

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Panoral® 500 mg, Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Cefaclor

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 Panoral 500 mg und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Panoral 500 mg beachten?
3. Wie ist Panoral 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Panoral 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PANORAL 500 MG UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Panoral 500 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine.

Anwendungsgebiete

Panoral 500 mg wird eingenommen bei:

akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefaclor-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind.

Dazu zählen:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis)
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Tripper (Gonorrhoe).

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Einnahme von Panoral 500 mg zu berücksichtigen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANORAL 500 MG BEACHTEN?

Panoral 500 mg darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefaclor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einmal auf Penicillin überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (Parallelallergie).
- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, da dann eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Panoral 500 mg ist erforderlich,

- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Panoral 500 mg nicht gewährleistet ist.
- falls Sie gerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) einnehmen. Panoral 500 mg kann die Wirkung von speziellen gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) verstärken. Halten Sie daher Ihre Termine zur Kontrolle der Gerinnungswerte besonders sorgfältig ein. Gegebenenfalls wird der Arzt eine Dosisverringerung vornehmen.
- wenn Ihnen eine Harn- und Blutuntersuchung bevorsteht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von Panoral 500 mg, da bei speziellen Untersuchungen (nichtenzymatische Methoden zur Harnzucker- und Eiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Kinder

Bei Frühgeborenen sollte Panoral 500 mg nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Panoral 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antibiotika

Panoral 500 mg sollte möglichst nicht mit Antibiotika kombiniert werden, die nur das Bakterienwachstum hemmen, ohne die Bakterien abzutöten (bakteriostatisch wirkende Antibiotika, wie z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracykline), da die Wirkung von Panoral 500 mg vermindert werden kann.

Probenecid (Mittel u.a. gegen Gicht)

Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor (Wirkstoff von Panoral 500 mg) durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

Gerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Panoral 500 mg und gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung

erkennen lassen. Dennoch sollte Cefaclor während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen werden.

Stillzeit

Dies gilt auch für die Einnahme während der Stillzeit, da Cefaclor in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Der mit Muttermilch ernährte Säugling sollte bzgl. einer Überempfindlichkeit gegen Cefaclor, den Wirkstoff von Panoral 500 mg, möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können, und bzgl. Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Panoral 500 mg im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

3. WIE IST PANORAL 500 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Panoral 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre

3-mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3-mal 1 Kapsel Panoral 500 mg täglich.

Für schwerere Infektionen (wie Lungenentzündung) oder solche, die durch weniger empfindliche Erreger verursacht werden, kann die Dosis verdoppelt werden. In einzelnen Fällen wurden Erwachsenen Dosen bis zu 4 g Cefaclor täglich verabreicht, die gut vertragen wurden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist die Dosierung von 3-mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend*.

Zur Behandlung von Tripper (gonorrhoeische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entsprechend 6 Kapseln Panoral 500 mg), eventuell zusammen mit 1 g Probenecid, gegeben.

Kinder unter 6 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag aufgeteilt in 3 Einzeldosen (3-mal täglich 10 mg/kg KG).

Bei schwereren Infektionen, Mittelohrentzündung oder bei Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u. U. 40 (-50) mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag erforderlich, bei Kindern bis zu 6 Jahren jedoch höchstens 1 g Cefaclor pro Tag. Bei Mittelohrentzündung kann die Gesamttagesdosis in zwei Teilgaben alle 12 Stunden gegeben werden.

Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist eine Dosierung von 20 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag in zwei bis drei Teilgaben alle 8 bzw. 12 Stunden ausreichend.

Kinder von 6 bis 10 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 250 mg Cefaclor*.

Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger

* Zur Behandlung von Kindern unter 10 Jahren bzw. zur Behandlung von leichteren Infektionen stehen niedriger dosierte Formen zur Verfügung.

sind u. U. 4-mal täglich 250 mg Cefaclor erforderlich*. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal 1 Kapsel Panoral 500 mg) gegeben werden. Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend*.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Panoral 500 mg kann auch bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosierungsanpassung verabreicht werden.

Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25 – 30 %. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, sollte vor der Dialyse eine Initialdosis von 250 mg bis zu 1 g Cefaclor gegeben werden. Die Erhaltungsdosis in der Zeit zwischen zwei Dialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Hartkapseln mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Sie können Panoral 500 mg während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt

Dauer der Einnahme

In der Regel nehmen Sie Panoral 500 mg 7 (- 10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolysierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Panoral 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Panoral 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Panoral 500 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Panoral 500 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalles.

* Zur Behandlung von Kindern unter 10 Jahren bzw. zur Behandlung von leichteren Infektionen stehen niedriger dosierte Formen zur Verfügung.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Panoral 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten sind Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Eosinophilie, Lymphozytose, Leukopenie und gelegentlich Neutropenie sowie aplastische oder hämolytische Anämie) beobachtet worden. Gelegentlich wurde eine starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) beobachtet. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.

Leber- und Gallenerkrankungen

Ein Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet, kann gelegentlich vorkommen. Sehr selten wurde über eine vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht) berichtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig können Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall oder weichen Stühlen auftreten, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen. Wie bei anderen Breitspektrum-Antibiotika ist das Auftreten einer Dickdarmentzündung (Kolitis), einschließlich einer pseudomembranösen Kolitis, möglich.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich kann es zu einer plötzlich auftretenden Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis) kommen, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst normalisiert. Ebenso wurden ein leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut und sehr selten eine übermäßige Ausscheidung von Eiweiß über den Urin (Proteinurie) beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich wurden vorübergehende Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität, übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Verwirrung, Trugwahrnehmungen (Halluzinationen) oder Schwindel beobachtet. Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art (Cephalosporin-Antibiotika) kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Überempfindlichkeitserscheinungen

Häufig sind allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl [Rash], Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem], masernähnliche Ausschläge [makulopapulöse, morbilliforme Exantheme]). Weitere Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können eine Erhöhung der Zahl bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), ein positiver Coombs-Test (Untersuchung bestimmter Antikörper im

Blut), (angioneurotische) Ödeme und Arzneimittelfieber sowie eine Entzündung der Scheide (Vaginitis) sein.

Es wurden auch gelegentlich Fälle von serumkrankheitsähnlichen Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen [multiforme Erytheme] oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenkbeschwerden mit oder ohne Fieber) berichtet. Dabei finden sich - im Unterschied zur Serumkrankheit - nur sehr selten eine Lymphadenopathie und Proteinurie. Es werden keine zirkulierenden Antikörper gefunden.

Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit Panoral 500 mg auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen treten gelegentlich auf und äußern sich z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung.

Die Reaktionen wurden teilweise schon nach der ersten Einnahme von Panoral 500 mg beobachtet. Beim Auftreten dieser Erscheinungen benötigen Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe (siehe auch unter 'Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen').

Gelegentlich ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Behandlung mit Panoral 500 mg über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) berichtet worden.

Sonstige

Bei Einnahme von Panoral 500 mg wird gelegentlich vorübergehender Bluthochdruck beobachtet.

Bei Kindern kann es unter der Behandlung mit Cefaclor zu Zahnverfärbungen kommen.

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Panoral 500 mg kann zu einer Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Mitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PANORAL 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Panoral 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Cefaclor.

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Hartkapsel enthält 524,4 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 500 mg Cefaclor.

Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Dimeticon (350 cSt); Hartkapselhülle: Gelatine, Farbstoffe E 171, E 131.

Wie Panoral 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Panoral 500 mg sind blau / graue Hartkapseln.

Panoral 500 mg ist in Originalpackungen mit

10 Hartkapseln

20 Hartkapseln

30 Hartkapseln

100 Hartkapseln

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Tel.: +49 96 28 92 37 67 0

Fax: +49 96 28 92 37 67 99

info@eberth.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.