

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Cefaclor AL 500

Cefaclor 500 mg pro Hartkapsel

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 AL 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor AL 500 beachten?
3. Wie ist Cefaclor AL 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefaclor AL 500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefaclor AL 500 und wofür wird es angewendet?

Cefaclor AL 500 ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Cefaclor AL 500 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,
- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z.B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis),
- der Nieren und der ableitenden Harnwege,
- der Haut und der Weichteilgewebe, sowie Tripper (Gonorrhoe).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor AL 500 beachten?

Cefaclor AL 500 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 AL 500 einnehmen.

Wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, ist eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefaclor AL 500 nicht gewährleistet.

Cefaclor AL 500 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 AL 500, da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Harnweibestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Kinder

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

Einnahme von Cefaclor AL 500 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cefaclor AL 500?

Antibiotika

Cefaclor AL 500 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 Tetrazykline), da die Wirkung von Cefaclor AL 500 vermindert werden kann.

Probenecid (Mittel unter anderem gegen Gicht)

Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor durch die Nieren und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

Welche anderen Arzneimittel werden durch Cefaclor AL 500 in ihrer Wirkung beeinflusst?

Gerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor AL 500 und gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet (siehe unter Abschnitt 2.: 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 Anwendung 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 angewendet werden.

Stillzeit

Auch während der Stillzeit sollte Cefaclor nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden, da Cefaclor in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Der mit Muttermilch ernährte Säugling sollte bzgl. einer Überempfindlichkeit gegen Cefaclor, bzgl. 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 im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe unter Abschnitt 4.: Mögliche Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

3. Wie ist Cefaclor AL 500 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Kinder/Jugendliche über 10 Jahre

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 500 mg Cefaclor (entspr. 3-mal 1 Hartkapsel Cefaclor AL 500 täglich).

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*.

Zur Behandlung von Tripper (gonorrhoeische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entspr. 6 Hartkapseln Cefaclor AL 500) eventuell zusammen mit 1 g Probenecid gegeben.

Kinder von 6 bis 10 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 250 mg Cefaclor*.

Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 4-mal täglich 250 mg Cefaclor erforderlich*. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entspr. 2-mal täglich 1 Hartkapsel Cefaclor AL 500) genommen werden.

Bei leichten Infektionen wie z.B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend*.

Kinder unter 6 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag aufgeteilt in 3 Einzeldosen (3-mal täglich 10 mg Cefaclor pro kg Körpergewicht).

Bei schwereren Infektionen, Mittelohrentzündung oder bei Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 40(-50) mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag erforderlich, bei Kindern bis zu 6 Jahren jedoch höchstens 1

g pro Tag. Bei Mittelohrentzündung kann die Gesamttagesdosis in 2 Teilgaben alle 12 Stunden gegeben werden.

Bei leichten Infektionen, wie z.B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist eine Dosierung von 20 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag in 2 - 3 Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden ausreichend.

* Zur Behandlung von Kindern unter 10 Jahren bzw. zur Behandlung von leichten Infektionen ist Cefaclor AL 500 aufgrund seiner hohen Dosierung nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cefaclor AL 500 kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosierungsanpassung 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 zwei Dialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Sie können Cefaclor AL 500 während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung

In der Regel nehmen Sie Cefaclor AL 500 7(-10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2-3 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus.

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 Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefaclor AL 500 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 AL 500 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 AL 500 abbrechen

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

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose),
- vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrung. Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art (Cephalosporin-Antibiotika) kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.
- 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,
- vorübergehender Bluthochdruck,
- Fälle von serumkrankheitsähnlichen Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen [multiforme Erytheme] oder oben

genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenkbeschwerden mit oder ohne Fieber),

- Dabei finden sich - im Unterschied zur Serumkrankheit - nur sehr selten eine 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 äußern sich z.B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung,
- Die Reaktionen wurden teilweise schon nach der ersten Anwendung von Cefaclor beobachtet. Beim Auftreten dieser Erscheinungen benötigen Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe (siehe unter Abschnitt 4.: Gegenmaßnahmen).
- schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom),
- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet.

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

- Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose, Thrombopenie und gelegentlich Neutropenie sowie aplastische oder hämolytische Anämie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis), Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht).

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

- Wie bei anderen Breitspektrum-Antibiotika ist das Auftreten einer Dickdarmentzündung (Kolitis), einschließlich einer pseudomembranösen Kolitis möglich. Bei Kindern kann es unter der Behandlung mit Cefaclor zu Zahnverfärbungen kommen.
- langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor kann zu einer Zweitansteckung (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 ernstzunehmende 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

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 AL 500 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 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 Cefaclor AL 500 enthält

Der Wirkstoff ist: Cefaclor.

Jede Hartkapsel enthält 524,4 mg Cefaclor-Monohydrat (entspr. 500 mg Cefaclor).

Die sonstigen Bestandteile sind

Dimeticon 332,5-367,5 cSt, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), Gereinigtes Wasser, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Cefaclor AL 500 aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit blauem Oberteil und weißem Unterteil. Kapselinhalt: Weißes bis gelbliches Pulver.

Cefaclor AL 500 ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.