

# Cefaclor ARISTO® 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

**Wirkstoff: 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 Cefaclor Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor Aristo® beachten?

3. Wie ist Cefaclor Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefaclor Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Cefaclor Aristo® und wofür wird es angewendet?**

Cefaclor Aristo® ist ein Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien) aus der Gruppe der Cephalosporine in Form eines Granulates zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Cefaclor Aristo® wird angewendet bei: akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefaclor-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind.

Dazu zählen

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

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefaclor Aristo® beachten?**

- Cefaclor Aristo® darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor und andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  - wenn bei Ihnen bereits früher eine Überempfindlichkeitsreaktion vom Sofort-Typ und/oder eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf ein Penicillin oder ein anderes Arzneimittel vom Betalaktam-Typ aufgetreten sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefaclor Aristo® einnehmen,

- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, da dann eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefaclor Aristo® nicht gewährleistet ist.

Wenn bei Ihnen sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika bekannt sind, sollte Cefaclor Aristo® mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da hier Kreuzallergien auftreten können (zu Gegenanzeigen bei vorbekannten Überempfindlichkeitsreaktionen siehe Abschnitt: „Cefaclor Aristo® darf nicht eingenommen werden“).

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 (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Mitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Cefaclor Aristo® 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.

**Hinweis**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von Cefaclor Aristo, da bei speziellen Untersuchungen (nichtenzymatische Methoden zur Harnzucker- und eiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

**Kinder und Jugendliche**

Bei Frühgeborenen sollte Cefaclor Aristo® nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

**Einnahme von Cefaclor Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cefaclor Aristo®?

Antibiotika:

Cefaclor Aristo® sollte möglichst nicht mit Mitteln kombiniert werden, die nur das Bakterienwachstum hemmen, ohne die Bakterien abzutöten (bakteriostatisch wirkende Antibiotika wie z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetrazykline), da die Wirkung von Cefaclor Aristo® vermindert werden kann.

Probenecid (Mittel u.a. gegen Gicht):

Die zusätzliche Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Cefaclor Aristo® durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefaclor-Blutspiegeln.

Welche anderen Arzneimittel werden durch Cefaclor Aristo® in ihrer Wirkung beeinflusst?

Gerinnungshemmende Arzneimittel:

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor Aristo® und gerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten) mit oder ohne Blutung beobachtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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 Cefaclor Aristo, möglicher Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können und bzgl. Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beobachtet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor Aristo® im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

**Cefaclor Aristo® enthält Sucrose (Zucker)**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Cefaclor Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Messlöffel (5 ml) der zubereiteten Suspension enthält 3 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**Cefaclor Aristo® enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Messlöffel (5 ml), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Cefaclor Aristo® einzunehmen?**

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

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag aufgeteilt in 3 Einzeldosen (entsprechend 3-mal täglich 10 mg/kg Körpergewicht). 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 (8 Messlöffel). 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, entsprechend 3-mal täglich 2 Messlöffel Cefaclor Aristo®.

Bei schweren Infektionen, Mittelohrentzündung oder Infektionen durch weniger empfindliche Erreger sind u. U. 4-mal täglich 250 mg Cefaclor (entsprechend 4-mal täglich 2 Messlöffel Cefaclor Aristo®) erforderlich. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal 4 Messlöffel Cefaclor Aristo®) genommen werden.

Bei leichten Infektionen, wie z. B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist auch eine Dosierung von 2-mal täglich 250 mg Cefaclor, d. h. 2 Messlöffel Cefaclor Aristo®, jeweils morgens und abends gegeben, ausreichend.

Zur Orientierung kann folgende Tabelle dienen: 125 mg/Messlöffel (5 ml)\*

Alter des Kindes	Normaldosierung	Höhere Dosierung bei schweren Infektionen und Mittelohrentzündung	Niedrigere Dosierung bei leichteren Infektionen
bis 6 Mon.	3 x tägl. ½ Messlöffel	4 x tägl. ½ Messlöffel	
6 Mon. - 1 Jahr	4 x tägl. ½ Messlöffel	3 x tägl. 1 Messlöffel	
1 - 2 Jahre	3 x tägl. 1 Messlöffel	4 x tägl. 1 Messlöffel bzw. 2 x tägl. 2 Messlöffel	
3 - 5 Jahre	morgens 2 Messlöffel mittags 1 Messlöffel abends 2 Messlöffel	3 x tägl. 2 Messlöffel	
6 - 10 Jahre	3 x tägl. 2 Messlöffel	4 x tägl. 2 Messlöffel bzw. 2 x tägl. 4 Messlöffel	2 x tägl. 2 Messlöffel (morgens und abends)
über 10 Jahre	3 x tägl. 4 Messlöffel	3 x tägl. 8 Messlöffel	3 x tägl. 2 Messlöffel

\* Der Inhalt eines Messlöffels entspricht ungefähr dem eines normalen Teelöffels.

