

## Cefaclor ARISTO® 500 mg Kapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 10 Jahren und Erwachsenen

**Wirkstoff: Cefaclor**

ARISTO

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

**1. Was ist Cefaclor Aristo® und wofür wird es angewendet?**

Cefaclor Aristo® ist ein Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien) aus der Gruppe der Cephalosporine in Hartkapseln zum Einnehmen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Cefaclor Aristo® 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 unteren Atemwege;
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereichs, wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln (Tonsillitis) und des Rachens (Pharyngitis);
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege;
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe;
- Tripper (Gonorrhö).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor Aristo® beachten?**

**Cefaclor Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor und andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen bereits früher eine Überempfindlichkeitsreaktion vom Sofort-Typ und/oder eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Arzneimittel vom Betalaktam-Typ aufgetreten sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefaclor Aristo® einnehmen,

- 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 Aristo® nicht gewährleistet ist.

Wenn bei Ihnen sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika bekannt sind, sollte Cefaclor Aristo® mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da hier Kreuzallergien auftreten können (zu Gegenanzeigen bei vorbekannten Überempfindlichkeitsreaktionen siehe Abschnitt: „Cefaclor Aristo® darf nicht eingenommen werden“).

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 (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Mitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Cefaclor Aristo® 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.

Die Anwendung von Cefaclor kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall kann die Wirksamkeit dieses und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (wie z. B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

**Hinweis**

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

**Kinder**

Bei Frühgeborenen sollte Cefaclor Aristo® nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen. Für Kinder im Alter von 6 – 10 Jahren eignen sich niedriger dosierte Formen (Saft) in der Regel besser als Kapseln. Für Kinder unter 6 Jahren sind Cefaclor Aristo® Hartkapseln nicht geeignet, da die Gefahr des Verschluckens besteht.

**Einnahme von Cefaclor Aristo® 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 Aristo®?*

**Antibiotika:** Cefaclor Aristo® sollte möglichst nicht mit Mitteln 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 Aristo® vermindert werden kann.

**Probenecid (Mittel u.a. gegen Gicht):** Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor Aristo® durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

*Welche anderen Arzneimittel werden durch Cefaclor Aristo® in ihrer Wirkung beeinflusst?*

**Gerinnungshemmende Arzneimittel:** In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor Aristo® und gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**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.

**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 Aristo®, möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können und bzgl. Sprossspilzbesiedelung der Schleimhäute beobachtet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor Aristo® keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

**3. Wie ist Cefaclor Aristo® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene und Kinder über 10 Jahre**

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3-mal 1 Kapsel Cefaclor Aristo® 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.

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

**Kinder von 6 bis 10 Jahren**

Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal 1 Kapsel) Cefaclor Aristo® genommen werden.

**Kinder unter 6 Jahren**

Zur Behandlung von Kindern unter 10 Jahren bzw. zur Behandlung von leichteren Infektionen stehen niedriger dosierte Formen (Saft) zur Verfügung.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Cefaclor Aristo® 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

Cefaclor Aristo® sind Hartkapseln zum Einnehmen. Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Sie können Cefaclor Aristo® während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Cefaclor Aristo® 500 mg Kapseln sind nicht teilbar.

#### Dauer der Anwendung

In der Regel nehmen Sie Cefaclor Aristo® 7 (– 10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2 – 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.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Cefaclor Aristo® 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 Aristo® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Aristo® 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.

#### 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 Aristo® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen (Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtssödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung). Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen. Die Reaktionen wurden teilweise schon nach der ersten Anwendung von Cefaclor beobachtet.

- Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom);
- Dickdarmentzündung (Kolitis).

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.

- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose);
- Vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrung.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art (Cephalosporin-Antibiotika) kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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;
- Überempfindlichkeitserscheinungen: allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl [Flush], Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem], masernähnliche Ausschläge [makulopapulöse, morbilliforme Exantheme]).

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen (Neutropenie sowie aplastische oder hämolytische Anämie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.

- 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. Ebenso wurden ein leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut beobachtet.

- Vorübergehender Bluthochdruck.

- Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion: Erhöhung der Zahl bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), positiver Coombs-Test (Untersuchung bestimmter Antikörper im Blut), (angioneurotische) Ödeme und Arzneimittelfieber sowie eine Entzündung der Scheide (Vaginitis).

Es wurden auch gelegentlich Fälle von serumkrankheitsähnlichen Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen [multiforme Erytheme] oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenkbeschwerden 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.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose, Thrombopenie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.

- Vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht);

- Übermäßige Ausscheidung von Eiweiß über den Urin (Proteinurie).

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor Aristo® kann zu einer Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

#### 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](http://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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Cefaclor Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist Cefaclor.

1 Hartkapsel enthält 524,4 mg Cefaclor 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 500 mg Cefaclor.

Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Dimeticon 350, Gelatine, Titandioxid (E 171)

##### Wie Cefaclor Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Cefaclor Aristo® sind weiße Hartkapseln in Blisterpackungen (Aluminiumblister mit PVC-Folie) im Umkarton.

Cefaclor Aristo® ist in Packungen mit 10, 20, 30 und 100 Hartkapseln zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 - 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!