

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Cefaclor Sandoz 500 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Cefaclor

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cefaclor Sandoz 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefaclor Sandoz 500 mg beachten?
3. Wie ist Cefaclor Sandoz 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefaclor Sandoz 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Cefaclor Sandoz 500 mg und wofür wird es angewendet?**

Cefaclor Sandoz 500 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine.

Cefaclor Sandoz 500 mg 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 Niere und der ableitenden Harnwege
- der Haut und der Weichteilgewebe
- Tripper (Gonorrhoe)

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefaclor Sandoz 500 mg beachten?

### **Cefaclor Sandoz 500 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefaclor oder andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der sonstigen Bestandteile 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefaclor Sandoz 500 mg ist erforderlich**

- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefaclor Sandoz 500 mg nicht gewährleistet ist.
- Cefaclor Sandoz 500 mg 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 Dosisverringering vornehmen.

### **Bei Einnahme von Cefaclor Sandoz 500 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cefaclor Sandoz 500 mg?*

#### Antibiotika

Cefaclor Sandoz 500 mg 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 Sandoz 500 mg vermindert werden kann.

#### Probenecid (Mittel u.a. gegen Gicht)

Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor (Wirkstoff von Cefaclor Sandoz 500 mg) durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

*Welche anderen Arzneimittel werden durch Cefaclor Sandoz 500 mg in ihrer Wirkung beeinflusst?*

### Gerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor Sandoz 500 mg und gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefaclor Sandoz 500 mg ist erforderlich“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Kinder**

Bei Frühgeborenen sollte Cefaclor Sandoz 500 mg nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **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 Sandoz 500 mg 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 Sandoz 500 mg, möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können und bzgl. Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beobachtet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von Cefaclor Sandoz 500 mg, da bei speziellen Untersuchungen (nichtenzymatische Methoden zur Harnzucker- und -eiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor Sandoz 500 mg im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen (siehe auch Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefaclor Sandoz 500 mg**

Eine Brausetablette enthält 17,3 mmol (398 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Cefaclor Sandoz 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Cefaclor Sandoz 500 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Cefaclor Sandoz 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 (entsprechend 3-mal 1 Brausetablette Cefaclor Sandoz 500 mg 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 (entsprechend 3-mal täglich ½ Brausetablette Cefaclor Sandoz 500 mg) ausreichend.

Zur Behandlung von Tripper (gonorrhöische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entsprechend 6 Brausetabletten Cefaclor Sandoz 500 mg) 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 (entsprechend 3-mal täglich ½ Brausetablette Cefaclor Sandoz 500 mg).

Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u.U. 4-mal täglich 250 mg Cefaclor (entsprechend 4-mal täglich ½ Brausetablette Cefaclor Sandoz 500 mg) erforderlich. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal täglich 1 Brausetablette Cefaclor Sandoz 500 mg) genommen werden.

Bei leichten Infektionen, wie z.B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 250 mg Cefaclor (d.h. ½ Brausetablette Cefaclor Sandoz 500 mg jeweils morgens und abends gegeben) 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/kg KG).

Bei schwereren Infektionen, Mittelohrentzündung oder bei Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u.U. 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 zwei 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 zwei bis drei Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden ausreichend.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cefaclor Sandoz 500 mg 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

Die Brausetablette in einem Glas mit 3 - 4 Esslöffeln Wasser zerfallen lassen, gut umrühren und sofort trinken. Anschließend etwas Wasser nachtrinken.

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

Röhrchen sofort nach Gebrauch fest verschließen bis Deckel deutlich einrastet.

### Dauer der Anwendung

In der Regel nehmen Sie Cefaclor Sandoz 500 mg 7 (– 10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2 – 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit  $\beta$ -hämolisierenden 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 Sandoz 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Cefaclor Sandoz 500 mg 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 Sandoz 500 mg 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 Sandoz 500 mg abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Cefaclor Sandoz 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Cefaclor Sandoz 500 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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 Sandoz 500 mg beobachtet. Beim Auftreten dieser Erscheinungen benötigen Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe.

Gelegentlich ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Behandlung mit Cefaclor Sandoz 500 mg über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) berichtet worden.

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.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### Blut und Blutkörperchen

Sehr selten sind Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose, Thrombopenie 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.

#### 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.

#### Magen-Darm-Trakt

Häufig können Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit oder weichen Stühlen 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.

#### 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 beobachtet.

#### Nervensystem

Gelegentlich wurden vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrung beobachtet. Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art (Cephalosporin-Antibiotika) kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

#### 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 Gelenkbeschwerden mit oder ohne Fieber) berichtet.

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 Sandoz 500 mg auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.



### Sonstige

Bei Einnahme von Cefaclor Sandoz 500 mg wird gelegentlich vorübergehender Bluthochdruck beobachtet.

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor Sandoz 500 mg kann zu einer Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist Cefaclor Sandoz 500 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Cefaclor Sandoz 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Cefaclor.

1 Brausetablette enthält 524,48 mg Cefaclor 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 500 mg Cefaclor.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Natriumcyclamat, Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat, Povidon, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma (Sucrose, Arabisches Gummi, Maltodextrin).

### **Wie Cefaclor Sandoz 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Beige bis hellgelbe, runde, biplanare Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Cefaclor Sandoz 500 mg ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Brausetabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 1183607 HolzkirchenE-Mail: [info@sandoz.de](mailto:info@sandoz.de)

**Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Januar 2008.**