zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cefaclor AL 250

Cefaclor 250 mg pro Hartkapsel
Wirkstoff: Cefaclor

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Cefaclor AL 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefaclor AL 250 beachten?
3. Wie ist Cefaclor AL 250 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefaclor AL 250 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cefaclor AL 250 und wofür wird es angewendet?

Cefaclor AL 250 ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Cefaclor AL 250 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 müssen Sie vor der Einnahme von Cefaclor AL 250 beachten?

Cefaclor AL 250 darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefaclor, andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefaclor AL 250 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 AL 250 ist erforderlich

Wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, ist eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefaclor AL 250 nicht gewährleistet.

Cefaclor AL 250 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 250, da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Harneiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Kinder

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

Bei Einnahme von Cefaclor AL 250 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 AL 250?

Antibiotika

Cefaclor AL 250 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 250 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 250 in ihrer Wirkung beeinflusst?

Gerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor AL 250 und gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefaclor AL 250 ist erforderlich").

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen" und „Gegenmaßnahmen") wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

3. Wie ist Cefaclor AL 250 einzunehmen?

Nehmen Sie Cefaclor AL 250 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/Jugendliche über 10 Jahre

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 500 mg Cefaclor (entspr. 3-mal 2 Hartkapseln Cefaclor AL 250 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 (entspr. 3-mal täglich 1 Hartkapsel Cefaclor AL 250) ausreichend.

Zur Behandlung von Tripper (gonorrhoische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entspr. 12 Hartkapseln Cefaclor AL 250) 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 (entspr. 3-mal täglich 1 Hartkapsel Cefaclor AL 250).

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

Bei leichten Infektionen wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 250 mg Cefaclor (entspr. 2-mal täglich 1 Hartkapsel Cefaclor AL 250), 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 Cefaclor/kg Körpergewicht).

* Zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren stehen auch andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 2Teilgaben 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Cefaclor AL 250 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 250 während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung

In der Regel nehmen Sie Cefaclor AL 250 7(–10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2–3 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit β-hämolysierenden 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 AL 250 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefaclor AL 250 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 250 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 250 abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefaclor AL 250 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose, Thrombopenie und *gelegentlich* Neutropenie sowie aplastische oder hämolytische Anämie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.

Gelegentlich: Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: 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.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: 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.

Häufigkeit nicht bekannt: Wie bei anderen Breitspektrum-Antibiotika ist das Auftreten einer Dickdarmentzündung (Kolitis), einschließlich einer pseudomembranösen Kolitis möglich.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: 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.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor kann zu einer Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Vorübergehender Bluthochdruck.

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: 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: 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 auch unter Abschnitt 4. „Gegenmaßnahmen“).

Gelegentlich: Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom).

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet.

Sehr selten: Vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis), Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht).

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.

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 AL 250 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über + 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen

Was Cefaclor AL 250 enthält

Der Wirkstoff ist Cefaclor.

1 Hartkapsel enthält 262,2 mg Cefaclor-Monohydrat (entspr. 250 mg Cefaclor).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dimeticon 332,5-367,5 cSt, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171).

Wie Cefaclor AL 250 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, opake Hartkapsel. Kapselinhalt: Weißes bis gelbliches Pulver.
Cefaclor AL 250 ist in Packungen mit 10 und 20 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2012.

9230003 1206

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012