

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

CEC 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. WAS IST CEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CEC ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

CEC wird angewendet bei

akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefaclor-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind.

Dazu zählen Infektionen

- der oberen und unteren Atemwege
- des Hals-Nasen-Ohrenbereichs, wie z. B. Mittelohrentzündung
- Nasennebenhöhlenentzündung, Infektionen der Gaumenmandeln und des Rachens
- der Niere und der ableitenden Harnwege
- der Haut und der Weichteilgewebe

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEC BEACHTEN?

CEC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor, andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine), Benzylalkohol, Sulfite oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher einmal eine nachgewiesene schwere oder sofort einsetzende allergische Reaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Antibiotikum mit ähnlicher chemischer Struktur (Betalaktam-Antibiotikum) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie früher einmal auf ein anderes Arzneimittel allergisch reagiert haben,
- wenn Sie an sonstigen Allergien (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht) oder Asthma leiden. In diesen Fällen können allergische Reaktionen auch gegenüber CEC eher auftreten.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von CEC nicht gewährleistet ist.

Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt eventuell Ihre Behandlung ändern oder Ihnen spezielle Ratschläge geben.

Wenn Sie CEC bereits einnehmen

Bei der Anwendung von CEC können **allergische Reaktionen** unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu schwersten, plötzlich einsetzenden, anaphylaktischen Reaktionen oder einem allergischen Schock auftreten. Wenn Sie sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen und ein Gefühl der Enge in der Brust und Atemnot entwickeln, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.

In diesem Fall ist die Behandlung mit CEC sofort abzubrechen und geeignete Notfallmaßnahmen müssen sofort durch einen Arzt eingeleitet werden.

Da eine Kreuzallergie zwischen Cefaclor, Penicillin und anderen Betalaktam-Antibiotika bestehen kann, müssen mit besonderer Sorgfalt entsprechende Überempfindlichkeitsreaktionen in Ihrer Vorgeschichte beachtet werden (siehe auch unter „CEC darf nicht eingenommen werden“).

Bei als nicht schwer einzuordnenden vorbekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin und andere Betalaktam-Antibiotika kann CEC mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Im Allgemeinen treten allergisch bedingte Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit CEC auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Gelegentlich traten bei Patienten unter Cefaclor-Therapie **schwere Hautreaktionen** auf (siehe Abschnitt 4). Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie CEC einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann zu **Erbrechen und Durchfall** führen (siehe auch Abschnitt 4). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von CEC und/oder anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimitteln (wie z. B. die empfängnisverhütende Wirkung der so genannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Während oder bis 10 Wochen nach der Behandlung mit CEC können **schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle** mit krampfartigen Bauchschmerzen auftreten. Dabei kann es sich um eine schwere lebensbedrohliche, durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Schleimhautentzündung des Darmes (Antibiotika-assoziierte Kolitis) handeln, die sofort behandelt werden muss. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit CEC in Abhängigkeit von der zugrunde liegenden Erkrankung in Erwägung ziehen und eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Unter der Behandlung mit CEC kann es zu **Folgeinfektionen mit anderen Erregern** (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute) kommen. Diese Folgeinfektionen wird Ihr Arzt entsprechend behandeln.

CEC kann die Wirkung von speziellen **gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ)** verstärken. Halten Sie daher Ihre Termine zur Kontrolle der Gerinnungswerte besonders sorgfältig ein.

CEC kann die **Ergebnisse einiger Bluttests** (Test auf bestimmte Antikörper) und Harntests (z. B. nicht-enzymatische Methoden zur Glukosebestimmung im Harn) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie CEC einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest bzw. einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art (Cephalosporin-Antibiotika) kann eine erhöhte **Neigung zu Krampfanfällen** nicht ausgeschlossen werden.

Kinder

Bei Frühgeborenen sollte Cefaclor, der Wirkstoff in CEC, nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von CEC 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von CEC?

Andere Antibiotika (z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracykline): Die Wirkung von CEC kann vermindert werden.

Probenecid (Mittel u. a. gegen Gicht):

Die Ausscheidung von Cefaclor (Wirkstoff von CEC) durch die Niere wird gehemmt und es kommt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

Welche anderen Arzneimittel werden durch CEC in ihrer Wirkung beeinflusst?

Gerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ: Es kann zu verlängerten Gerinnungszeiten mit oder ohne Blutung kommen (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von CEC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können CEC während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Da ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung von Cefaclor, dem Wirkstoff von CEC, am Menschen während der Schwangerschaft bislang nicht vorliegen und obwohl Tierversuche keinerlei Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko geliefert haben, sollte Cefaclor während der Schwangerschaft – insbesondere in den ersten drei Monaten – nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Da Cefaclor, der Wirkstoff von CEC, in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte CEC während der Stillzeit nur eingenommen werden, wenn der Arzt die Einnahme für eindeutig erforderlich hält. Der mit Muttermilch ernährte Säugling sollte bezüglich einer Überempfindlichkeit gegen Cefaclor, möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können, und bezüglich Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beobachtet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Untersuchungen an Tieren wurden keine Schädigungen der Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat CEC im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

CEC enthält Sucrose, Benzylalkohol, Natrium

Bitte nehmen Sie CEC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Suspension enthalten 2,99 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,000375 mg Benzylalkohol pro 5 ml zubereiteter Suspension. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte

"metabolische Azidose").

