

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cefaclor 250 Heumann

Hartkapseln mit 250 mg Cefaclor

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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 Cefaclor 250 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor 250 Heumann beachten?
3. Wie ist Cefaclor 250 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefaclor 250 Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CEACLOR 250 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefaclor 250 Heumann ist ein Betalaktam-Antibiotikum und enthält mit Cefaclor einen Wirkstoff aus der Gruppe der Cephalosporine.

Cefaclor 250 Heumann 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,
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln (Tonsillitis) und des Rachens (Pharyngitis),
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe,
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege,
- Tripper (Gonorrhoe).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEACLOR 250 HEUMANN BEACHTEN?

Cefaclor 250 Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor, andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einmal auf Penicillin überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (Parallelallergie).
- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, da dann eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefaclor 250 Heumann einnehmen,

- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefaclor nicht gewährleistet ist.
- Cefaclor kann die Wirkung von speziellen gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) verstärken.

Halten Sie daher Ihre Termine zur Kontrolle der Gerinnungswerte besonders sorgfältig ein. Gegebenenfalls wird der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von Cefaclor 250 Heumann, da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Zucker- und Eiweißbestimmung im Harn; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Kinder

Bei Frühgeborenen sollte Cefaclor nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Cefaclor 250 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Antibiotika

Cefaclor sollte möglichst nicht mit Antibiotika kombiniert werden, die nur das Bakterienwachstum hemmen, ohne die Bakterien abzutöten (bakteriostatisch wirkende Antibiotika wie z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracykline), da die Wirkung von Cefaclor vermindert werden kann.

Probenecid (Mittel u. a. gegen Gicht)

Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor (Wirkstoff von Cefaclor 250 Heumann) durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

Gerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor und gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

Dennoch sollte Cefaclor während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen werden.

Stillzeit

Dies gilt auch für die Einnahme während der Stillzeit, da Cefaclor in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Der mit Muttermilch ernährte Säugling sollte bzgl. einer Überempfindlichkeit gegen Cefaclor, den Wirkstoff von Cefaclor 250 Heumann, möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können, und bzgl. Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor 250 Heumann im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (s. a. Abschnitte „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Gegenmaßnahmen“) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

3. WIE IST CEACLOR 250 HEUMANN 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.

Hinweis

Zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 500 mg Cefaclor (entspr. 3-mal täglich 2 Kapseln).

Für schwerere Infektionen (z. B. Lungenentzündung) oder solche, die durch weniger empfindliche Erreger verursacht werden, kann die Dosis verdoppelt werden. In einzelnen Fällen wurden Erwachsenen Dosen bis zu 4 g Cefaclor täglich verabreicht, die gut vertragen wurden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist die Dosierung von 3-mal täglich 250 mg Cefaclor (entspr. 3-mal täglich 1 Kapsel) ausreichend.

Zur Behandlung von Tripper (gonorrhoeische Urethritis) bei Frauen und Männern werden 3 g Cefaclor (entspr. 12 Kapseln) eventuell zusammen mit 1 g Probenecid eingenommen.

Kinder von 6 - 10 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 250 mg Cefaclor (entspr. 3-mal täglich 1 Kapsel).

Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u. U. 4-mal täglich 250 mg Cefaclor (entspr. 4-mal täglich 1 Kapsel) erforderlich. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entspr. 2-mal täglich 2 Kapseln) gegeben werden.

Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 250 mg Cefaclor, jeweils morgens und abends gegeben (d. h. jeweils 1 Kapsel), ausreichend.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Cefaclor 250 Heumann kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosisanpassung verabreicht werden.

Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit von Cefaclor 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 zwei Dialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Sie können Cefaclor 250 Heumann auch während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung

In der Regel nehmen Sie Cefaclor 250 Heumann 7 (- 10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefaclor 250 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefaclor 250 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten,

verständigen Sie vorsichtshalber einen Arzt, obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor bisher nicht vorliegen.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cefaclor 250 Heumann 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefaclor 250 Heumann abbrechen

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

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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

Magen-Darm-Trakt

Häufig können Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, weichen Stühlen oder Durchfall auftreten, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Wie bei anderen Breitspektrum-Antibiotika ist das Auftreten einer Dickdarmentzündung (Kolitis) einschließlich einer pseudomembranösen Kolitis möglich.

Nicht bekannt: Bei Kindern kann es unter der Behandlung mit Cefaclor zu Zahnverfärbungen kommen.

Überempfindlichkeitserscheinungen

Häufig sind allergische Hautreaktionen [z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl (Rash), Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme)].

Weitere Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können eine Erhöhung der Zahl bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), ein positiver Coombs-Test (Untersuchung bestimmter Antikörper im Blut), (angioneurotische) Ödeme und Arzneimittelfieber sowie eine Entzündung der Scheide (Vaginitis) sein.

Es wurden auch gelegentlich Fälle von serumkrankheitsähnlichen Reaktionen [unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen (multiforme Erytheme) oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit und ohne Fieber] berichtet. Dabei finden sich – im Unterschied zur Serumkrankheit – nur sehr selten eine Lymphknotenschwellung (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, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen treten gelegentlich auf und können sich äußern z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot

(Atemnot), Zungenschwellung. Diese Reaktionen wurden teilweise schon nach der ersten Einnahme von Cefaclor beobachtet.

Beim Auftreten dieser Erscheinungen benötigen Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe (s. a. Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Gelegentlich ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Behandlung mit Cefaclor über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) berichtet worden.

Blut und Blutkörperchen

Sehr selten sind Blutbildveränderungen (Thrombopenie, Eosinophilie, Lymphozytose, Leukopenie und gelegentlich Neutropenie sowie aplastische oder hämolytische Anämie) beobachtet worden. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.

Gelegentlich wurde eine starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) beobachtet.

Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane

Gelegentlich kann es zu einer plötzlich auftretenden Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis) kommen, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst normalisiert. Ebenso wurden ein leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut und sehr selten Eiweiß im Harn (Proteinurie) beobachtet.

Leber und Gallenwege

Ein Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet, kann gelegentlich vorkommen.

Sehr selten wurde über eine vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht) berichtet.

Nervensystem

Gelegentlich wurden vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Verwirrung oder Schwindel berichtet.

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

Sonstige Nebenwirkungen

Bei Einnahme von Cefaclor wird gelegentlich vorübergehender Bluthochdruck beobachtet.

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor kann zu einer Zweitinfektion (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernst zu nehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss.

Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Mitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

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, 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 CEFACLOR 250 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Cefaclor 250 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefaclor. Eine Hartkapsel enthält 262,2 mg Cefaclor · 1 H₂O, entsprechend 250 mg Cefaclor.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine;
Farbstoffe: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Cefaclor 250 Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln der Größe 1 mit blauem Unterteil und grünem Oberteil gefüllt mit weißem bis leicht gelbem Pulver.

Cefaclor 250 Heumann ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Cefaclor 250 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Cefaclor, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Cefaclor 250 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig