

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefaclor-ratiopharm® 500 mg Kapseln

Hartkapseln

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 bitte 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST Cefaclor-ratiopharm® 500 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefaclor-ratiopharm® 500 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Cephalosporin-Antibiotika.

Cefaclor-ratiopharm® 500 mg 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 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Cefaclor-ratiopharm® 500 mg BEACHTEN?

Cefaclor-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefaclor, andere Wirkstoffe dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefaclor-ratiopharm® 500 mg sind (die sonstigen Bestandteile sind im Abschnitt 6 „WEITERE INFORMATIONEN“ angegeben).
- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergischer Schock) gegen Penicillin oder ein Antibiotikum aus der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika aufgetreten ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefaclor-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich

- wenn Sie einmal auf Penicillin und andere Beta-laktam-Antibiotika 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 gegen Cefaclor zu rechnen ist.
- wenn bei Ihnen eine pseudomembranöse Kolitis auftritt (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).-
- wenn bei Ihnen schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Cefaclor-ratiopharm® 500 mg und/oder anderer von Ihnen eingenommener Arzneimittel (z. B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Anwendung von Cefaclor-ratiopharm® 500 mg, da bei speziellen Untersuchungen (nicht-enzymatische Methoden zur Harnzucker- und

Harnweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Bei Einnahme von Cefaclor-ratiopharm® 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-ratiopharm® 500 mg?

Antibiotika

Cefaclor-ratiopharm® 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 Tetracykline), da die Wirkung von Cefaclor-ratiopharm® 500 mg vermindert 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® 500 mg in ihrer Wirkung beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor-ratiopharm® 500 mg und blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet. Halten Sie daher Ihre Termine zur Kontrolle der Gerinnungswerte besonders sorgfältig ein. Gegebenenfalls wird der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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® 500 mg während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur angewendet werden, wenn es der Arzt für absolut notwendig hält.

Dies gilt auch für die Anwendung 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 Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST Cefaclor-ratiopharm® 500 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefaclor-ratiopharm® 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 1 Hartkapsel (entsprechend 3-mal täglich 500 mg Cefaclor). Zwischen den einzelnen Einnahmen sollte ein Zeitabstand von ca. 8 Stunden eingehalten werden.

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 Cefaclor-ratiopharm® 500 mg nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Kinder von 6 bis 10 Jahren

Bei Mittelohrentzündung wird 2-mal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 2-mal täglich 500 mg Cefaclor) eingenommen.

Für die anderen Anwendungsgebiete ist Cefaclor-ratiopharm® 500 mg nicht geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Kinder unter 6 Jahren

Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen von Cefaclor zur Verfügung.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Cefaclor-ratiopharm® 500 mg 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

Nehmen Sie die Hartkapseln mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Sie können Cefaclor-ratiopharm® 500 mg während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme des Arzneistoffes in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Cefaclor-ratiopharm® 500 mg 7(–10) Tage lang, mindestens jedoch 2–3 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus, ein.

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 [Nierenentzündung]) vorzubeugen.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cefaclor-ratiopharm® 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 eingenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cefaclor-ratiopharm® 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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® 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-ratiopharm® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige angemessene Behandlung. **Informieren Sie daher sofort einen Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen plötzlich bei Ihnen auftritt** oder sich unerwartet stark entwickelt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere, anhaltende Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung.
- Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung hemmen.

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):

- Schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsdem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung.
- Schwere Hautreaktionen mit hohem Fieber und Augenbeteiligung einhergehend (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), Hautentzündungen bis zur Ablösung der oberen Hautschicht (toxisch epidermale Nekrolyse)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):

- Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung, masernähnliche Ausschläge)
- Störungen des Magen-Darm-Trakts in Form von Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall/weichen Stühlen, Erbrechen oder Übelkeit, die meist leichter

Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):

- Vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrtheit
- Vorübergehender Bluthochdruck
- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet.
- 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

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):

- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) und andere Blutbildveränderungen (Neutropenie sowie aplastische oder hämolytische Anämie).
- Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit oder ohne Fieber).
- Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit Cefaclor-ratiopharm® 500 mg auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Sehr selten (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Weitere Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose, Thrombopenie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- Vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht)
- Eiweiß im Harn (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor-ratiopharm® 500 mg kann zu einer Zweitinfektion (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen Keimen oder Sprosspilzen führen.
- Zahnverfärbungen

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-ratiopharm® 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefaclor-ratiopharm® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cefaclor-Monohydrat.

Jede Hartkapsel enthält 500 mg Cefaclor (als Cefaclor-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Indigocarmin, Titandioxid.

Wie Cefaclor-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Kapselhülle: blau/weiße Hartgelatinekapseln

Kapselinhalt: hellgelbes Pulver

Cefaclor-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Januar 2014

Versionscode: Z06