

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln

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

1. Was ist CEFACLOR BASICS und wofür wird es angewendet?

CEFACLOR BASICS ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Cephalosporine.

CEFACLOR BASICS wird angewendet bei

akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefaclor-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie 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), des Rachens (Pharyngitis)
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Tripper (Gonorrhoe)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CEFACLOR BASICS beachten?

CEFACLOR BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor und andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere oder plötzlich einsetzende Überempfindlichkeitsreaktion (allergischer Schock) gegen Penicillin oder ein Antibiotikum aus der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CEFACLOR BASICS einnehmen:

- wenn Sie einmal auf Penicillin und andere Betalaktam-Antibiotika 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 gegen Cefaclor zu rechnen ist.
- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit CEFACLOR BASICS schwere Durchfälle entwickeln. Es ist wichtig die Diagnose pseudomembranöse Kolitis (Schleimhautentzündung des Darms) in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall muss CEFACLOR BASICS sofort abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen (Antiperistaltika) dürfen nicht eingenommen werden.
- wenn bei Ihnen schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Behandlung muss unverzüglich abgebrochen werden und ein Arzt aufgesucht werden, der geeignete Gegenmaßnahmen einleiten wird.
- wenn Sie unter einer mittelschweren bis schweren Niereninsuffizienz leiden. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung notwendig.

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von CEFACLOR BASICS und/oder anderer von Ihnen eingenommener Arzneimittel (z.B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von CEFACLOR BASICS, da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Harnweißbestimmung, Coombs-Test) Störungen auftreten können.

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

Einnahme von CEFACLOR BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Antibiotika

CEFACLOR BASICS 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 BASICS vermindert werden kann.

Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

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

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig CEFACLOR BASICS und blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet. Halten Sie daher Ihre Termine zur Kontrolle der Gerinnungswerte besonders sorgfältig ein. Gegebenenfalls wird der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen.

Einnahme von CEFACLOR BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 BASICS während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur angewendet werden, wenn es der Arzt für absolut notwendig hält.

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 auf Überempfindlichkeitserscheinungen gegenüber Cefaclor, auf mögliche Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können und auf eine Sprossspitzbesiedlung der Schleimhäute hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat CEFACLOR BASICS im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) kann jedoch das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist CEFACLOR BASICS einzunehmen?

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

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 10 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3-mal täglich 1 Hartkapsel CEFACLOR BASICS. Zwischen den einzelnen Einnahmen sollte ein Zeitabstand von 8 Stunden eingehalten werden.

Für schwerere Infektionen (wie 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 ausreichend. Hierfür stehen Ihnen niedriger dosierte Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Cefaclor zur Verfügung.

Zur Behandlung von Tripper (gonorrhöische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entsprechend 6 Hartkapseln CEFACLOR BASICS) eventuell zusammen mit 1 g Probenecid gegeben.

Anwendung bei Kindern von 6 bis 10 Jahren

Bei Mittelohrentzündung wird 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal täglich 1 Hartkapsel CEFACLOR BASICS) eingenommen.

Für die anderen Anwendungsgebiete ist CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren

Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Cefaclor zur Verfügung.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

CEFACLOR BASICS kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosierungsanpassung verabreicht werden.

Blutwäsche (Hämodialyse) verkürzt die Serumhalbwertszeit von Cefaclor um 25-30 %. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, sollte vor der Dialyse eine Anfangsdosis 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 etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

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

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie CEFACLOR BASICS 7 (-10) Tage lang, mindestens jedoch 2-3 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus, ein.

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CEFACLOR BASICS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von CEFACLOR BASICS 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 CEFACLOR BASICS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 CEFACLOR BASICS 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 CEFACLOR BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige angemessene Behandlung. **Informieren Sie daher sofort einen Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen plötzlich bei Ihnen auftritt** oder sich unerwartet stark entwickelt.

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

- Schwere, anhaltende Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern z.B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Schwäche, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung
- schwere Hautreaktionen mit hohem Fieber und Augenbeteiligung einhergehend (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), Hautentzündungen bis zur Ablösung der oberen Hautschicht (Lyell-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen [multiforme Erytheme] oder unten unter „häufig“ genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit oder ohne Fieber), jedoch nur sehr selten kombiniert mit einer Schwellung der Lymphknoten (Lymphadenopathie) und Eiweiß im Harn (Proteinurie). Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit CEFACLOR BASICS auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Hautreaktionen, z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme)
- Störungen des Magen-Darm-Trakts in Form von Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall oder weichen Stühlen, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) und andere Blutbildveränderungen (Neutropenie, sowie aplastische oder hämolytische Anämie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrtheit
- vorübergehender Bluthochdruck
- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet

- plötzlich auftretende Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis), die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst normalisiert
- leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Leberfunktionsstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Weitere Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht)
- Lymphknotenschwellung
- Eiweiß im Harn (Proteinurie)

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

- Langfristige oder wiederholte Anwendung von CEFACLOR BASICS kann zu einer Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedlung mit Cefaclor-unempfindlichen Keimen oder Sprosspilzen führen.
- Zahnverfärbungen
- Juckreiz im Genitalbereich, Scheidenentzündung (Vaginitis), Pilzinfektion (Candida)
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Fieber
- verlängerte Blutgerinnungszeiten, positiver Coombs-Test
- Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen (besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen)

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 CEFACLOR BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

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 500 mg BASICS Kapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Cefaclor

Eine Hartkapsel enthält 524,5 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 500 mg Cefaclor.

Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132)

Wie CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln aussieht und Inhalt der Packung

CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln sind blau/weiße Hartgelatinekapseln der Größe „0“, die weißes bis cremefarbenes granulatförmiges Pulver enthalten.

CEFACLOR 500 mg BASICS Kapseln sind in Blistern aus klarer PVC/PVdC- und Aluminiumfolie in Packungen zu 10, 15, 20, 21 oder 30 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

V04-00