

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DURACEF 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
DURACEF 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Cefadroxil-Monohydrat

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 DURACEF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DURACEF BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST DURACEF EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST DURACEF AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST DURACEF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe und Wirkungsweise

Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine der ersten Generation.
Dieses Arzneimittel hat eine antibakterielle Wirkung. Es ist zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Therapeutische Indikationen

Behandlung bestimmter Infektionen

- der oberen Atemwege
- der Haut und des Weichgewebes

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DURACEF BEACHTEN?

Duracef darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefadroxil oder einen der sonstigen Bestandteile von der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ungewöhnlich empfindlich (allergisch) gegen ein anderes Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Im Falle einer Penicillinallergie ist der Arzt zu unterrichten, denn möglicherweise sind Sie auch allergisch gegen Duracef. (Siehe auch Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels)
- Brechen Sie bei einer allergischen Reaktion während der Einnahme von Duracef den Gebrauch des Arzneimittels sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Bei Durchfall zugeordnet mit Clostridium difficile (DACD), eine Bakterienart, Es möglicherweise erforderlich, die Behandlung zu unterbrechen
- Halten Sie sich an die vom Arzt vorgeschriebene Behandlungsdauer. Wenn Sie Duracef länger als vorgeschrieben einnehmen, riskieren Sie eine Infektion mit resistenten Keimen. Bei einer Superinfektion müssen entsprechende Maßnahmen getroffen werden.
- Informieren Sie im Fall einer Leber (Hepatitis, Zirrhose in der Anamnese) oder Nierenerkrankung bzw. bei Auftreten von Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts während der Behandlung (insbesondere bei einer Kolitis) bitte Ihren Arzt.
- Wenn Ihnen bestimmte Labortests verschrieben wurden, da deren Ergebnisse möglicherweise beeinflusst werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker , bevor Sie Duracef einnehmen.

Bei Anwendung von Duracef zusammen mit anderen Arzneimitteln:

- Arzneimittel, die die Urinausscheidung erhöhen, nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.
- Arzneimittel, die sich auf die Blutgerinnung auswirken, nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen. Bei längerer Behandlung mit Duracef empfiehlt sich eine zusätzliche Kontrolle des Prothrombinspiegels für Patienten, die mit gerinnungshemmenden Mitteln behandelt werden. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme.
- Wenn Sie orale Kontrazeptiva anwenden, sollten Sie während einer Behandlung mit Duracef zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden, da die Antibiotika die Wirksamkeit der oralen Kontrazeptiva verringern können. Wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) einnehmen, muss die Duracef-Dosis erhöht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Die Kombination bestimmter Antibiotika ist möglich, birgt allerdings ein erhöhtes Toxizitätsrisiko für die Nieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen , kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Duracef zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und -Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob Duracef bei Schwangeren schädliche Auswirkungen haben kann. Dieses Arzneimittel sollte allerdings in der Schwangerschaft nur dann eingesetzt werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Cefadroxil geht in die Muttermilch über. Deshalb sollte dieses Arzneimittel bei stillenden Frauen mit Vorsicht verwendet werden. Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Duracef hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Duracef enthält Saccharose:

Die aus Duracef 250 mg/5ml hergestellte Suspension enthält 2,575 g Saccharose je 5 ml.
Die aus Duracef 500 mg/5ml hergestellte Suspension enthält 2,306 g Saccharose je 5 ml.

Wenn Ihr Arzt Sie informiert hat, dass du eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker hat, fragen Sie ihn, bevor Sie die Suspension zum Einnehmen verabreichen.

Duracef 250 mg/5ml hergestellte Suspension:
Dieses Arzneimittel enthält 4,5 mg Benzoat pro Dosiereinheit 5 ml entsprechend 0,9 mg/ml

Duracef 500 mg/5ml hergestellte Suspension:
Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Benzoat pro Dosiereinheit 5 ml entsprechend 0,8 mg/ml

Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (in-m Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. WIE IST DURACEF EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Duracef immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosis: Die Tagesdosis beim Kind beträgt normalerweise 30 mg/kg und Tag. Die Dosis kann auf 100 mg/kg und Tag erhöht werden, wenn es die Schwere der Infektion erfordert.

Die Duracef-Tagesdosis kann auf zwei Einnahmen pro Tag verteilt werden.

Bei der Behandlung von durch Streptokokken der Gruppe A verursachter Pharyngitis kann Cefadroxil in einer einzigen Einnahme pro Tag verabreicht werden* (siehe Tabelle unten).

Diese Einnahme einmal täglich kann unerwünschte Nebenwirkungen im Verdauungsbereich hervorrufen, die häufiger und/oder intensiver sind als bei einer Verabreichung in mehreren Einnahmen pro Tag.

Gewicht in kg	250 mg/5 ml		500 mg/5 ml	
	morgens	abends	morgens	abends
9 14	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1 Mal täglich 10 ml 1 Mal täglich	2,5 ml 5 ml	- -	- -
18 22	- -	- -	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1 Mal täglich 10 ml 1 Mal täglich	2,5 ml 5 ml

Im Fall einer schweren Nierenerkrankung (schwere Niereninsuffizienz) muss die Dosis gemäß den Anweisungen des Arztes herabgesetzt werden.

Art der Anwendung: Duracef wird oral eingenommen.

