

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefaclor-ratiopharm[®] 500 mg Kapseln

Hartkapseln

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

1. Was ist *Cefaclor-ratiopharm*[®] 500 mg und wofür wird es angewendet?

Cefaclor-ratiopharm[®] ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Cephalosporin-Antibiotika.

Cefaclor-ratiopharm[®] 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 unteren Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z. B. Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündungen, Infektionen der Gaumenmandeln, des Rachens
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Tripper (Gonorrhoe)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cefaclor-ratiopharm*[®] beachten?

***Cefaclor-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor, andere Wirkstoffe dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere 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-ratiopharm*[®] einnehmen,

- wenn Sie einmal auf Penicillin und andere Betalaktam-Antibiotika überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (Kreuzallergie). Informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, da dann eher mit allergischen Reaktionen gegen Cefaclor zu rechnen ist.
- wenn bei Ihnen eine pseudomembranöse Kolitis auftritt (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von *Cefaclor-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®], da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Harneiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Einnahme von *Cefaclor-ratiopharm*[®] 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 *Cefaclor-ratiopharm*[®]?

Antibiotika

Cefaclor-ratiopharm[®] 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-ratiopharm*[®] vermindert werden kann.

Probenecid (Arzneistoff zur Behandlung der 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-ratiopharm*[®] in ihrer Wirkung beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig *Cefaclor-ratiopharm*[®] 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.

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.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Dennoch sollte *Cefaclor-ratiopharm*[®] während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur eingenommen werden, wenn es der Arzt für absolut notwendig hält.

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 Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat *Cefaclor-ratiopharm*[®] im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

3. Wie ist *Cefaclor-ratiopharm*[®] 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 Kinder über 10 Jahre

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 3-mal täglich 500 mg Cefaclor). Zwischen den einzelnen Einnahmen sollte ein Zeitabstand von ca. 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 *Cefaclor-ratiopharm*[®] nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Kinder von 6 bis 10 Jahren

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

Für die anderen Anwendungsgebiete ist *Cefaclor-ratiopharm*[®] nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Kinder unter 6 Jahren

Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen von Cefaclor zur Verfügung.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Cefaclor-ratiopharm[®] kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosierungsanpassung verabreicht werden.

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

Sie können *Cefaclor-ratiopharm*[®] während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme des Arzneistoffes in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Cefaclor-ratiopharm*[®] 7(-10) Tage lang, mindestens jedoch 2-3 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus, ein.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolysierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis [Nierenentzündung]) vorzubeugen. Dieselbe Behandlungsdauer gilt auch für Nebenhöhlenentzündungen.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt

Wenn Sie eine größere Menge von *Cefaclor-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von *Cefaclor-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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.

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 hemmen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Herzjagen, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung.
- Schwere Hautreaktionen mit hohem Fieber und Augenbeteiligung einhergehend (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), Hautentzündungen bis zur Ablösung der oberen Hautschicht (toxisch epidermale Nekrolyse)

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

- Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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

- Vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrtheit
- 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):

- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) und andere Blutbildveränderungen (Neutropenie sowie aplastische oder hämolytische Anämie).
- Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit oder ohne Fieber). Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit *Cefaclor-ratiopharm*[®] auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

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

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

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

- Langfristige oder wiederholte Anwendung von *Cefaclor-ratiopharm*[®] kann zu einer Zweitinfektion (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen Keimen oder Sprosspilzen führen.
- Zahnverfärbungen

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-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefaclor-Monohydrat.
Jede Hartkapsel enthält 500 mg Cefaclor (als Cefaclor-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Indigocarmin, Titandioxid.

Wie *Cefaclor-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Kapselhülle: blau/weiße Hartgelatinekapsel

Kapselinhalt: weißes bis hellgelbes Pulver

Cefaclor-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 10 und 20 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca, Cluj Conty
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017

Versionscode: Z08