

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CEFACLOR ARENA 500 mg capsule**

Cefaclor

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Cefaclor Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Cefaclor Arena
3. Cum să utilizați Cefaclor Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefaclor Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE CEFACLOR ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Cefaclor Arena conține cefaclor, un antibiotic beta-lactamic care aparține grupului cefalosporinelor.

Cefaclorul este indicat pentru tratamentul infecțiilor acute și cronice de severitate diferită determinate de microorganisme sensibile la cefaclor și care pot fi tratate cu terapie orală:

- infecții ale tractului respirator inferior: bronșite acute suprainfectate, bronșite cronice acutizate, pneumonii comunitare;
- infecții din sfera ORL: otite medii, faringite, amigdalite și sinuzite;
- infecții ale rinichilor și tractului urinar inferior cu excepția prostatitei;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi.

În timpul administrării Cefaclor Arena trebuie respectare ghidurile oficiale pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antimicrobiene.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CEFACLOR ARENA****Nu utilizați Cefaclor Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefaclor, la alte cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale Cefaclor Arena.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Cefaclor Arena**

Înainte de inițierea tratamentului cu cefaclor, trebuie efectuată anamneză completă privind reacțiile anterioare de hipersensibilitate la cefalosporine, peniciline sau alte medicamente.

Cefaclor trebuie administrat cu precauție la pacienții alergici la peniciline, deoarece prezintă reactivitate imunologică încrucișată cu cefalosporinele.

Dacă apare o reacție alergică la cefaclor, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat.

Dacă este necesară asocierea cefaclorului cu aminoglicozide sau cu diuretice, cum sunt furosemida și acid etacrinic, se recomandă supravegherea atentă a funcției renale.

Similar altor antibiotice cu spectru larg, au fost raportate cazuri de colită pseudomembranoasă.

În cazul apariției diareei severe și persistente în timpul tratamentului cu antibiotice de acest tip, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției colitei pseudomembranoase (diaree apoasă cu mucus și striuri de sânge, dureri abdominale difuze sau colicative, febră și, ocazional, tenesme). În acest caz, administrarea antibioticului trebuie întreruptă și trebuie instituit tratament specific. Administrarea medicamentelor antiperistaltice este contraindicată.

Tratamentul de lungă durată cu cefaclor poate determina dezvoltarea infecțiilor cu microorganisme rezistente sau fungi.

În timpul tratamentului cu cefaclor poate să apară pozitivarea testului Coombs direct.

Pot fi influențate metodele neenzimatice de determinare a glucozei în urină (rezultate pozitive).

Se recomandă determinarea nivelului glucozei urinare prin metode enzimatică când se administrează Cefaclor Arena.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Se recomandă evitarea asocierii cefaclorului cu aminoglicozide sau cu diuretice cu acțiune intensă (crește riscul nefrotoxicității).

Cefaclor nu trebuie asociat, pe cât posibil, cu medicamente bacteriostatice (de exemplu cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide, tetraciline) deoarece a fost observat un efect antagonist raportat la efectul antibacterian.

Au fost raportate cazuri izolate de prelungire a timpului de protrombină, cu sau fără sângerare, la pacienții care au utilizat cefaclor asociat cu anticoagulante de tip cumarinic.

Administrarea concomitentă de probenecid poate să determine creșterea concentrațiilor plasmatice ale cefaclor, datorită inhibării excreției renale a cefaclorului.

### **Utilizarea Cefaclor Arena cu alimente și băuturi**

Cefaclor Arena poate fi administrat în timpul meselor, deoarece absorbția sa nu va fi afectată.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În studiile la animale, cefaclor nu a dovedit efecte teratogene. În clinică nu au fost observate efecte malformative sau fetotoxice în cazul administrării cefaclorului în timpul sarcinii. Prin urmare, cefaclor se poate administra în timpul sarcinii, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Cefaclor se excretă în laptele matern în cantități mult inferioare dozei terapeutice. Prin urmare, alăptarea este posibilă în timpul tratamentului cu cefaclor. Totuși, în caz de apariție la nou-născut a diareei, candidozei sau erupțiilor cutanate se recomandă fie întreruperea alăptării, fie a tratamentului cu cefaclor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cefaclor Arena nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Cefaclor Arena**

Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil, Cefaclor Arena poate determina reacții alergice, chiar întârziate.

Cefaclor Arena mg conține tartrazină (E 102), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216). care pot provoca reacții alergice.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI CEFACLOR ARENA

Utilizați întotdeauna Cefaclor Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Adulți, copii cu vârsta între 10 și 12 ani, adolescenți și pacienți vârstnici

În cazul infecțiilor ușoare (de exemplu în infecții necomplicate ale tractului urinar inferior), se recomandă o doză de 250 mg cefaclor, administrată de 3 ori pe zi (echivalent cu 1 capsulă de Cefaclor Arena 250 mg de 3 ori pe zi).