Bei Verdauungsbeschwerden kann die Verabreichung bei den Mahlzeiten zu einer besseren Verträglichkeit beitragen.

Hinweise zur Zubereitung: Bereiten Sie die Suspension zum Einnehmen wie folgt zu:

Flakon bis zur Markierung mit Wasser füllen. Flakon schütteln, bis sich das ganze Pulver zu einer Suspension aufgelöst hat. Sobald der Schaum verschwunden ist, den Flakon erneut bis zur Markierung mit Wasser füllen und kräftig schütteln. Sie haben nun 80 ml gebrauchsfertige Suspension zubereitet.

Achtung! Möglicherweise hat der Apotheker die Suspension bereits für Sie zubereitet.

Hinweise für die richtige Anwendung: Die Behandlung muss nach Abklingen der Infektionssymptome mindestens 48 bis 72 Stunden lang fortgesetzt werden.

Bei Infektionen durch beta-hämolytische Streptokokken der Gruppe A werden mindestens 10 Behandlungstage empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Duracef einnehmen müssen. Normalerweise wird der Flakon vollständig verbraucht. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, um einen Rückfall der Infektion zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Duracef eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosis kann unter anderem Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Diarrhoe verursachen. Es ist möglich, dass während der ersten 72 Stunden keines dieser Symptome auftritt. Dennoch muss im Fall einer Überdosis (mehr als 250 mg/Kilo Körpergewicht) die Behandlung abgebrochen und der Patient zum Erbrechen gebracht werden.

Wenn Sie zuviel Duracef angewendet oder eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Duracef vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie Duracef ein, wenn es Ihnen wieder einfällt, und beachten Sie erneut einen Abstand von 12 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Dosis.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Duracef abbrechen

Die Behandlung muss entsprechend den Anweisungen des Arztes unbedingt zu Ende geführt werden. Wenn nicht alle Bakterien getötet werden, kann es zu einem Rückfall kommen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Duracef Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die bei Cefadroxil auftretenden Nebenwirkungen sind vergleichbar mit jenen, die bei anderen Cephalosporinen auftreten.

Die Häufigkeit der nachfolgend aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen wird entsprechend der folgenden Konvention definiert:

Sehr häufig:	Betrifft mehr als 1 von 10 Patienten
Häufig:	Betrifft 1-10 von 100 Patienten
Gelegentlich:	Betrifft 1-10 von 1.000 Patienten
Selten:	Betrifft 1-10 von 10.000 Patienten
Sehr selten:	Betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Fieber (Pyrexie).

Seltene Nebenwirkungen: Ausschlag*, Pruritus*, Urtikaria*, Vaginalinfektion, immunologisch bedingte hämolytische Anämie.

Folgende Nebenwirkungen wurden seit der Zulassung von Duracef beobachtet, ihre Häufigkeit ist allerdings nicht bekannt: Genitalinfektionen (Candidose und Pruritus der Genitalien), Erkrankungen des Blutes (Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Eosinophilie, Leukopenie, Erhöhung der Transaminasen, Coombs-Test direkt und indirekt positiv), anaphylaktische Reaktion, subkutane oder submuköse Schwellung (angioneurotisches Ödem*), Überempfindlichkeit*, Erkrankung des Verdauungssystems (pseudomembranöse Kolitis), Leberfunktionsstörung, fehlender Gallenfluss (Cholestase), allergische Reaktionen (Serumkrankheit, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Toxische epidermale Nekrolyse), Gelenkschmerz (Arthralgie), abdominale Beschwerden, Schwindel und Kopfschmerzen.

*) Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen nach Absetzen der Therapie wieder ab.

Erkrankungen der Nieren

Das Antibiotikum wird unverändert durch die Nieren ausgeschieden. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen, sofern diese schon vorher schwer beeinträchtigt war.

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 über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DURACEF AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Stabilität der hergestellten Suspension zum Einnehmen

Die hergestellte Suspension zum Einnehmen ist bei Aufbewahrung bei einer Temperatur von ca. + 4°C zwei Wochen und bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur (15-25°C) eine Woche lang haltbar. Der Flakon muss fest verschlossen bleiben. Den nicht verwendeten Anteil nach sieben Tagen Lagerung bei Raumtemperatur bzw. nach 14 Tagen Lagerung im Kühlschrank nicht mehr verwenden.

Sie dürfen Duracef nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Duracef enthält

Der Wirkstoff ist: Cefadroxil-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat, Xanthangummi, Titandioxid, Polysorbat 40, synthetisches Zitronenaroma, synthetisches Himbeeraroma, synthetisches Erdbeeraroma, synthetisches Erfrischungsaroma (Abw. 42/944 - 42/945 - 42/946 - 42/947 - 41/217), Saccharose. (Siehe auch Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Wie Duracef aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist weiß und befindet sich in einem Kunststoffflakon. Jede Faltschachtel enthält einen Flakon mit Pulver.

Ein 5 ml Messlöffel ist beigelegt.

Andere Darreichungsformen von Duracef sind verfügbar:

- Kapseln zu 500 mg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PharmaSwiss Česká republika s.r.o
Jankovcova 1569/2c
170 00, Praga 7
Tschechien

Hersteller

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Deutschland

Zulassungsnummern

Duracef 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: **BE108577**

Duracef 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: **BE108516**

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkaufsabgrenzung: **Verschreibungspflichtig.**

Datum der Genehmigung: 02/2019