

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Cefaclor Sandoz® 500 mg, tabletten** cefaclor

**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 last van een van de 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 Cefaclor Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS CEFACTOR SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Cefaclor Sandoz behoort tot de geneesmiddelengroep van de cefalosporine-antibiotica (bacteriedodende middelen). Deze middelen bestrijden infecties veroorzaakt door voor cefaclor gevoelige micro-organismen.

Cefaclor Sandoz wordt gebruikt bij de volgende infecties:

- plotselinge middenoorontsteking (acute otitis media)
- plotselinge voorhoofdsholteontsteking veroorzaakt door micro-organismen (acute bacteriële sinusitis)
- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- plotselinge verergering van een chronische ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (acute exacerbatie van chronische bronchitis)
- keelontsteking/amandelontsteking (pharyngitis/tonsillitis).

Vaak is cefaclor niet het geneesmiddel van eerste keus voor de behandeling van luchtweginfecties.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u overgevoelig bent voor cefaclor of voor één van de andere cefalosporines en/of penicillines.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Voordat er met een behandeling met Cefaclor Sandoz wordt gestart, moet men nauwkeurig nagaan of bij u in het verleden overgevoeligheidsreacties op cefalosporines en penicillinen zijn opgetreden. Cefalosporines mogen niet worden gebruikt indien bekend is dat bij u onmiddellijke overgevoeligheidsreacties op cefalosporines of penicillinen zijn opgetreden. In geval van twijfel dient er een arts aanwezig te zijn bij de eerste toediening om mogelijke overgevoeligheidsreacties te kunnen behandelen. Een overgevoeligheidsreactie kan zijn geweest: jeuk, huiduitslag, benauwdheid, zwelling na/tijdens geneesmiddelgebruik. Bij sommige personen kunnen zich gedurende de behandeling huidverschijnselen voordoen met name een rode huiduitslag. Indien zich dit bij u voordoet, wordt u geadviseerd onmiddellijk te stoppen met Cefaclor Sandoz en contact op te nemen met uw behandelend arts omdat dit een aanwijzing kan zijn dat u overgevoelig bent voor Cefaclor Sandoz.
- Wanneer u langdurig behandeld wordt met Cefaclor Sandoz, kan dit een overmatige ontwikkeling van niet-gevoelige micro-organismen veroorzaken.
- Als u last krijgt van diarree tijdens de behandeling, aangezien een ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) en een toename van het aantal niet-gevoelige micro-organismen kunnen optreden bij het gebruik van cefaclor. Als u last krijgt van diarree, moet u uw arts waarschuwen. Als u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt. Zie hiervoor de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

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

### **Kinderen**

Cefaclor Sandoz moet met voorzichtigheid worden toegediend aan kinderen jonger dan 1 maand, omdat niet bekend is of cefaclor werkzaam en veilig is bij deze kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cefaclor Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

- Als u ook probenecide gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met bepaalde antibiotica en bij jicht), aangezien probenecide de uitscheiding van cefaclor door de nier kan remmen.
- Als u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt, die eventueel invloed hebben op de nierfunctie (zoals furosemide, etacrynezuur en aminoglycosides). U moet dit aan uw arts melden.
- Als u maagzuurbindende middelen (antacida) gebruikt. De absorptie en daardoor de werking van cefaclor kan worden verminderd.
- Als u gelijktijdig middelen gebruikt die ingenomen worden om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva); het is mogelijk dat de dosering van Cefaclor Sandoz aangepast moet worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Met betrekking tot cefaclor zijn onvoldoende gegevens bij de mens over het gebruik tijdens de zwangerschap beschikbaar. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van Cefaclor Sandoz tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Er zijn kleine hoeveelheden cefaclor aangetoond in moedermelk na innemen van enkelvoudige doses van 500 mg. Omdat het effect op zuigelingen niet bekend is, wordt geadviseerd tijdens het gebruik van cefaclor geen borstvoeding te geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, 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**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van cefaclor op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De dosering wordt bepaald door uw arts, die rekening houdt met de ernst van de infectie.

Ook de duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts. Bij de behandeling van infecties met beta-hemolytische streptokokken (een bepaald soort bacterie) moet ten minste gedurende 10 dagen cefaclor worden gebruikt. Het is van belang dat u een kuur helemaal afmaakt, ook als u zich al eerder beter voelt. Als u zich niet beter voelt nadat u de kuur heeft afgemaakt, neem dan contact op met uw arts.

### **Wijze van gebruik**

#### Dosering

De tabletten dienen met een kleine hoeveelheid vloeistof te worden ingenomen.

#### **Gebruik bij volwassenen**

- De gebruikelijke dosering is iedere 8 uur 250 mg.
- Bij infecties op moeilijk bereikbare plaatsen kan een dosering van iedere 8 uur 500 mg nodig zijn.
- De maximale dosis en behandelingsduur voor volwassenen is 4 g/dag voor maximaal 28 dagen. De totale dagelijkse dosering mag de 4 gram echter niet overschrijden.

