

Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml TS

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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® 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml beachten?**
- 3. Wie ist Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Cephalosporin-Antibiotika.

Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml 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 oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z. B. Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündungen, Infektionen der Gaumenmandeln, des Rachens
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Tripper (Gonorrhoe)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml beachten?**Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml einnehmen,

- wenn Sie einmal auf Penicillin 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 zu rechnen ist.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml nicht gewährleistet ist.
- wenn Sie spezielle blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Coumarin-Typ) einnehmen, da die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden kann. 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-ratiopharm® 125 mg/5 ml, da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und -eiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Kinder

Bei Frühgeborenen sollte Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml 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® 125 mg/5 ml?**Antibiotika**

Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml 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 Tetracykline), da die Wirkung von Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml vermindert werden kann.

Eine Kombination mit Aminoglycosidantibiotika sollte vermieden werden, da bei gemeinsamer Anwendung die Wirkung auf die Niere (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) verstärkt werden kann.

Probenecid (Arzneistoff zur Behandlung der Gicht)

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

Welche anderen Arzneimittel werden durch Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml in ihrer Wirkung beeinflusst?**Blutgerinnungshemmende Arzneimittel**

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml und blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Coumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet (siehe auch 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Orale Kontrazeptiva („Pille“)

Es ist nicht sicher auszuschließen, dass unter der Therapie mit Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein kann. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonale empfängnisverhütende Methoden (z. B. Diaphragma, Kondome) anzuwenden.

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® 125 mg/5 ml 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 Sprossspizbesiedlung der Schleimhäute hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml enthält Sucrose (Saccharose).

Bitte nehmen Sie Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker:

5 ml (= 1 Messlöffel) Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml enthalten 2,98 g Sucrose (Zucker), entsprechend 0,25 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml 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 beträgtKinder 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 Körpergewicht). 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 Gesamtdosis 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.

Kinder von 6 bis 10 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 2 Messlöffel (entsprechend 3-mal täglich 250 mg Cefaclor).

Bei schwereren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 4-mal täglich 2 Messlöffel (entsprechend 4-mal täglich 250 mg Cefaclor) erforderlich.

Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 4 Messlöffel (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Cefaclor) genommen werden.

Bei leichten Infektionen wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 2 Messlöffel (entsprechend 2-mal täglich 250 mg Cefaclor), jeweils morgens und abends gegeben, ausreichend.

Zur Orientierung kann folgende Tabelle dienen (125 mg Cefaclor pro Messlöffel [5 ml]):

Alter des Kindes	Normaldosierung	höhere Dosierung bei schwereren Infektionen und bei Mittelohrentzündung	niedrigere Dosierung bei leichteren Infektionen
unter 1 Jahr	3-mal tägl. ½ Messl.* (3-mal tägl. 2,5 ml = 3-mal tägl. 62,5 mg Cefaclor)	4-mal tägl. ½ Messl.* (4-mal tägl. 2,5 ml = 4-mal tägl. 62,5 mg Cefaclor)	
1 – 2 Jahre	3-mal tägl. 1 Messl.* (3-mal tägl. 5 ml = 3-mal tägl. 125 mg Cefaclor)	4-mal tägl. 1 Messl.* (4-mal tägl. 5 ml = 4-mal tägl. 125 mg Cefaclor) bzw. 2-mal tägl. 2 Messl.* (2-mal tägl. 10 ml = 2-mal tägl. 250 mg Cefaclor)	
3 – 5 Jahre	morgens 2 Messl.* (10 ml = 250 mg Cefaclor) mittags 1 Messl.* (5 ml = 125 mg Cefaclor) abends 2 Messl.* (10 ml = 250 mg Cefaclor)	3-mal tägl. 2 Messl.* (3-mal tägl. 10 ml = 3-mal tägl. 250 mg Cefaclor)	
6 – 10 Jahre	3-mal tägl. 2 Messl.* (3-mal tägl. 10 ml = 3-mal tägl. 250 mg Cefaclor)	4-mal tägl. 2 Messl.* (4-mal tägl. 10 ml = 4-mal tägl. 250 mg Cefaclor) bzw. 2-mal tägl. 4 Messl.* (2-mal tägl. 20 ml = 2-mal tägl. 500 mg Cefaclor)	2-mal täglich 2 Messl.* (morgens und abends) (2-mal tägl. 10 ml = 2-mal tägl. 250 mg Cefaclor)

*Zum Abmessen der verordneten Menge den beiliegenden Messlöffel benutzen.

