

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cefaclor STADA® 500 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Cefaclor STADA® und wofür wird es angewendet?

Cefaclor STADA® ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Cefaclor STADA® wird angewendet

zur Behandlung von 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 (Gonorrhö).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor STADA® beachten?

Cefaclor STADA® 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 ausgeprägt 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 STADA® einnehmen:

- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefaclor STADA® nicht gewährleistet ist.

Cefaclor STADA® 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.

Kinder

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

Einnahme von Cefaclor STADA® 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.

Folgende Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cefaclor STADA®

Antibiotika

Cefaclor STADA® 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 Tetracycline), da die Wirkung von Cefaclor STADA® vermindert werden kann.

Probenecid (Mittel u.a. gegen Gicht)

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

Folgende Arzneimittel werden durch Cefaclor STADA® 500 mg in ihrer

Wirkung beeinflusst

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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von Cefaclor STADA[®], da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Harnweiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

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 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 STADA[®], möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können, und bzgl. Sprosspilzbesiedelung 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 Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

3. Wie ist Cefaclor STADA[®] 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 über 10 Jahre**

3-mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 1500 mg Cefaclor pro Tag).

Für schwere 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 niedriger dosierte Darreichungsformen von Cefaclor STADA® zur Verfügung.

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

Kinder unter 10 Jahren

Zur Behandlung von Kindern unter 10 Jahren bzw. zur Behandlung von leichteren Infektionen stehen niedriger dosierte Darreichungsformen von Cefaclor STADA® zur Verfügung

Kinder von 6 bis 10 Jahren

3-mal täglich 250 mg Cefaclor.

Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u.U. 4-mal täglich 250 mg Cefaclor erforderlich. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal 1 Kapsel) eingenommen 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/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 Cefaclor 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 2 bis 3 Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden ausreichend.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cefaclor STADA® kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosierungsanpassung verabreicht werden.

Patienten unter Hämodialyse (Blutwäsche)

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. Hierfür stehen auch niedriger dosierte Formen von Cefaclor STADA® zur Verfügung. 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 STADA® während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

In der Regel nehmen Sie Cefaclor STADA® 7(-10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2 bis 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefaclor STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Untersuchungen

Nicht bekannt: leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose sowie aplastische oder hämolytische Anämie).

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Eosinophilie, Lymphozytose, Leukopenie).

Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schläfrigkeit, übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität) oder Schwindel.

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, weiche Stühle oder Durchfall. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie ab.

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: plötzlich auftretende Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis), die sich nach Beendigung der Therapie von selbst normalisiert.
Sehr selten: Eiweiß im Urin (Proteinurie).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen, z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme).
Gelegentlich: Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor STADA® kann zu einer Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen führen.

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

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: vorübergehender Bluthochdruck.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden 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 2. Behandlung mit Cefaclor auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern können als: Gesichtsschwellung (angioneurotisches Ödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot, Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Die Reaktionen wurden teilweise schon nach der ersten Anwendung von Cefaclor beobachtet. Beim Auftreten dieser Erscheinungen benötigen Sie sofortige ärztliche Hilfe (siehe auch unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Nicht bekannt: Weitere Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können eine Erhöhung der Zahl bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), ein positiver

Coombs-Test (Untersuchung bestimmter Antikörper im Blut), Ödeme und Arzneimittelfieber sowie eine Entzündung der Scheide sein.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: vorübergehender Anstieg der Leberwerte im Blut.
Sehr selten: vorübergehende Leberentzündung, Gelbsucht.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: vorübergehende Halluzinationen, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Verwirrung.

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

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 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 STADA® 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 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 STADA® 500 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Cefaclor.

1 Hartkapsel enthält 524,48 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 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 STADA® 500 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: hellblau.

Kapselunterteil: weiß opak mit weißem bis leicht gelblichem Pulver.

Cefaclor STADA® 500 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.