03/2025

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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud 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 behandelingstijd 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 sucrose, natriumbenzoaat en natrium

Duracef bevat sucrose:
Een bereide suspensie van Duracef 250 mg/5 ml bevat 2433,7 mg sucrose per 5 ml.
Een bereide suspensie van Duracef 500 mg/5 ml bevat 2185,75 mg sucrose per 5 ml.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Duracef bevat natriumbenzoaat:
Een bereide suspensie van Duracef 250 mg/5 ml bevat 4,5 mg natriumbenzoaat in elke doseringseenheid van 5 ml overeenkomend met 0,9 mg/ml.
Een bereide suspensie van Duracef 500 mg/5 ml bevat 4 mg natriumbenzoaat in elke doseringseenheid van 5 ml overeenkomend met 0,8 mg/ml.
Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Duracef bevat natrium:
Een bereide suspensie van Duracef 250 mg/5 ml bevat minder dan 1 mmol (0,72 mg) natrium in 5 ml gereconstitueerde orale suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
Een bereide suspensie van Duracef 500 mg/5 ml bevat minder dan 1 mmol (0,64 mg) natrium in 5 ml gereconstitueerde orale suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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	2,5 ml	2,5 ml	-	-
14	5 ml * 5 ml 1x/dag 10 ml 1x/dag	5 ml	-	-
18	-	-	2,5 ml	2,5 ml
22	-	-	5 ml * 5 ml 1x/dag 10 ml 1x/dag	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 mg/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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze aandoeningen:

Allergische reactie: huiduitslag*, jeuk*, netelroos*, anafylactische reactie (levensgevaarlijke allergische reactie, u kunt last hebben van: moeite met ademen, minder kleur in uw gezicht, zwelling van uw lippen of tong, zweten, snelle hartslag, bewusteloos worden), angio-oedeem* (plotse zwelling van het gezicht, tong, lippen of de nek), serumziekte (huiduitslag, gewoonlijk met netelroos, samen met gewrichtspijn, met of zonder koorts), syndroom van Stevens-Johnson (vervelling van de huid die zich zeer snel en ernstig verspreidt over het hele lichaam), erythema multiforme (huidaandoening), toxische epidermale necrolyse (erge huiduitslag, u kunt last hebben van: koorts, blaren, vellen op de huid, loslaten van de huid).

Ernstige diarree *(Pseudomembraneuze colitis)*: ontsteking van de dikke darm, met als gevolg ernstige diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts.

Schimmelinfectie: overmatige groei van een gist *(Candida)* in het lichaam, hetgeen tot schimmelinfecties kan leiden in de mond (spruw) of de vagina. De kans op deze bijwerking is groter wanneer u Duracef gedurende een lange tijd gebruikt.

Nierproblemen: antibiotica worden langs de nieren uitgescheiden; dit kan een impact hebben op de nierfunctie indien deze vooraf al ernstig aangetast was.

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):
misselijkheid, braken, diarree, slechte spijsvertering (dyspepsie), koorts (pyrexie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):
vaginale tekenen (ontsteking van de vagina), hemolytische anemie (bloedarmoede) van immunologische oorsprong

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Veranderingen in het aantal bloedcellen (agranulocytose, neutropenie, trombocytopenie, eosinofilie, leucopenie, stijging van de transaminasen, rechtstreeks en onrechtstreeks positieve

Coombs-tests), overgevoeligheid*, slechte werking van de lever, galstuwing (cholestase), gewrichtspijn (artralgie), buikproblemen, duizeligheid en hoofdpijn

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

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@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), sucrose (*zie rubriek 2: “Duracef bevat sucrose, natriumbenzoaat en natrium”*).

Hoe ziet Duracef eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Het poeder voor orale suspensie is wit tot geelachtig en zit in een plastic flesje.

Elke doos bevat één flesje poeder.
Een maatlepel van 5 ml is in de verpakking meegeleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2026