În cazul infecțiilor severe (de exemplu în pneumonii) sau al infecțiilor cu microorganisme mai puțin sensibile, doza poate fi crescută la 500 mg cefaclor (2 capsule Cefaclor Arena 250 mg sau 1 capsulă de Cefaclor Arena 500 mg) de trei ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: doza uzuală recomandată este de 20 mg cefaclor/kg și zi, administrată la 8 ore. Pentru infecții mai severe, în special pentru otite medii și infecții determinate de germeni cu sensibilitate intermediară, doza poate fi crescută 40 mg cefaclor/kg și zi, administrată la 8 ore. Doza maximă recomandată nu trebuie să depășească 1 g cefaclor (4 capsule Cefaclor Arena 250 mg sau 2 capsule de Cefaclor Arena 500 mg) pe zi.

#### Copii cu vârsta sub 6 ani

Pentru această categorie de pacienți se recomandă administrarea altor forme farmaceutice.

#### Pacienții cu insuficiență renală

În caz de insuficiență renală, doza recomandată trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei.

Clearance-ul creatininei (ml/min și 1,73 m <sup>2</sup> )	Doza zilnică
20 < Clearance-ul creatininei < 40	500 mg la 12 ore
Clearance-ul creatininei < 20	înjumătățirea dozelor uzuale recomandate

#### Pacienți hemodializați

Hemodializa scade timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a cefaclor cu 25-30%. La pacienții hemodializați, se recomandă administrarea unei doze de încărcare de 250 mg - 1g cefaclor, înaintea ședinței de dializă. Doza de întreținere între două ședințe de dializă este aceeași cu cea menționată anterior.

Medicamentul trebuie administrat cu o cantitate suficientă de apă.

Se recomandă administrarea Cefaclor Arena timp de 7-10 zile și cel puțin 2-3 zile după ce simptomele bolii scad în intensitate.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin 10 zile când se tratează sinuzite și infecții determinate de streptococi beta-hemolitici.

În cazul tulburărilor severe gastro-intestinale manifestate cu vărsături și diaree, nu este indicată administrarea orală a Cefaclor Arena, deoarece nu poate fi asigurată o absorbție adecvată.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cefaclor Arena**

Dacă ați luat mai multe doze de Cefaclor Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Cefaclor Arena**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Cefaclor Arena**

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Cefaclor Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări gastro-intestinale: cea mai frecventă reacție adversă este diareea. Mai pot să apară: greață, vărsături, candidoză, glosită, stomatită. Rar, poate să apară colita pseudomembranoasă.

Tulburări ale sistemului imunitar: au fost observate reacții alergice cutanate, cum sunt exantem morbiliform, prurit și urticarie. Aceste reacții se remit la întreruperea tratamentului.

Au fost raportate manifestări asemănătoare bolii serului (eritem polimorf, erupții cutanate tranzitorii sau alte manifestări cutanate însoțite de artrită/artralgie, cu sau fără febră).

Adenopatia limfatică și proteinuria apar rar. Nu au fost evidențiați anticorpi circulanți.

În general, aceste simptome alergice apar în timpul sau după al doilea ciclu de tratament cu cefaclor, mai frecvent la copii decât la adulți și scad în intensitate în câteva zile după oprirea tratamentului.

Rar, au fost raportate sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, anafilaxie. Anafilaxia poate să apară mai frecvent la pacienții cu alergii la peniciline. Evenimente anafilactoide pot deveni manifeste ca edem angioneurotic, astenie, edeme (ale feței și membrilor), dispnee, paretezii, sincopă sau vasodilatație.

Tulburări hematologice și limfatice: eozinofilie, test Coombs pozitiv și rar, trombocitopenie.

Tulburări hematologice reversibile: limfocitoză tranzitorie, leucopenie și rar, anemie hemolitică, anemie aplastică, agranulocitoză și neutropenie.

Tulburări hepatobiliare: rar, au fost raportate cazuri de hepatită tranzitorie și icter colestatic, creșteri ușoare ale valorilor serice ale transaminazelor și fosfatazei alcaline.

Tulburări renale și ale căilor urinare: rar, poate să apară nefropatie interstițială reversibilă la întreruperea tratamentului, precum și creșteri ale concentrației plasmatice a ureei și creatininemiei sau valori anormale ale testelor urinare.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui: prurit vaginal sau vaginită, cu sau fără candidoză.

Tulburări ale sistemului nervos: rar, în special în cazul administrării de doze mari, la pacienții cu insuficiență renală au fost raportate tulburări ale stării de conștiență, hiperactivitate reversibilă, agitație, nervozitate, hipertonie, amețeli, halucinații, crize convulsive, insomnie sau somnolență.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFACTOR ARENA**

Nu utilizați Cefaclor Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Cefaclor Arena**

#### *Cefaclor Arena 500 mg*

- Substanța activă este cefaclorul. O capsulă conține 500 mg cefaclor sub formă de cefaclor monohidrat
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină PH 101, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *capsula*: dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), oxid roșu de fer (E 172), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

### **Cum arată Cefaclor Arena și conținutul ambalajului**

#### *Cefaclor Arena 500 mg*

Cefaclor Arena se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 00, corp roșu, cap roșu ce conțin pulbere de culoare albă până la alb gălbui.

Este disponibil în cutii cu unul sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sect. 2, București, România

### **Fabricant**

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, București

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în august 2019.**