

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cephalexin-ratiopharm[®] 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefalexin

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 *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg beachten?
3. Wie ist *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg und wofür wird es angewendet?

Cephalexin-ratiopharm[®] 500 mg ist ein Antibiotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) aus der Gruppe der Cephalosporine.

Cephalexin-ratiopharm[®] 500 mg wird angewendet bei leichten bis mittelschweren Infektionen, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden:

- Infektionen der oberen und tiefen Atemwege
- Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich
- Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege
- Infektionen der Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg beachten?

***Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch sind gegen
 - den Wirkstoff Cefalexin,
 - andere Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine,
 - Pfefferminzöl oder
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- wenn bei Ihnen früher einmal eine plötzlich einsetzende und/oder schwere allergische Reaktion auf Penicillin oder ein anderes Betalaktam-Antibiotikum aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg einnehmen,

- falls Sie nach der Einnahme von Cefalexin oder anderen Antibiotika schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- wenn bei Ihnen sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin oder andere Betalaktame bekannt sind, da Sie dann möglicherweise auch auf *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg allergisch reagieren (Parallelallergie) (zu Gegenanzeigen bei vorbekannten Überempfindlichkeitsreaktionen siehe vorherigen Abschnitt).
- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, da in diesem Fall eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden. In diesem Fall kann die Wirksamkeit dieses oder anderer eingenommener Arzneimittel (wie z. B. der „Pille“ zur Empfängnisverhütung) beeinträchtigt sein.
- wenn bei Ihnen Harn- und Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor diesen Untersuchungen über die Einnahme von *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg, da bei speziellen Untersuchungen Störungen auftreten können.

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 *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern bis 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist. Er wird evtl. die Dosis anpassen.

Einnahme von *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg 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.

Antibiotika

Cephalexin-ratiopharm[®] 500 mg sollte möglichst nicht mit Arzneimitteln kombiniert werden, die das Bakterienwachstum hemmen (z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracykline), da die Wirkung von *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg vermindert werden kann.

Probenecid

Die zusätzliche Gabe von Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) hemmt die Ausscheidung von Cefalexin, den Wirkstoff dieses Arzneimittels, durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefalexin-Blutspiegeln.

Einfluss auf Labortests

Bestimmte Methoden zur Harnzuckerbestimmung (nicht-enzymatische Tests) können ein falsch-positives Ergebnis ergeben. Daher ist der Harnzucker unter der Therapie mit *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg enzymatisch zu bestimmen. Unter Behandlung mit *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg kann in seltenen Fällen der Coombs-Test (Nachweis bestimmter Antikörper) falsch-positiv ausfallen.

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 Schädigungen des ungeborenen Kindes ergeben. Auch Untersuchungen am Tier haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen. Dennoch sollten Sie *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg während der Schwangerschaft (besonders in den ersten 3 Monaten) nur einnehmen, wenn nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt die Notwendigkeit und Vertretbarkeit einer solchen Behandlung festgestellt wurde.

Stillzeit

In der Stillzeit sollte *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg nur bei einer besonderen Behandlungsnotwendigkeit eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann. Beim gestillten Säugling kann sich dann eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff ausbilden, und er kann an Durchfällen oder einer Pilzbesiedelung (Sprosspilze) der Schleimhäute erkranken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit auftreten können (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

***Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg enthält Natrium.**

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

3. Wie ist *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg 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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

3 x 1 Filmtablette *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg 8-stündlich, entsprechend 1.500 mg Cefalexin pro Tag bis 4 x 2 Filmtabletten *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg 6-stündlich, entsprechend 4.000 mg Cefalexin pro Tag.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Patienten mit einem empfindlichen Magen sollten die Filmtabletten nach dem Essen einnehmen.

Dauer der Anwendung

In der Regel nehmen Sie die Filmtabletten 7-(10) Tage lang ein, mindestens jedoch noch 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 [Entzündung im Bereich der Nieren]) vorzubeugen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefalexin bisher nicht vorliegen, sollten Sie 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 *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige 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 *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass die Infektion wieder auftritt.

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.

Daten zur Häufigkeit der Nebenwirkungen liegen nicht vor.

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 *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Pseudomembranöse Enterokolitis

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Informieren Sie umgehend einen Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung hemmen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhaut) sowie bei schwerwiegenden, sehr vielgestaltigen, entzündlichen, nässenden Rötungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom) und blasiger Abhebung der Oberhaut (Lyell-Syndrom) sollten Sie umgehend einen Arzt benachrichtigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen

Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu weiteren Infektionen und Besiedelung mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen, wie z. B. Scheidenentzündungen (teilweise verursacht durch Hefepilzinfektionen)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Veränderung der Zahl weißer Blutkörperchen (z. B. Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Hautreaktion in Form von Hautausschlag, Juckreiz und Schwellungen (Quincke-Ödem)

Psychiatrische Erkrankungen

Verwirrheitszustände

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Blähungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Anstieg von Transaminasen (SGOT, SGPT) im Serum, vorübergehende Entzündung der Leber (Hepatitis) und cholestatiche Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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 *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg, 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 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg beachten?“

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis)

Hilfsstoffe

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

5. Wie ist *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefalexin.
Jede Filmtablette enthält 500 mg Cefalexin (als Cefalexin·1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, Lactose-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl, Titandioxid, Talkum, Hypromellose

Wie *Cephalexin-ratiopharm*[®] 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, längliche, gewölbte Filmtablette mit Kerbe auf beiden Seiten.

Cephalexin-ratiopharm[®] 500 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder:

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Versionscode: Z14