Falls Kinder über 10 Jahre oder Erwachsene die Suspension einnehmen müssen, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 4 Messlöffel (entsprechend 3-mal täglich 500 mg Cefaclor)*.

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 2 Messlöffel (entsprechend 3-mal täglich 250 mg Cefaclor) ausreichend. Zur Behandlung der akuten gonorrhöischen Urethritis (Tripper) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor eventuell zusammen mit 1 g Probenecid gegeben[#].

[#]Für diese Behandlungen stehen höher dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml 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

Sie können Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme des Arzneistoffes in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Zubereitung der Suspension:

Die Flasche mit dem Granulat umdrehen und leicht anstoßen, um das Granulat zu lockern. Die Flasche öffnen, indem der Schraubverschluss nach unten gedrückt und gleichzeitig in Pfeilrichtung gedreht wird. Anschließend die Flaschenversiegelung entfernen; hierzu die Lasche mit der Aufschrift „Lift'n'Peel™“ nach oben klappen und mit Daumen und Zeigefinger die Versiegelung vom Rand beginnend abziehen. Dann die Flasche bis zur Markierung mit Wasser auffüllen. Nach dem Verschließen des Schraubverschlusses sorgfältig und kräftig schütteln, bis der Inhalt gleichmäßig gemischt ist. Nach Absetzen des Schaums bzw. Flüssigkeitspegels nochmals mit Wasser bis zur Markierung auffüllen und kräftig schütteln.

Oder: Insgesamt 62 ml Wasser in 2 Portionen zum Granulat in die Flasche geben und jeweils gut durchmischen. Nach dieser vorschriftsmäßigen Zubereitung enthält die Flasche 100 ml Suspension zum Einnehmen.

Vor jedem Gebrauch kräftig schütteln und etwas stehen lassen, bis sich der aufgetretene Schaum abgesetzt hat!

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml 7(-10) Tage lang an, 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 [Nierenentzündung]) vorzubeugen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml 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-ratiopharm® 125 mg/5 ml 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® 125 mg/5 ml 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	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-ratiopharm® 125 mg/5 ml nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Wie bei anderen Breitspektrum-Antibiotika ist das Auftreten einer Dickdarmentzündung (Kolitis), einschließlich einer pseudomembranösen Kolitis (schwerwiegende Darmentzündung, die lebensgefährlich sein kann) möglich. Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da eine sofortige Behandlung notwendig ist. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung hemmen.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich kommt es zu schweren, plötzlich auftretenden Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern 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 sollten Sie umgehend einen Arzt informieren, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor kann zu einer Zweitinfektion (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprossspitzen führen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich wurde eine starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) beobachtet.

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig können allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl [Rash], Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem], masernähnliche Ausschläge [makulopapulöse, morbilliforme Exantheme]) auftreten.

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 sein.

Gelegentlich wurden Fälle von serumkrankheitsähnlichen Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen [multiforme Erytheme] oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden 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 auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Psychiatrische Erkrankungen

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.

Herzkrankungen

Gelegentlich wird bei Anwendung von Cefaclor vorübergehender Bluthochdruck beobachtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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.

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich kann ein Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet, vorkommen.

Sehr selten wurde über eine vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht) berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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 und *sehr selten* Proteinurie beobachtet.

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.bfarma.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® 125 mg/5 ml aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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 und das Behältnis fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die gebrauchsfertige Suspension im Kühlschrank (nicht über 8 °C) lagern.

Bei Lagerung im Kühlschrank ist die gebrauchsfertige Suspension 14 Tage haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Cefaclor.
5 ml (= 1 Messlöffel) gebrauchsfertige Suspension enthalten 125 mg Cefaclor (als Cefaclor-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose (Saccharose), Simeticon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Xanthangummi, Natriumdodecylsulfat, Erythrosin, Erdbeeraroma

Wie Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbendes Pulver.

Cefaclor-ratiopharm® 125 mg/5 ml ist in Packungen mit 63 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merck-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014

Versionscode: Z06

Hinweis:

Die Suspension sollte nicht mit Textilien in Kontakt kommen, da der enthaltene Farbstoff dauerhafte Flecken verursachen kann.

H257478.01-Z06