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

3. WIE IST CEC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. **Die Dosierung** ist unter anderem von der Schwere und dem Ort der Infektion abhängig und muss deshalb **vom Arzt festgelegt werden**. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren

- Normaldosierung: 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht (KG)/Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben (entsprechend 3-mal täglich 10 mg/kg KG)
- Schwerere Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger: unter Umständen 40(– 50) mg Cefaclor/kg KG/Tag, bei Kindern bis zu 6 Jahren jedoch höchstens 1 g Cefaclor pro Tag (in 3 Einzeldosen)
Mittelohrentzündung*: die Tagesdosis kann in 2 Einzelgaben alle 12 Stunden gegeben werden
- Leichte Infektionen (wie z. B. unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege): 20 mg Cefaclor/kg KG/Tag in 2 – 3 Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden

Kinder von 6 bis 10 Jahren

- Normaldosierung: 3-mal täglich 250 mg Cefaclor
- Schwerere Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger: unter Umständen 1 g Cefaclor** (in 3 Einzeldosen)
Mittelohrentzündung*: 2-mal täglich 500 mg Cefaclor
- Leichte Infektionen (wie z. B. unkomplizierte Infektionen der ableitenden Harnwege): jeweils morgens und abends 250 mg Cefaclor

Für **Kinder über 10 Jahre** steht CEC forte Trockensaft – mit höherer Wirkstoffkonzentration – zur Verfügung.

Zur Orientierung für die Dosierung mit der Dosierspritze kann folgende Tabelle dienen:

Tabelle zur Orientierung für die Dosierung mit der Dosierspritze (1 ml zubereitete Suspension enthält 25 mg Cefaclor)			
ungefähres Alter des Kindes	Normaldosierung (30 mg/kg KG/Tag)	Schwerere Infektionen (40 – 50 mg/kg KG/Tag)	Leichte Infektionen (20 mg/kg KG/Tag)
bis 6 Monate	3-mal tägl. 2,5 ml	3-mal tägl. 3,3 ml bzw. *2-mal tägl. 5 ml	2-mal tägl. 3 ml

ca. 6 – 12 Monate	3-mal tägl. 3,3 ml	3-mal tägl. 5 ml bzw. *2-mal tägl. 7,5 ml	2-mal tägl. 3,75 ml
ca. 1 – 2 Jahre	3-mal tägl. 5 ml	3-mal tägl. 6,5 ml bzw. *2-mal tägl. 10 ml	2-mal tägl. 5 ml
ca. 3 – 5 Jahre	3-mal tägl. 8 ml	3-mal tägl. 10 ml bzw. *2-mal tägl. 15 ml	2-mal tägl. 7 ml
ca. 6 – 10 Jahre**	3-mal tägl. 10 ml	3-mal tägl. 13 ml bzw. *2-mal tägl. 20 ml	2-mal tägl. 10 ml

* bei Mittelohrentzündung

** bis 1 g Cefaclor/Tag

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

CEC kann bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosisanpassung verabreicht werden.

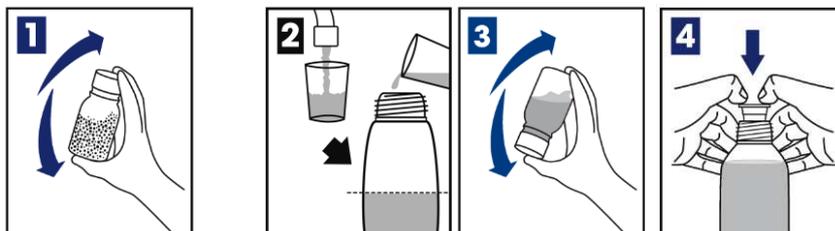
Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25 – 30 %. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, sollte vor der Dialyse eine Initialdosis von 250 mg bis zu 1 g Cefaclor gegeben werden. Die Erhaltungsdosis in der Zeit zwischen 2 Dialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Zubereitung.

