

Duracef

Bijsluiter: informatie voor gebruikers

DURACEF 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
DURACEF 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Monogehydrateerd cefadroxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS DURACEF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUDE VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS DURACEF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische klasse en werkingsmechanisme

Antibioticum van de groep van cefalosporines van de eerste generatie.

Dit geneesmiddel heeft een bacteriedodende werking. Het is bestemd voor gebruik bij kinderen.

Therapeutische indicaties

Behandeling van bepaalde infecties

- van de bovenste en onderste luchtwegen
- van de huid en de weke weefsels

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor cefadroxil of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel vermeld in rubriek 6
- als u buitengewoon gevoelig (allergisch) bent voor een ander antibioticum van de groep van cefalosporines.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- In geval van allergie voor penicilline dient u de arts te verwittigen omdat u ook allergisch kunt zijn voor Duracef. (zie ook rubriek 6. Inhoud van de verpakking en andere informatie)
- Als u een allergische reactie vertoont wanneer u Duracef neemt, moet u het gebruik van het product onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen.
- In het geval van diarree geassocieerd met Clostridium difficile (DACD), een soort van bacterie, kan het nodig zijn om de behandeling te onderbreken
- Respecteer de behandelingsduur die de arts heeft voorgeschreven, want als u Duracef langer neemt dan voorgeschreven door de arts, kan een infectie met resistente kiemen ontstaan. Bij een superinfectie tijdens de behandeling moeten gepaste maatregelen genomen worden.
- Raadpleeg uw arts bij lever- (antecedenten van hepatitis, levercirrose) of nieraandoeningen, of bij het optreden van gastro-intestinale aandoeningen (meer bepaald colitis) tijdens de behandeling.
- Als bepaalde laboratoriumtests worden voorgeschreven, kunnen deze worden verstoord.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Vermijd het gebruik van urinedrijvende geneesmiddelen zonder medisch advies.
- Vermijd het gebruik van geneesmiddelen die inwerken op de bloedstolling zonder medisch advies. Bij langdurige behandeling met Duracef wordt aanbevolen een bijkomende meting van het protrombinegehalte te doen bij patiënten die antistollingsmiddelen nemen. Dit is een voorzorgsmaatregel.
- Als u orale anticonceptiva neemt, dient u tijdens een behandeling met Duracef aanvullende contraceptieve maatregelen te nemen, aangezien antibiotica de doeltreffendheid van orale anticonceptiva kunnen verminderen. Praat erover met uw arts of apotheker.
- Als u probenecide (voor de behandeling van jicht) neemt, moet de dosering van Duracef misschien worden verhoogd. Praat erover met uw arts.
- De combinatie van bepaalde antibiotica is mogelijk, maar er kan een verhoogd toxiciteitsrisico optreden ter hoogte van de nieren.

Gebruikt u naast Duracef nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker

Waarop moet u letten met eten , drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het staat niet vast of Duracef al dan niet schadelijke gevolgen kan hebben bij zwangere vrouwen. Dit geneesmiddel mag in elk geval slechts gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien dat echt nodig is.

Cefadroxil belandt in de moedermelk. Dit geneesmiddel moet met omzichtigheid gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven. Houd u aan de voorschriften van de arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duracef heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Duracef bevat saccharose:

Een bereide suspensie van Duracef 250 mg/5 ml bevat 2,575 g sacharose per 5 ml.

Een bereide suspensie van Duracef 500 mg/5 ml bevat 2,306 g sacharose per 5 ml.

Als uw arts u geïnformeerd heeft in verband met een intolerantie voor bepaalde suikers, moet u de arts raadplegen alvorens het geneesmiddel te nemen.

Een bereide suspensie van Duracef 250 mg/5 ml:

Dit middel bevat 4,5 mg benzoaatzout in elke doseringseenheid van 5 ml overeenkomend met 0,9 mg/ml.

Een bereide suspensie van Duracef 500 mg/5 ml:

Dit middel bevat 4 mg benzoaatzout in elke doseringseenheid van 5 ml overeenkomend met 0,8 mg/ml.

Benzoaatzout kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosis: De gebruikelijke dagelijkse dosis voor kinderen is 30 mg/kg/dag. De dosis kan tot 100 mg/kg/dag worden opgevoerd als de ernst van de infectie dat vereist.

Duracef mag in twee innamen per dag worden toegediend.

Bij de behandeling van de streptokokkenfaryngitis van groep A mag cefadroxil worden toegediend in een eenmalige dagdosis.* (zie onderstaande tabel)

Deze dagelijkse inname in één enkele dosis kan de oorzaak zijn van meer frequente en/of meer intense gastro-intestinale bijwerkingen dan het geval is bij inname van verschillende deeldosissen per dag.

Gewicht in kg	250 mg/5 ml		500 mg/5 ml	
	's ochtends	's avonds	's ochtends	's avonds
9 14	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1x/dag 10 ml 1x/dag	2,5 ml 5 ml	- -	- -
18 22	- -	- -	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1x/dag 10 ml 1x/dag	2,5 ml 5 ml

In geval van een ernstige nieraandoening (ernstige nierinsufficiëntie) is een verlaging van de dosis noodzakelijk, volgens de instructies van de arts.

Wijze van toediening: Duracef moet via de mond worden toegediend.

In geval van spijsverteringsstoornissen kan toediening met de maaltijd tot een betere tolerantie leiden.

