

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten****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 - 1 A Pharma 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg beachten?
3. Wie ist Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg und wofür wird es angewendet?**

Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

**Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg 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 oberen und unteren Atemwege
- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nasennebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis)
- der Niere und der ableitenden Harnwege
- der Haut und der Weichteilgewebe

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg beachten?

### **Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor, andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher einmal eine nachgewiesene, schwere oder sofort einsetzende Überempfindlichkeitsreaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Antibiotikum mit ähnlicher chemischer Struktur (Betalaktam-Antibiotikum) hatten.
- wenn Sie jemals nach der Behandlung mit Cefaclor oder einem anderen Cephalosporin-Antibiotikum einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen sowie eine Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg einnehmen

- wenn Sie früher einmal auf ein anderes Arzneimittel allergisch reagiert haben.
- wenn Sie an sonstigen Allergien (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht) oder Asthma leiden. In diesem Fall können allergische Reaktionen auch gegenüber Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg eher auftreten.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg nicht gewährleistet ist.

Falls einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt eventuell Ihre Behandlung ändern oder Ihnen spezielle Ratschläge geben.

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4).

In diesem Fall kann die Wirksamkeit von anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimitteln (wie z. B. die empfängnisverhütende Wirkung der so genannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg bereits einnehmen**

Bei der Anwendung von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg können Unverträglichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade bis hin zu schwersten, plötzlich einsetzenden, anaphylaktischen Reaktionen oder einem allergischen Schock auftreten. Wenn Sie sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen und ein Gefühl der Enge in der Brust und Atemnot entwickeln, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.

Bei Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder eines anaphylaktischen Schocks (akuter, lebensbedrohlicher, allergischer Schock) ist die Behandlung mit Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg sofort abzubrechen und geeignete Notfallmaßnahmen müssen sofort durch einen Arzt eingeleitet werden.

Da eine Kreuzallergie zwischen Cefaclor, Penicillin und anderen Betalaktam-Antibiotika bestehen kann, müssen mit besonderer Sorgfalt entsprechend vorbekannte Überempfindlichkeitsreaktionen in Ihrer Vorgeschichte erfragt werden (siehe auch unter „Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg darf nicht eingenommen werden“). Wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin und andere Betalaktam-Antibiotika vorbekannt sind, die aber nicht als schwer einzuordnen sind, kann Cefaclor mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Im Allgemeinen treten allergisch bedingte Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und der Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefaclor berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen steht.

Während oder bis 10 Wochen nach der Behandlung mit Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg können schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle mit krampfartigen Bauchschmerzen auftreten. Dabei kann es sich um eine schwere, lebensbedrohliche, durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Schleimhautentzündung des Darmes (Antibiotika-assoziierte Kolitis) handeln, die sofort behandelt werden muss. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg in Abhängigkeit von der zugrunde liegenden Erkrankung in Erwägung ziehen und eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Unter der Behandlung mit Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg kann es zu Folgeinfektionen mit anderen Erregern (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute) kommen. Diese Folgeinfektionen wird Ihr Arzt entsprechend behandeln.

Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg kann die Wirkung von speziellen gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ) verstärken. Halten Sie daher Ihre Termine zur Kontrolle der Gerinnungswerte besonders sorgfältig ein. Gegebenenfalls wird der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen.

Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg kann die Ergebnisse einiger Bluttests (Test auf bestimmte Antikörper) und Harntests (z. B. nicht-enzymatische Methoden zur Glukosebestimmung im Harn) verändern. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, dass Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest bzw. einer dieser Tests durchgeführt werden muss.

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

## **Kinder**

Bei Frühgeborenen sollte Cefaclor, der Wirkstoff in Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg, nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Feste Darreichungsformen zum Einnehmen wie Tabletten oder Filmtabletten sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt 3).

## **Einnahme von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg 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 - 1 A Pharma 250 mg?**

### Antibiotika

Cefaclor - 1 A Pharma 250 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 - 1 A Pharma 250 mg vermindert werden kann.

### Probenecid (Mittel u. a. gegen Gicht)

Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor (Wirkstoff von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg) durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

### **Welche anderen Arzneimittel werden durch Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg in ihrer Wirkung beeinflusst?**

#### Gerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg und gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoaganzien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg bereits einnehmen“).

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

### **Einnahme von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg sollte zu Beginn oder während einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **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 sollten Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur einnehmen, wenn Ihr Arzt die Einnahme für eindeutig erforderlich hält.