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

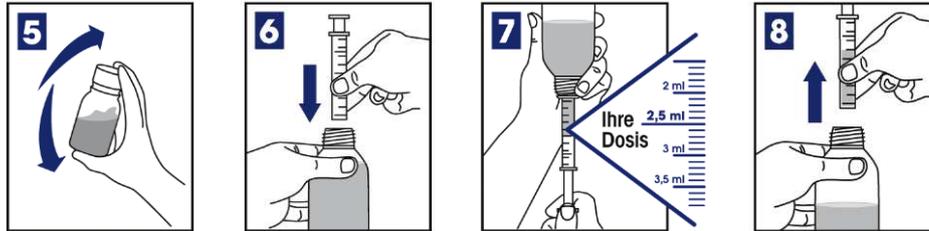
1. Schütteln Sie das Granulat vor Wasserzugabe in der geschlossenen Flasche kurz auf.
2. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels. Füllen Sie die Flasche mit kaltem Leitungswasser bis etwa $\frac{1}{2}$ cm **über** die Ringmarkierung (Glasrille). Zur Kontrolle der Füllhöhe halten Sie die Flasche in Augenhöhe.
3. Schließen Sie die Flasche nun wieder und schütteln Sie diese **sofort** kräftig kopfüber. Anschließend drehen Sie die Flasche wieder um und füllen falls erforderlich erneut Wasser bis zur Ringmarkierung auf und schütteln, bis auf dem Boden keine Granulatreste mehr zu erkennen sind.
Dieser Vorgang wird wiederholt, bis der Saft das Niveau der Ringmarkierung erreicht hat.
4. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche. Der Saft ist nun gebrauchsfertig.



Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension

5. Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche.

6. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
7. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.
8. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.



Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension

Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der auftretende Schaum abgesetzt hat.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

In der Regel nehmen Sie CEC 7(– 10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2 – 3 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z. B. rheumatischem Fieber oder einer Nierenerkrankung) vorzubeugen.

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

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von CEC vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie

sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von CEC abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalles.

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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten **schweren Nebenwirkungen** betroffen sind, **nehmen Sie CEC nicht weiter ein und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung** (siehe auch Abschnitt 2 unter „Wenn Sie CEC bereits einnehmen“):

- **schwere, anhaltende Durchfälle** während oder nach der Behandlung, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (Antibiotika-assoziierte Kolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss
- **plötzlich auftretende schwere Überempfindlichkeitserscheinungen** (äußern sich z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Zungenschwellung)
- **schwere Hauterscheinungen** mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen)

Weitere Nebenwirkungen

(klingen häufig während oder nach Absetzen der Behandlung wieder ab)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung, masernähnliche Ausschläge)
- Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit oder weichen Stühlen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- vorübergehende Blutbildveränderungen (Abnahme von bestimmten weißen Blutkörperchen, Verringerung der Anzahl aller Zellen des Blutes, starke Verminderung der weißen Blutkörperchen)
- serumkrankheitsähnliche Reaktionen: unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen oder andere Hauterscheinungen (siehe „Häufig“), begleitet von Gelenksbeschwerden mit oder ohne Fieber
- schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen (siehe auch Einleitung des Abschnitts Nebenwirkungen)
- vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrung
- vorübergehender Bluthochdruck
- vorübergehender Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut
- schwere Hauterscheinungen (siehe Einleitung des Abschnitts Nebenwirkungen)

- plötzlich auftretende Entzündung der Nieren, 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)

- vorübergehende Blutbildveränderungen (Zu- oder Abnahme bestimmter Blutzellen, Abnahme von Blutplättchen)
- Lymphknotenschwellungen
- Leberentzündung, Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht)
- übermäßige Ausscheidung von Eiweiß im Harn

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

- Zweitinfektion und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen bei langfristiger oder wiederholter Anwendung von CEC
- Fieber und Schüttelfrost, die auch noch Tage nach der Einnahme beginnen können. Ursache kann das so genannte „Arzneimittelfieber“ sein.
- Dickdarmentzündung (sog. Antibiotika-assoziierte Kolitis) (siehe auch Einleitung des Abschnitts Nebenwirkungen)
- Wasseransammlung im Gewebe
- Entzündung der Scheide
- positiver Coombs-Test (Untersuchung bestimmter Antikörper im Blut)
- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Sie CEC bereits einnehmen“)
- Zahnverfärbungen bei Kindern. Gute Mundhygiene kann helfen die Zahnverfärbungen zu verhindern, da diese Verfärbungen normalerweise durch Zähneputzen entfernt werden können.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 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 CEC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche mit dem Granulat nicht über 25 °C lagern.

Die **zubereitete Suspension** im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) lagern.
Verbrauchen Sie die Suspension innerhalb von 14 Tagen. Nicht verwendete Reste müssen vernichtet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was CEC enthält

Der Wirkstoff ist Cefaclor.

1 Flasche mit 63 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 2,5 g Cefaclor als Cefaclor-Monohydrat.

1 ml der zubereiteten Suspension enthält
25 mg Cefaclor und 0,6 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,05 BE.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hymetellose, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.),
Sucrose (Zucker), Simecon-Emulsion, Xanthangummi, Aromastoffe (Erdbeere-Himbeere,
enthält Benzylalkohol, Sulfite)

Wie CEC aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 1 Flasche mit 63 g weißem bis gelblichem Granulat zur Herstellung von
100 ml Suspension zum Einnehmen.

Zubereitete Suspension: weiße bis gelbliche Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.
