

Panoral® Trockensaft, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
125 mg / 5 ml

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

1. WAS IST PANORAL TROCKENSAFT UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Panoral Trockensaft ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine.

Anwendungsgebiete

Panoral Trockensaft 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 Trockensaft zu berücksichtigen.

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

Panoral Trockensaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine, Benzylalkohol 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 Trockensaft ist erforderlich,

- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Panoral Trockensaft nicht gewährleistet ist.
- falls Sie gerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ) einnehmen. Panoral Trockensaft 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 Trockensaft, da bei speziellen Untersuchungen (nichtenzymatische Methoden zur Harnzucker- und Eiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.
- falls Sie an Diabetes leiden. Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Wenn Sie an einer Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus), beachten Sie bitte den Zuckergehalt von Panoral Trockensaft.

Kinder

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

Einnahme von Panoral Trockensaft zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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

Panoral Trockensaft 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 Tetrazykline), da die Wirkung von Panoral Trockensaft vermindert werden kann.

Probenecid (Mittel u. a. gegen Gicht)

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

Gerinnungshemmende Arzneimittel

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Panoral Trockensaft 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 Trockensaft, 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 Panoral Trockensaft 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.

Panoral Trockensaft enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Panoral Trockensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml zubereitete Suspension enthalten ca. 3 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten sie dies berücksichtigen.

Panoral Trockensaft enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,005 mg Benzylalkohol pro 5 ml zubereitete Suspension.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Panoral Trockensaft enthält Natrium

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

3. WIE IST PANORAL TROCKENSAFT EINZUNEHMEN?

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

Herstellung einer Suspension

1. Das Granulat vor dem Öffnen der Flasche aufschütteln.

2. Frisches kaltes Wasser vorsichtig bis zum Markierungspfeil auf dem Flaschenetikett auffüllen.
3. Flasche schließen und kräftig schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.
4. Noch einmal Wasser bis zum Markierungspfeil auf dem Flaschenetikett nachfüllen und kräftig schütteln.
5. Flasche vor jeder Einnahme kräftig schütteln.

Einnahme

6. Panoral Trockensaft wird unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen. Sie können Panoral Trockensaft während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.
7. Flasche vor jeder Einnahme kräftig schütteln.
8. Zum Abmessen der richtigen Dosis beiliegenden Messlöffel benutzen.
9. Anweisung des Arztes genau beachten.

Panoral Trockensaft ist nach der Herstellung der Suspension im Kühlschrank (nicht über 8 °C) zu lagern. So ist die Suspension 14 Tage haltbar.

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

Kinder unter 6 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Normaldosierung 30 mg Cefaclor/kg Körpergewicht/Tag aufgeteilt in drei Einzeldosen (entsprechend 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 2 Teilmengen 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 Panoral Trockensaft.

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) erforderlich. Bei Mittelohrentzündung können auch 2-mal täglich 500 mg Cefaclor (entsprechend 2-mal 4 Messlöffel Panoral Trockensaft) gegeben 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 jeweils morgens und abends gegeben, ausreichend.

Zur Orientierung kann folgende Tabelle dienen:

125 mg/Messlöffel (5 ml)

Alter des Kindes	Normaldosierung	Höhere Dosierung bei schwereren Infektionen und bei Mittelohrentzündung	Niedrigere Dosierung bei leichteren Infektionen
bis 6 Monate	3 x tägl. ½ Messlöffel	4 x tägl. ½ Messlöffel	-
6 Monate – 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)
--------------	------------------------	--	--

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 Panoral Trockensaft 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, entsprechend 3-mal täglich 2 Messlöffel ausreichend. Zur Behandlung von Tripper (gonorrhoeische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entsprechend 24 Messlöffel Panoral Trockensaft), eventuell zusammen mit 1 g Probenecid, gegeben.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Panoral Trockensaft 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

Dauer der Einnahme

In der Regel nehmen Sie Panoral Trockensaft 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Panoral Trockensaft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Panoral Trockensaft 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 Trockensaft 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 Trockensaft 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 Panoral Trockensaft 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 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 Panoral Trockensaft 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 Trockensaft 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 Trockensaft über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) berichtet worden.

Sonstige

Bei Einnahme von Panoral Trockensaft wird gelegentlich vorübergehender Bluthochdruck beobachtet. Bei Kindern kann es unter der Behandlung mit Cefaclor zu Zahnverfärbungen kommen.

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 TROCKENSAFT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verbrauchen Sie die zubereitete Suspension innerhalb von 14 Tagen.

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Bitte bewahren Sie Panoral Trockensaft nach Zubereitung der Suspension im Kühlschrank auf (nicht über 8 °C).

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Panoral Trockensaft enthält

Der Wirkstoff ist: Cefaclor.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Methylcellulose, Dimeticon (350 cSt), Xanthan-Gummi, vorverkleisterte Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Farbstoff E 127, Erdbeeraroma (enthält Benzylalkohol).

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

1 Flasche (= 63,5 g Granulat) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 2622 mg Cefaclor 1 H₂O, entsprechend 2500 mg Cefaclor.

5 ml zubereitete Suspension enthalten 131,1 mg Cefaclor 1 H₂O, entsprechend 125 mg Cefaclor und ca. 3 g Saccharose.

Wie Panoral Trockensaft aussieht und Inhalt der Packung

Panoral Trockensaft ist ein rosafarbenes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Kunststoff-Flaschen.

Panoral Trockensaft ist in Packungen mit 1 Flasche Granulat für 100 ml Suspension und mit 2 x 1 Flasche Granulat für jeweils 100 ml Suspension 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

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Ein Messlöffel liegt bei.
CE 0373