

Cephalexin-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cephalexin · 1H₂O

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

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

Cephalexin-ratiopharm® 500 mg ist ein Antibiotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) aus der Gruppe der Cephalosporine.

Cephalexin-ratiopharm® 500 mg wird angewendet bei

leichten bis mittelschweren Infektionen, die durch Cephalexin-sensible Erreger verursacht werden und einer oralen Cephalosporin-Behandlung zugänglich sind:

- Infektionen der oberen und tiefen Atemwege
- Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich
- Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege
- Infektionen der Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Cephalexin-ratiopharm® 500 mg BEACHTEN?

Cephalexin-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cephalexin, anderen Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie einmal auf Penicillin überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (Parallelallergie).

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

- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, da in diesem Fall 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 Cephalexin-ratiopharm® 500 mg nicht gewährleistet ist. Informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. In diesen Fällen sollte die parenterale Anwendung eines geeigneten Antibiotikums durch den Arzt (z. B. als Injektion, Infusion o. Ä.) in Erwägung gezogen werden.
- wenn bei Ihnen Harn- und Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor diesen Untersuchungen über die Einnahme von Cephalexin-ratiopharm® 500 mg, da bei speziellen Untersuchungen Störungen auftreten können.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen niedriger dosierte, geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung z. B. Zubereitung als Lösung/Saft.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis angepasst werden. Eine Verlängerung des Dosierungsintervalls ist empfehlenswert, da mit einer unerwünscht starken Anreicherung des Wirkstoffes im Körper gerechnet werden muss (siehe auch 3. „Wie ist Cephalexin-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Cephalexin-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.

Antibiotika

Cephalexin-ratiopharm® 500 mg sollte möglichst nicht mit Arzneimitteln kombiniert werden, die das Bakterienwachstum hemmen (z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracykline), da die Wirkung von Cephalexin-ratiopharm® 500 mg vermindert werden kann.

Probenecid

Die zusätzliche Gabe von Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) hemmt die Ausscheidung von Cephalexin, den Wirkstoff dieses Arzneimittels, durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cephalexin-Blutspiegeln.

Einfluss auf Labortests

Bestimmte Methoden zur Harnzuckerbestimmung (nicht-enzymatische Tests) können ein falsch-positives Ergebnis ergeben. Daher ist der Harnzucker unter der Therapie mit Cephalexin-ratiopharm® 500 mg enzymatisch zu bestimmen. Unter Behandlung mit Cephalexin-ratiopharm® 500 mg kann in seltenen Fällen der Coombs-Test (Nachweis bestimmter Antikörper) falsch-positiv ausfallen.

Das Auftreten von Durchfällen kann zur Störung der Aufnahme anderer Medikamente und damit zur Beeinträchtigung von deren Wirksamkeit führen.

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 Schädigungen des ungeborenen Kindes ergeben. Auch Untersuchungen am Tier haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen. Dennoch sollten Sie Cephalexin-ratiopharm® 500 mg während der Schwangerschaft (besonders in den ersten 3 Monaten) nur einnehmen, wenn nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt die Notwendigkeit und Vertretbarkeit einer solchen Behandlung festgestellt wurde.

In der Stillzeit sollte Cephalexin-ratiopharm® 500 mg nur bei einer besonderen Behandlungsnotwendigkeit eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann. Beim gestillten Säugling kann sich dann eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff ausbilden, und er kann an Durchfällen oder einer Pilzbesiedelung (Sprosspilze) der Schleimhäute erkranken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cephalexin-ratiopharm® 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cephalexin-ratiopharm® 500 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Nehmen Sie Cephalexin-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 Jugendliche über 12 Jahre

1–2 Filmtablette(n) 3–4-mal (alle 6–8 Stunden) täglich.

Bei einem ungünstig gelegenen Entzündungsherd oder bei chronischem Verlauf der Infektion kann die Tagesdosis durch den Arzt erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis entsprechend reduziert bzw. das Dosierungsintervall nach dem folgenden Schema verlängert werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosisintervall (h)
30–15	8–12
15–5	24
< 5	48

Folgende Dosierungen sollten nicht überschritten werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierung (g/Tag)
50–20	3,0
20–5	1,5
< 5	0,5

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Patienten mit einem empfindlichen Magen sollten die Filmtabletten nach dem Essen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Sie nehmen die Filmtabletten in der Regel 7–(10)Tage lang ein, mindestens jedoch 2–3Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen. Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit Beta-hämolyisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis [Entzündung im Bereich der Nieren]) 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 Cephalexin-ratiopharm® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cephalexin-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cephalexin bisher nicht vorliegen, sollten Sie 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 Cephalexin-ratiopharm® 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige 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 Cephalexin-ratiopharm® 500 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass die Infektion wieder auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cephalexin-ratiopharm® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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 Cephalexin-ratiopharm® 500 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Pseudomembranöse Colitis

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Informieren Sie umgehend einen Arzt, der eine Beendigung der Therapie mit Cephalexin-ratiopharm® 500 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose) sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen

Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu weiteren Infektionen und Besiedelung mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen, wie z. B. Scheidenentzündungen (teilweise verursacht durch Hefepilzinfektionen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Veränderung der Zahl weißer Blutkörperchen (z. B. Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie) und der Blutplättchen.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Hautreaktion (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag, Steigerung der Gefäßwanddurchlässigkeit [angio-neurotisches Ödem], schwerwiegende, sehr vielgestaltige, entzündliche, nässende Rötungen der Haut [Stevens-Johnson-Syndrom] und blasige Abhebung der Oberhaut [Lyell-Syndrom]).

Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen. Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – bis zum anaphylaktischen Schock – sind auch nach oraler Anwendung von Cephalosporinen beobachtet worden.

Psychiatrische Erkrankungen

Verwirrheitszustände

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Blähungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Anstieg von Transaminasen (SGOT, SGPT) im Serum, vorübergehende Entzündung der Leber (Hepatitis) und cholestatische Gelbsucht.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis).

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 Cephalexin-ratiopharm® 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cephalexin-ratiopharm® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cephalexin · 1H₂O

1 Filmtablette enthält 526 mg Cephalexin · 1H₂O, entsprechend 500 mg Cephalexin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, Lactose-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl, Titandioxid, Talkum, Hypromellose.

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

Weiß bis gelbliche, längliche, gewölbte Filmtablette mit Kerbe auf beiden Seiten.

Cephalexin-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2007