Bereidingswijze: Ga als volgt te werk om een suspensie klaar te maken die u kunt innemen:

Vul het flesje met water tot aan het maatstreepje. Schud het flesje tot het poeder volledig is opgelost. Zodra het schuim verdwenen is, vult u het flesje opnieuw met water tot aan het maatstreepje, waarna u krachtig schudt. U hebt nu 80 ml suspensie die u rechtstreeks kunt gebruiken.

Aandacht! Het is mogelijk dat de apotheker de suspensie al heeft klaargemaakt voor u.

Richtlijnen voor een correct gebruik: De behandeling moet gedurende ten minste 48 tot 72 uur na het verdwijnen van de symptomen van de infectie worden voortgezet.

Een behandeling van minimaal 10 dagen wordt aanbevolen voor infecties die veroorzaakt zijn door betahemolytische streptokokken van groep A.

Uw arts zal u zeggen hoelang u Duracef moet gebruiken. Over het algemeen moet heel de fles worden uitgenomen. Zet de behandeling niet vroegtijdig stop omdat anders de infectie kan terugkeren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een overdosis kan leiden tot misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, enz.

Het kan ook zijn dat er gedurende de eerste 72 uur geen enkel symptoom optreedt. U moet de behandeling in elk geval stopzetten en de patiënt laten braken als hij te veel product (meer dan 250 g/kg lichaamsgewicht) ingenomen heeft.

Als u te veel Duracef gebruikt of ingenomen hebt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem Duracef wanneer u eraan denkt en wacht opnieuw 12 uur alvorens de volgende dosis te nemen.

Als u twijfelt, vraagt u best advies aan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u de behandelingskuur volledig voltooit volgens het voorschrift van de arts, want als niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de symptomen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Duracef bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die geobserveerd werden bij cefadroxil zijn gelijkaardig aan degene van andere cefalosporines

De frequentie van de eventuele bijwerkingen die hieronder vermeld staan wordt bepaald aan de hand van de volgende regel:

Zeer vaak	Treft meer dan 1 patiënt op 10
Vaak	Treft 1 tot 10 patiënten op 100
Soms	Treft 1 tot 10 patiënten op 1000
Zelden	Treft 1 tot 10 patiënten op 10 000
Zeer zelden	Treft minder dan 1 patiënt op 10 000
Niet bekend	De frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens

Vaak voorkomende ongewenste bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, slechte spijsvertering (dyspepsie), koorts (pyrexie)

Zelden voorkomende ongewenste bijwerkingen: huiduitslag*, pruritus*, urticaria*, vaginale infectie, hemolytische anemie van immunologische oorsprong.

De volgende bijwerkingen werden gemeld sinds het op de markt brengen van Duracef, maar hun frequentie is niet bekend: Genitale infecties (algemene pruritus en candidose), hematologische storingen (agranulocytose, neutropenie, trombocytopenie, eosinofilie, leucopenie, stijging van de transaminasen, rechtstreeks en onrechtstreeks positieve Coombs-tests), anafylactische reactie, subcutane zwelling of zwelling onder het slijmvlies (angioneurotisch oedeem*), overgevoeligheid*, aandoening van de spijsvertering (pseudomembraneuze colitis), slechte werking van de lever, galstuwning (cholestase), allergische ziektes (serumziekte, syndroom van Stevens-Johnson, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse), gewrichtspijn (artralgie), buikproblemen, duizeligheid en hoofdpijn.

*) Deze reacties verdwijnen gewoonlijk na stopzetting van de behandeling met het geneesmiddel.

Nierproblemen

Antibiotica wordt langs de nieren uitgescheiden. Dit kan een impact hebben op de nierfunctie indien deze vooraf al ernstig aangetast was.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C)

Stabiliteit van gereconstitueerde orale suspensies

De orale suspensies kunnen 2 weken bewaard worden bij ongeveer +4 °C of een week bij kamertemperatuur (15 tot 25 °C). Schud voor gebruik met de flacon. Bewaar de flacon zorgvuldig gesloten. Gebruik de niet-gebruikte inhoud niet na 7 dagen bewaring bij kamertemperatuur of na 14 dagen bewaring in de koelkast.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de vermelding "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is cefadroxil.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: natriumbenzoaat, xanthaangom, titaniumdioxide, polysorbaat 40, synthetisch citroenaroma, synthetisch framboosaroma, synthetisch aardbeiaroma, synthetisch verfrissend aroma (afw. 42/944 - 42/945 - 42/946 - 42/947 - 41/217), sacharose. (zie ook rubriek 2 wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)

Hoe ziet Duracef eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het poeder voor orale suspensie is wit en zit in een plastic flesje.

Elke doos bevat één flesje poeder.

Een maatlepel van 5 ml is in de verpakking meegeleverd.

Andere doseringen van Duracef zijn beschikbaar, met name:

- capsules van 500 mg

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PharmaSwiss Česká republika s.r.o

Jankovcova 1569/2c

170 00, Praag 7

Tsjechië

Fabrikant:

PenCef Pharma GmbH

Schützenanger 9

37081 Göttingen

Lower Saxony

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Duracef **250mg/5ml poeder voor orale suspensie**: BE108577

Duracef **500mg/5ml poeder voor orale suspensie**: BE108516

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Algemene indeling voor de aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Datum van goedkeuring: 02/2019