

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Keforal 500 mg Filmtabletten

Cephalexinmonohydrat

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, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Keforal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Keforal beachten?
3. Wie ist Keforal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Keforal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST KEFORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Keforal (Cephalexin) gehört zur Gruppe der cephalosporinen Antibiotika, die zur Behandlung vieler unterschiedlicher Arten von bakteriellen Infektionen angewendet wird.

Cephalexin wird zur Behandlung der folgenden leichten bis mäßig schweren Infektionen durch Cephalexin-empfindliche Keime angewendet im Falle der nicht-IgE-vermittelten Allergie gegen Penicillin oder Intoleranz gegenüber Amoxicillin oder Amoxicillin / Clavulansäure:

- Pharyngitis
- Prophylaxe für bakterielle Endokarditis.

Die offiziellen Richtlinien hinsichtlich der vorschriftsmäßigen Anwendung und Verschreibung von antibakteriellen Arzneimitteln sind zu befolgen.

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

Keforal darf nicht eingenommen werden,

Wenn Sie allergisch gegen Cephalexin oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie allergisch gegen Penicillin oder andere Arzneimittel sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefalexin ist erforderlich:

- Bitte setzen Sie Ihren Arzt in Kenntnis, wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Cephalosporine, Penicilline oder andere Arzneimittel reagiert haben.
- Wie bei allen anderen Antibiotika kann eine wiederholte oder langfristige Einnahme von Keforal eine Vermehrung unempfindlicher Keime und die Entwicklung einer Zweitinfektion (Superinfektion) zur Folge haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen.
- Eine Untersuchung nach Glukose im Harn kann bei Anwendung bestimmter Techniken ein falsch-positives Ergebnis haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Magen-Darmerkrankungen oder Colitis hatten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Cefalexin oder anderen Antibiotika schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefalexin wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. AGEP tritt bei Behandlungsbeginn als roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber auf. Am häufigsten betroffen sind Hautfalten, Rumpf und obere Extremitäten. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schwerwiegenden Hautreaktion besteht innerhalb der ersten Behandlungswoche. Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Cefalexin und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Keforal einnehmen.

Kinder

Einnahme von Keforal von Kindern ist ausschließlich angegeben zur Prophylaxe von bakteriellen Endokarditis. Für Kinder gilt eine Dosisanpassung (siehe auch Abschnitt 3.).

Einnahme von Keforal zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Die gleichzeitige Anwendung von hohen Dosierungen Cephalosporinen und Arzneimitteln zur Prävention oder Behandlung von bestimmten Infektionen, Antibiotika (z. B. Gentamycin, ein Aminoglykosid) oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika, z. B. Furosemid und Etacrynsäure) können die Nierenfunktion beeinträchtigen. Bei den empfohlenen Dosierungen Cephalexin ist dies jedoch unwahrscheinlich.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Blutgerinnungshemmer auf Cumarin-Basis einnehmen.
- Cephalexin verzögert die Eliminierung von Metformin (Antidiabetika, Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit), wodurch die Metforminkonzentration im Serum steigt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Keforal noch andere Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Über den Gebrauch dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft beim Menschen liegen keine ausreichenden Studien vor, um eine mögliche Schädlichkeit zu bestimmen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über den Einfluss von Cephalexin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Ein Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

3. WIE IST KEFORAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ist in der Tabelle unten.

Anwendungsgebiet	Dosis für Erwachsene	Dosis für Kinder
Pharyngitis	1 bis 4 g pro Tag, in 4 Dosen für 7 Tage	Nicht angegeben
Prophylaxe für bakterielle Endokarditis	2 g	50 mg/kg

Keforal wird oral eingenommen, vorzugsweise auf nüchternen Magen. Die Dauer der Behandlung wird Ihr Arzt bestimmen.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können geteilt werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Kur ganz beenden, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sollten Sie sich nach der Kur nicht besser fühlen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer stark verminderten Nierenfunktion kann Ihr Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge Keforal eingenommen haben, als Sie sollten

Zu den Symptomen einer Überdosis gehören unter anderem Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall und Blut im Urin (Hämaturie). Wenn Sie eine größere Menge Keforal eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf oder wenden Sie sich an die Notfallauskunft (Antigifzentrum/Centre Antipoisons) (+32 (0)70/245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Keforal vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Keforal abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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 anzeigen 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.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig vorkommen: bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten

Häufig vorkommen: bei weniger als 1 von 10, jedoch mehr als 1 von 100 behandelten Patienten

Gelegentlich vorkommen: bei weniger als 1 von 100, jedoch mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten

Selten vorkommen: bei weniger als 1 von 1000, jedoch mehr als 1 von 10.000 behandelten Patienten

Sehr selten vorkommen: bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten

Untersuchungen

Gelegentlich: Abweichende Werte bei Tests zur Überprüfung der Nierenfunktion

Sehr selten: Positiver direkter Coombs-Test

Blut- und Lymphsystemerkrankungen

Häufig: Blutabweichung (Zunahme der Anzahl eosinophiler Zellen im Blut) (Eosinophilie)

Gelegentlich: Blutabweichung (Mangel an weißen Blutzellen) und damit einhergehende erhöhte Empfindlichkeit auf Infektionen (Neutropenie)

Selten: Sehr schwere Blutabweichung (Mangel an weißen Blutzellen) und damit einhergehendes plötzliches hohes Fieber, starke Halsschmerzen und Schwärenbildung im Mund (Agranulozytose), Blutarmut infolge eines übermäßigen Abbaus des Bluts (hämolytische Anämie), Blutabweichung (Mangel an Blutplättchen) und damit einhergehend blaue Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schlafstörungen

Selten: Kopfschmerzen, sich verärgert fühlen, Verwirrung, Fieber (Pyrexie), Schwindel

Erkrankungen des Magen-Darmsystems

Häufig: Erbrechen, Durchfall, gestörte Verdauung mit Symptomen wie Völlegefühl im oberen Bauchbereich, Schmerzen im Magenbereich, Aufstoßen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen und Reizmagen (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen

Selten: Entzündung der Schleimhaut des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Blut im Urin (Hämaturie), umkehrbare Entzündung der Nieren mit Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in den Flanken (reversible interstitielle Nefritis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Hautausschlag, Hautrötung (Erythema)

Selten: Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Pustelbildung (Urticaria), Juckreiz

(Pruritis), angioneurotisches Ödem, Hautausschlag mit roter, unregelmäßiger Fleckenbildung (Erythema multiforme), schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit hohem Fieber, rote Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere, plötzliche (Überempfindlichkeits-) Reaktion mit Fieber und Pusteln auf der Haut /Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlung in der Haut und den Schleimhäuten (z. B. Hals oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem)

Häufigkeit
nicht
bekannt:

ein von Fieber begleiteter roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen bei Behandlungsbeginn (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von Cefalexin, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Erkrankungen der Skelettmuskulatur und des Bindegewebes

Selten: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündung (Arthritis)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pilzinfektionen (Moniliasis)

Allgemeine Erkrankungen und Störungen an der Verabreichungsstelle

Sehr selten: Müdigkeit

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: allergische Reaktionen

Selten: starke Senkung des Blutdrucks, Bleichheit, Unruhe, schwacher schneller Puls, klamme Haut, eingeschränktes Bewusstsein durch eine plötzliche starke Gefäßerweiterung infolge einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf bestimmte Stoffe (anaphylaktische Reaktion), ein bestimmter Typus von allergischen Reaktionen (Serumkrankheit) oder Reaktionen, die einer Serumkrankheit ähneln: Hautausschlag mit roten, unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme) in Kombination mit Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündung (Arthritis) und Fieber

Erkrankungen der Leber und Galle

Gelegentlich Leicht erhöhte Werte von AST und ALT

:

Selten: Gelbsucht durch Gallenstauung (cholestatische Gelbsucht)

Sehr selten: Vorübergehende Hepatitis, cholestatische Gelbsucht

Erkrankungen an den Fortpflanzungsorganen und der Brust

Selten: Candidiasis vaginalis, Vaginalinfektion – vaginaler Ausfluss oder genitaler und analer Juckreiz

5. WIE IST KEFORAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum (Monat und Jahr) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses 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 Keforal enthält

Der Wirkstoff in Keforal ist Cephalexin. Jede Filmtablette enthält 500 mg Cephalexin (als Cephalexinmonohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettkern: Povidon K-90 (E1201), Natrium-Stärke-Glykolat, Magnesiumstearat (E470b).
- Tablettfilm: Glycerin, Hydroxypropylmethylzellulose (E464), Talk (E553b), Titandioxid (E171), Methylzellulose (E461), gelbes und rotes Eisenoxid (E172).

Wie Keforal aussieht und Inhalt der Packung

Keforal ist in Tablettenform mit 500 mg in drei Packungsgrößen erhältlich:

16 Stück, 20 Stück und 100 Stück (Klinikpackung).

Die Tabletten sind zu jeweils 8 resp 10 Filmtabletten in einem PVC/Alublisterpackung verpackt.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eurocept BV

Tragans 5

1244 RL Ankeveen

Niederlande

Zulassungsnummer

BE085154

Art de Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2018.