#### **Gebruik bij kinderen**

- De aanbevolen dosering bij kinderen is 20 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld in 3 giften (om de 8 uur). Maximum per dag is 1 gram.
- Bij middenoorontsteking wordt 40 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag aanbevolen, waarbij de totale dosering niet meer dan 1 gram per dag mag bedragen.
- Het is niet bekend of cefaclor werkzaam en veilig is bij kinderen jonger dan 1 maand.

#### **Gebruik bij verstoorde nierfunctie**

Bij patiënten met nierfunctiestoornissen dient in sommige gevallen de dosering te worden aangepast.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel Cefaclor Sandoz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De verschijnselen die kunnen optreden wanneer u te veel Cefaclor Sandoz heeft gebruikt zijn: misselijkheid, overgeven, pijn in de maagstreek en diarree.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

Als u Cefaclor Sandoz niet op tijd heeft gebruikt, moet u de vergeten dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt op het moment dat u al aan de volgende dosis toe bent, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen en het schema vervolgen alsof er niets gebeurd is.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U moet de kuur met Cefaclor Sandoz, die de arts heeft voorgesteld, afmaken. Als niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de verschijnselen weer terugkomen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

#### **Infecties en parasitaire aandoeningen**

*Soms* Schimmelinfectie (moniliasis)

*Zelden* Ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) (zie ook rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Vaak* Bloedafwijking (toename van het aantal eosinofiele cellen in het bloed) (eosinofilie)

*Soms* Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)

*Zelden* Zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose); bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande

met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie); vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie); bloedarmoede door tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastische anemie)

*Onbekend* Opgezette lymfeklieren (lymfadenopathie); ophoping van vocht (oedeem); het verwijden van de bloedvaten door de daar aanwezige spieren (vasodilatatie).

### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Vaak* Overgevoeligheidsreacties

*Zelden* Sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn, door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie); een bepaald type allergische reacties (serumziekte) of reacties die lijken op serumziekte: huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme) in combinatie met gewrichtspijn (arthralgie) gewrichtsontsteking (arthritis) en koorts.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Zelden* Krachteloosheid (astenie); plotseling optredende bewusteloosheid (syncope); hyperactiviteit, deze bijwerking zal doorgaans verdwijnen na stopzetten van de behandeling; nervositeit; slapeloosheid (insomnia); verwardheid; verhoogde (spier)spanning (hypertonie); duizeligheid; waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties); slaperigheid.

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

*Zelden* Kortademigheid (dyspnoe); neusverkoudheid (rhinitis).

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Vaak* Diarree (de meest voorkomende bijwerking, zelden ernstig genoeg om de behandeling te staken); misselijkheid

*Soms* Braken.

### **Lever- en galaandoeningen**

*Zelden* Geelzucht door galstuwning (cholestatische geelzucht)

*Onbekend* Lichte verhoging van AST, ALT of alkalische fosfatase waarden.

### **Huid- of onderhuidaandoeningen**

*Vaak* Huiduitslag gelijkend op mazelen (morbilliforme huiduitslag) (deze reactie verdwijnt doorgaans na het stopzetten van de behandeling)

*Soms* Jeuk; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) (deze reactie verdwijnt doorgaans na het stopzetten van de behandeling)

*Zelden* Huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie met hoge koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem); jeuk aan de geslachtsorganen (genitale pruritis) ontsteking van de schede (vaginitis); schimmelinfectie van de schede (vaginale moniliasis).

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Zelden* Omkeerbare ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (reversibele interstitiële nefritis); aanwezigheid van eiwit (proteïne) in de urine.

### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

*Zelden* Gewrichtspijn (arthralgie); gewrichtsontsteking (arthritis).

### **Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening**

*Soms* Koorts.

### **Onderzoeken**

*Vaak* Afwijkende waarden bij testen die gedaan worden om de leverfunctie te controleren (SGOT, SGPT)

*Soms* Afwijkende waarden bij testen die gedaan worden om de nierfunctie te controleren.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik Cefaclor Sandoz tabletten niet meer na de datum op de verpakking achter '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 in dit middel is Cefaclormonohydraat.

### **Cefaclor Sandoz 500 mg (tabletten)**

- Het werkzame bestanddeel is cefaclor. Dit is aanwezig in de vorm van cefaclormonohydraat, overeenkomend met 500 mg cefaclor per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: polyvidon K25, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide,

magnesiumstearaat, Eudragit®E 12,5, polyethyleenglycol 6000, talk, titaandioxide (E 171) en ijzeroxide geel (E 172).

### **Hoe ziet Cefaclor Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten zijn okergeel, langwerpige, enigszins bol en hebben een breukstreep aan beide kanten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips PVC of PVC/PVDC-Al met 20 tabletten in een verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D-39179 Barleben  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder**

RVG 20440 (Cefaclor Sandoz 500 mg, tabletten)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd augustus 2020.**