

# Cefaclor STADA® 500 mg 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 Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cefaclor STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Cefaclor STADA® beachten?

### Cefaclor STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefaclor, andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefaclor STADA® 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.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefaclor STADA® ist erforderlich

- 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.

### Bei Einnahme von Cefaclor STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### 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: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefaclor STADA® ist erforderlich“).

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der 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 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. Sprossspitzbesiedelung 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: „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 Cefaclor STADA® 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

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 (gonorrhöische 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.

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

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Cefaclor STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Untersuchungen**

Häufigkeit 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.

Häufigkeit 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.

#### **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), mäsernähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme).

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

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Häufigkeit nicht bekannt: Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor STADA® kann zu einer Zweitinfektion (Superinfektion) und Besiedelung mit resistenten Keimen oder Sprossspizzen führen.

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

#### **Gefäßerkrankungen**

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“).

Häufigkeit 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 Arzneimittelieber 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.

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 STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30°C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Cefaclor STADA® 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.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

##### **Wie Cefaclor STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Kapseloberteil: hellblau.

Kapselunterteil: weiß opak mit weißem bis leicht gelblichem Pulver.

Cefaclor STADA® ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 30 (N2) 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.

9203488 0802

STADA