Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CEFACLOR BASICS 125 mg TS

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Cefaclor

a SUN PHARMA company

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

1. Was ist CEFACLOR BASICS und wofür wird es angewendet?

CEFACLOR BASICS ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Cephalosporine.

CEFACLOR BASICS 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
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z.B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis)
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Tripper (Gonorrhoe)

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von CEFACLOR BASICS zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CEFACLOR BASICS beachten?

CEFACLOR BASICS 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 bei Ihnen schon einmal eine schwere oder plötzlich einsetzende Überempfindlichkeitsreaktion (allergischer Schock) gegen Penicillin oder ein Antibiotikum aus der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CEFACLOR BASICS einnehmen,
- wenn Sie einmal auf Penicillin und andere Beta-laktam-Antibiotika überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (Parallelallergie).
- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, da dann eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.
- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit CEFACLOR BASICS schwere Durchfälle entwickeln. Es ist wichtig, die Diagnose pseudomembranöse Kolitis (Schleimhautentzündung des Darms) in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). In diesem Fall muss CEFACLOR BASICS sofort abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen (Antiperistaltika) dürfen nicht eingenommen werden.
- wenn bei Ihnen schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Die Behandlung muss unverzüglich abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden, der geeignete Gegenmaßnahmen einleiten wird.
- wenn Sie unter einer mittelschweren bis schweren Niereninsuffizienz leiden. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung notwendig.
- wenn Ihnen eine Harn- und Blutuntersuchung bevorsteht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von CEFACLOR BASICS, da bei speziellen Untersuchungen (nichtenzymatische Methoden zur Harnzucker- und Eiweißbestimmung, Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von CEFACLOR BASICS 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.

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

Kinder
Bei Frühgeborenen sollte CEFACLOR BASICS nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von CEFACLOR BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Antibiotika
CEFACLOR BASICS 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 Tetrazykline), da die Wirkung von CEFACLOR BASICS vermindert werden kann.

Probenecid (Arzneimittel u.a. gegen Gicht)
Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor (Wirkstoff von CEFACLOR BASICS) durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel
In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig CEFACLOR BASICS und gerinnungshemmende 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.

Einnahme von CEFACLOR BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können CEFACLOR BASICS während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

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 BASICS, 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 BASICS im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) kann jedoch das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

CEFACLOR BASICS enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie CEFACLOR BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Sie an einer Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus), beachten Sie bitte den Zuckergehalt von CEFACLOR BASICS. 5 ml zubereitete Suspension enthalten 3 g Sucrose (entsprechend 0,25 BE).

3. Wie ist CEFACLOR BASICS einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren
Soweit nicht anders verordnet, beträgt die **Normaldosierung** 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in 3 Einzeldosen.

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 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 250 mg Cefaclor, entsprechend 3-mal täglich 10 ml CEFACLOR BASICS 125 mg TS.

Bei **schweren Infektionen**, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u.U. 4-mal täglich 250 mg Cefaclor (entsprechend 4-mal täglich 10 ml) erforderlich. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal 20 ml CEFACLOR BASICS 125 mg TS) genommen werden.

Bei **leichten Infektionen,** wie z.B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 250 mg Cefaclor, d.h. 10 ml jeweils morgens und abends gegeben, ausreichend.

Zur Orientierung kann folgende Tabelle dienen

125 mg Cefaclor/5 ml			
Alter des Kindes	Normaldosierung	höhere Dosierung bei schwereren Infektionen und Mittelohrentzündung	niedrigere Dosierung bei leichteren Infektionen
bis 6 Monate	3 x täglich 2,5 ml	4 x täglich 2,5 ml	
6-12 Monate	4 x täglich 2,5 ml	3 x täglich 5 ml	
1-2 Jahre	3 x täglich 5 ml	4 x täglich 5 ml bzw. 2 x täglich 10 ml	
3-5 Jahre	morgens 10 ml mittags 5 ml abends 10 ml	3 x täglich 10 ml	
6-10 Jahre	3 x täglich 10 ml	4 x täglich 10 ml bzw. 2 x täglich 20 ml	2 x täglich 10 ml (morgens u. abends)

Ältere Kinder/Jugendliche über 10 Jahre oder Erwachsene
Falls ältere Kinder/Jugendliche über 10 Jahre oder Erwachsene die Suspension einnehmen müssen, so beträgt die **Normaldosierung** 3-mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3-mal 20 ml CEFACLOR BASICS 125 mg TS 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 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, entsprechend 3-mal täglich 10 ml CEFACLOR BASICS 125 mg TS ausreichend.