#### **Stillzeit**

Da Cefaclor, der Wirkstoff von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg, in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg während der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr Arzt die Einnahme für eindeutig erforderlich hält. Der mit Muttermilch ernährte Säugling sollte bzgl. einer Überempfindlichkeit gegen Cefaclor, möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können, und bzgl. Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beobachtet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

### **Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg 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, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre

Die Normaldosierung beträgt 3-mal täglich 2 Filmtabletten Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg (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 1 Filmtablette Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg (entsprechend 3-mal täglich 250 mg Cefaclor) ausreichend.

### Kinder von 6 bis 10 Jahren

Die Normaldosierung beträgt 3-mal täglich 1 Filmtablette Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg (entsprechend 3-mal täglich 250 mg Cefaclor).

Bei schwereren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind unter Umständen 4-mal täglich 1 Filmtablette Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg (entsprechend 4-mal täglich 250 mg Cefaclor) erforderlich.

Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 2 Filmtabletten Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg (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 1 Filmtablette Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg (entsprechend 2-mal täglich 250 mg Cefaclor), jeweils morgens und abends gegeben, ausreichend.

### Kinder unter 6 Jahren

Feste Darreichungsformen zum Einnehmen wie Tabletten oder Filmtabletten sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Deshalb sollten Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten Kindern in dieser Altersgruppe nicht gegeben werden. Hierfür stehen geeignetere Arzneiformen (z. B. Suspension zum Einnehmen) zur Verfügung.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg 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 Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Sie können Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

In der Regel nehmen Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg 7(-10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2-3 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z. B. rheumatischem Fieber oder einer Nierenerkrankung) vorzubeugen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Cefaclor - 1 A Pharma 250 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 aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg vergessen haben**

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 Behandlung mit Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalles.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Anwendung von Cefaclor wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet, die meist leichter und vorübergehender Natur sind. Jedoch können auch schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

#### **Deshalb müssen Sie bei folgenden Erscheinungen sofort Ihren Arzt informieren:**

- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen
- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie), verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg bereits einnehmen“)
- schwerer, anhaltender wässriger oder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen oder Fieber während oder nach einer Antibiotikabehandlung als Anzeichen für eine schwere Darmentzündung, die während und bis zu 10 Wochen nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg bereits einnehmen“)

#### **Beschwerden, auf die Sie achten müssen**

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Häufigkeitsangaben

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Häufig:

- Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit oder weichen Stühlen. Diese sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung ab.
- allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl [Flush], Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem], masernähnliche Ausschläge [makulopapulöse, morbilliforme Exantheme])

#### Gelegentlich:

- Blutbildveränderungen (Neutropenie, aplastische oder hämolytische Anämie, starke Verminderung der weißen Blutkörperchen [Agranulozytose]). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- serumkrankheitsähnliche Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen [multiforme Erytheme] oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit oder ohne Fieber)
- Schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen (äußern sich z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Zungenschwellung) (siehe auch Einleitung des Abschnitts Nebenwirkungen)
- vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrung
- vorübergehender Bluthochdruck
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet
- schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Einleitung des Abschnitts Nebenwirkungen)
- 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

#### Sehr selten:

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

#### Häufigkeit nicht bekannt:

- Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen bei langfristiger oder wiederholter Anwendung von Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg
- Fieber und Schüttelfrost, die auch noch Tage nach der Einnahme beginnen können. Ursache kann das so genannte „Arzneimittelfieber“ sein.
- Dickdarmentzündung (sog. Antibiotika-assoziierte Kolitis) (siehe auch Einleitung des Abschnitts Nebenwirkungen)
- Ödeme (angioneurotisch)
- Entzündung der Scheide (Vaginitis)
- positiver Coombs-Test (Untersuchung bestimmter Antikörper im Blut)
- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2 unter „Wenn Sie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg bereits einnehmen“)
- Zahnverfärbungen bei Kindern. Gute Mundhygiene kann helfen die Zahnverfärbungen zu verhindern, da diese Verfärbungen normalerweise durch Zähneputzen entfernt werden können.

#### **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: <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 - 1 A Pharma 250 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Cefaclor.

1 Filmtablette enthält 250 mg Cefaclor als Cefaclor-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Titandioxid (E171)

### **Wie Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, beidseitig gewölbte, ockergelbe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Cefaclor - 1 A Pharma 250 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**