignet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Bei Patienten mit erheblicher Nierenfunktionseinschränkung sollte der Arzt prüfen, ob eine Dosierungsanpassung notwendig ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Keflex unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Keflex kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und sollte mindestens 48 - 72 Stunden nach Abklingen der Beschwerden und des Fiebers fortgesetzt werden. Bei einer Blasenentzündung soll die Behandlung 7-14 Tage fortgesetzt werden. Halten Sie die von Ihrem Arzt verordnete Behandlungsdauer unbedingt ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Keflex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten Keflex eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Brechreiz, Magen-Darm-Krämpfen, Durchfall und Blut im Harn kommen. Informieren Sie umgehend einen Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz. Nehmen Sie die Verpackung sowie die restlichen Tabletten mit!

Wenn Sie die Einnahme von Keflex vergessen haben

Wenn Sie einmal auf die Einnahme vergessen haben, holen Sie diese sofort nach, sofern nicht der nächste Einnahmezeitpunkt schon kurz bevorsteht. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Keflex abbrechen

Beenden oder unterbrechen Sie die Einnahme von Keflex nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie sich an die ärztlich angeordnete Anwendungsdauer halten. Keflex sollte zumindest bis 2 Tage nach Abklingen der Beschwerden eingenommen werden.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Blutplättchenmangel, Veränderungen des weißen Blutbildes (Neutropenie, Leukopenie oder Eosinophilie).

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Hyperaktivität, Kopfschmerz, Nervosität, Müdigkeit, Unruhe, Halluzination, Verwirrung und Schwindel.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (einschließlich vereinzelter Fälle von pseudomembranöser Colitis), Verdauungsstörungen und Bauchschmerzen.

Sehr selten: Juckreiz im Afterbereich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Nicht bekannt: Ein von Fieber begleiteter roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen bei Behandlungsbeginn (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von Keflex, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Selten: reversible Entzündung des Nierenbindegewebes (interstitielle Nephritis).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten: Gelenkschmerzen, Gelenkentzündungen und Gelenkerkrankungen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Mögliche allergische Reaktionen sind:

Gelegentlich: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen (Gelenkschwellungen) und angioneurotisches Ödem. Diese Erscheinungen verschwanden in der Regel nach Absetzen des Medikaments.

Sehr selten: schwerwiegende, vielgestaltige, entzündliche, nässende Rötungen der Haut und blasige Abhebung der Oberhaut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und toxische Nekrolyse der Haut), schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht infolge Gallestau und leichte Erhöhung bestimmter Leberwerte (ALT und AST).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Juckreiz im Schambereich, Scheidenentzündung, Sprosspilzbesiedlung (Moniliasis) und Ausfluss.

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 Keflex 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 / der Blisterpackung 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 Keflex enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefalexinmonohydrat. 1 Filmtablette enthält Cefalexinmonohydrat entsprechend 1000 mg Cefalexin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:
Povidon K90, Carboxymethylstärke - Natrium, Magnesiumstearat.
 - Tablettenüberzug:
Hypromellose, Glycerol, Talkum, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172) und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Keflex aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung U60 auf der einen und einer Rille auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Keflex ist in Packungen mit 12 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

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

Z. Nr.: 16085

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.