



## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Cefactor AL 500

## Cefactor 500 mg pro Hartkapsel

### Wirkstoff: Cefactor

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

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

Cefactor AL 500 ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen. Cefactor AL 500 wird angewendet bei akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefactor-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 Cefactor AL 500 beachten?

#### Cefactor AL 500 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefactor, andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefactor AL 500 sind.
- wenn Sie einmal auf Penicillin überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (Parallellallergie).
- 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 Cefactor AL 500 ist erforderlich

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

Cefactor 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 Dosisverringering vornehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von Cefactor AL 500, da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Harnweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

#### Kinder

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

#### Bei Einnahme von Cefactor AL 500 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 Cefactor AL 500?

##### Antibiotika

Cefactor 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 Cefactor AL 500 vermindert werden kann.

##### Probenecid (Mittel unter anderem gegen Gicht)

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

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

##### Gerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefactor AL 500 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 Cefactor AL 500 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 Cefactor während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

##### Stillzeit

Auch während der Stillzeit sollte Cefactor nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden, da Cefactor in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Der mit Muttermilch ernährte Säugling sollte bzgl. einer Überempfindlichkeit gegen Cefactor, bzgl. möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können, und bzgl. Sprossspilzbesiedlung der Schleimhäute beobachtet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefactor 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 Cefactor AL 500 einzunehmen?

Nehmen Sie Cefactor AL 500 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 Cefactor (entspr. 3-mal 1 Hartkapsel Cefactor 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 Cefactor 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 Cefactor ausreichend\*.

Zur Behandlung von Tripper (gonorrhoeische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefactor (entspr. 6 Hartkapseln Cefactor 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 Cefactor\*.

Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 4-mal täglich 250 mg Cefactor erforderlich<sup>\*)</sup>. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefactor (entspr. 2-mal täglich 1 Hartkapsel Cefactor 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 Cefactor ausreichend\*).

##### Kinder unter 6 Jahren

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

<sup>\*)</sup> Zur Behandlung von Kindern unter 10 Jahren bzw. zur Behandlung von leichten Infektionen ist Cefactor AL 500 aufgrund seiner hohen Dosierung nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

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.

#### 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  $\beta$ -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.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefaclor AL 500 zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

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

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandelter von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandelter von 10000, 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 Zweitinfektion (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprossspitzen führen.

#### Gefäß Erkrankungen

*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), (angio-neurotische) Ödeme und Arzneimittelfieber sowie eine Entzündung der Scheide (Vaginitis) sein.

*Gelegentlich:* Fälle von serumkrankheitsähnlichen Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautreaktionen [multiforme Erytheme] 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 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 500 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung 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 500 enthält**

Der Wirkstoff ist Cefaclor.

1 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], Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Gereinigtes Wasser, 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 und 20 Hartkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD<sup>®</sup> PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

#### Hersteller

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.**