## Erwachsene und Kinder über 10 Jahre

Falls ältere Kinder/Jugendliche über 10 Jahre oder Erwachsene die Suspension einnehmen müssen, so beträgt die Normaldosierung 3-mal täglich 500 mg Cefaclor, entsprechend 3-mal 4 Messlöffel Cefaclor Aristo® 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 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, entsprechend 3-mal täglich 2 Messlöffel Cefaclor Aristo® ausreichend. Zur Behandlung von Tripper (gonorrhöische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entsprechend 24 Messlöffel Cefaclor Aristo®), eventuell zusammen mit 1 g Probenecid, gegeben.

## Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cefaclor Aristo® 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

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

## Hinweis

Bereiten Sie die Suspension erst unmittelbar vor der ersten Einnahme zu. Falls Sie mehrere Flaschen verschrieben bekommen haben, bereiten Sie die nächste Flasche erst zu, nachdem die vorherige Flasche aufgebraucht wurde, da sich der Wirkstoff in Wasser schneller zersetzt.

## Zubereitung der Suspension

1. Schütteln Sie das Granulat in der geschlossenen Flasche vor der Wasserzugabe kurz auf.
2. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
3. Füllen Sie die Flasche bis zur Ringmarkierung (Rille auf der Flasche) mit kaltem Leitungswasser. Zur Kontrolle der Füllhöhe halten Sie die Flasche auf Augenhöhe.
4. Verschließen Sie die Flasche und schütteln diese sofort kräftig kopfüber. Anschließend drehen Sie die Flasche wieder um und füllen erneut Wasser bis zur Ringmarkierung auf und schütteln solange kräftig, bis auf dem Boden keine Granulatreste mehr zu erkennen sind. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.
5. Bitte schütteln Sie die Flasche vor jeder Einnahme kräftig. Zum Abmessen der verordneten Menge benutzen Sie den beiliegenden Messlöffel.
6. Die Cefaclor Aristo® 125 mg/5 ml Suspension muss im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden.

Sie können Cefaclor Aristo® während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

## Dauer der Anwendung

In der Regel nehmen Sie Cefaclor Aristo® 7 (– 10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2 – 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit  $\beta$ -hämolisierenden 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.

## Wenn Sie eine größere Menge von Cefaclor Aristo® 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 Cefaclor Aristo® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Cefaclor Aristo® abbrechen

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

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Cefaclor Aristo® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

## Gelegentlich:

– Schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen (Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung).

Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen. Die Reaktionen wurden teilweise schon nach der ersten Anwendung von Cefaclor beobachtet.

– schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom)

– Dickdarmentzündung (Kolitis).

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.

– starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

– vorübergehende Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität), Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel oder Verwirrung

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art (Cephalosporin-Antibiotika) kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

## Andere mögliche Nebenwirkungen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

– Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Magendrücken, Übelkeit oder weichen Stühlen, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Behandlung abklingen.

– Überempfindlichkeitserscheinungen: allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl [Flush], Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem], masernähnliche Ausschläge [makulopapulöse, morbilliforme Exantheme])

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

– Blutbildveränderungen (Neutropenie sowie aplastische oder hämolytische Anämie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.

– Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum, der sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet

– Plötzlich auftretende Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis), die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst normalisiert. Ebenso wurden ein leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut beobachtet.

– vorübergehender Bluthochdruck

– Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion: Erhöhung der Zahl bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), positiver Coombs-Test (Untersuchung bestimmter Antikörper im Blut), (angioneurotische) Ödeme und Arzneimittelieber sowie eine Entzündung der Scheide (Vaginitis)

Es wurden auch gelegentlich Fälle von serumkrankheitsähnlichen Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen [multiforme Erytheme] oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden 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 Cefaclor auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

– Blutbildveränderungen (Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose, Thrombopenie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.

– vorübergehende Leberzellschädigung (Hepatitis) und Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit (Krankheitszeichen: Gelbsucht)

– übermäßige Ausscheidung von Eiweiß über den Urin (Proteinurie)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– bei Kindern kann es unter der Behandlung mit Cefaclor zu Zahnverfärbungen kommen

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor Aristo® kann zu einer Zweitinfektion (Superinfektion) und Besiedelung mit Cefaclor-unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

## 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Cefaclor Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Flasche mit dem Granulat nicht über 30 °C lagern.

Nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension muss dieses Arzneimittel im **Kühlschrank** gelagert werden (2 °C – 8 °C). Die gebrauchsfertige Suspension ist bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) 14 Tage lang verwendbar. Verwenden Sie Cefaclor Aristo® danach nicht mehr. Nicht verwendete Reste müssen vernichtet werden.

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/Arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cefaclor Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist Cefaclor.

1 Flasche mit 63,5 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension enthält 2622 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 2500 mg Cefaclor.

1 Messlöffel (5 ml) der gebrauchsfertigen Suspension enthält 131,1 mg Cefaclor-Monohydrat, entsprechend 125 mg Cefaclor.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Dimeticon 350, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Methylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Sucrose, Xanthangummi, Aromastoffe

### Wie Cefaclor Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Cefaclor Aristo® ist ein weißes Pulver in einer Polyethylenflasche mit Schraubdeckel mit Kindersicherung im Umkarton.

Cefaclor Aristo® ist in Flaschen mit 63,5 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

## ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin, Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!