Zur Behandlung von **Tripper (gonorrhoische Urethritis)** bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entsprechend 120 ml CEFACLOR BASICS 125 mg TS) eventuell zusammen mit 1 g Probenecid gegeben.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
CEFACLOR BASICS 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

Zubereitung der Suspension zum Einnehmen
1. Öffnen des kindergesicherten Verschlusses durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen.
2. Kaltes Leitungswasser bis zur Ringmarkierung einfüllen. Die Ringmarkierung ist deutlich auf dem Flaschenkörper sichtbar.
3. Flasche verschließen und kräftig schütteln.
4. Nachdem sich der aufgetretene Schaum abgesetzt hat, erneut mit Wasser bis zur Ringmarkierung auffüllen und kräftig schütteln.
5. Dieser Vorgang wird wiederholt, bis die Suspension das Niveau der Ringmarkierung erreicht hat.

Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.
Die zubereitete Suspension nicht über 8 °C aufbewahren. Nach Anbruch 14 Tage haltbar.

Einnahme
Vor jedem Gebrauch muss die Flasche erneut geschüttelt werden. Die Suspension wird mit dem beiliegenden Messbecher eingenommen.

Sie können CEFACLOR BASICS während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung
In der Regel nehmen Sie CEFACLOR BASICS 7- (10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2-3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit β-hämolysierenden 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge CEFACLOR BASICS 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 BASICS 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 BASICS abbrechen
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalls.

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 CEFACLOR BASICS 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 (Peristaltik) hemmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern z.B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Herzjagen, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Schwäche, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung
- schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)
- Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen oder unten unter „häufig" genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenkbeschwerden mit oder ohne Fieber), jedoch nur selten kombiniert mit einer Schwellung der Lymphknoten (Lymphadenopathie) und Eiweiß im Harn (Proteinurie). Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit CEFACLOR BASICS auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- allergische Hautreaktionen, z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme)
- Störungen des Magen-Darm-Trakts in Form von Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall oder weichen Stühlen, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) und andere Blutbildveränderungen (Neutropenie, sowie aplastische oder hämolytische Anämie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Leberfunktionsstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Weitere Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht)
- Lymphknotenschwellung
- Eiweiß im Harn (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Langfristige oder wiederholte Anwendung von CEFACLOR BASICS kann zu einer Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedlung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.
- Zahnverfärbungen
- Juckreiz im Genitalbereich, Scheidenentzündung (Vaginitis), Pilzinfektion (Candida)
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Fieber
- verlängerte Blutgerinnungszeiten, positiver Coombs-Test
- Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen (besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen)

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis" nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Die zubereitete Suspension nicht über 8 °C aufbewahren.
Nach Anbruch 14 Tage haltbar. Nicht verwendete Reste müssen vernichtet werden.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CEFACLOR BASICS 125 mg TS enthält

Der Wirkstoff ist Cefaclor.

Eine Flasche (63 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen) enthält 2,622 g Cefaclor 1 H_2O, entsprechend 2,5 g Cefaclor.

5 ml zubereitete Suspension enthalten 131,12 mg Cefaclor 1 H_2O, entsprechend 125 mg Cefaclor und 3 g Sucrose (0,25 BE).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Simeticon-Emulsion 30 %, Xanthangummi, Carboxymethylstärke-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Erdbeer-Aroma, Erythrosin-Aluminiumsalz (E127)

Wie CEFACLOR BASICS 125 mg TS aussieht und Inhalt der Packung

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

CEFACLOR BASICS 125 mg TS ist ein pinkfarbenes Granulat aus homogenem Pulver, welches mit Wasser eine pinkfarbene Suspension mit Erdbeergeschmack bildet.

CEFACLOR BASICS 125 mg TS ist als Flasche mit 63 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Jede Packung enthält zusätzlich einen Messbecher mit Füllmarken bei 2,5 ml, 5,0 ml, 10 ml und 15 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
400 640 Cluj Napoca
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

V06-00

5274774