

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ceforan 500 mg capsule**
Cefadroxil**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ceforan și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Ceforan
3. Cum să utilizați Ceforan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceforan
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CEFORAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ceforan conține cefadroxil care face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de cefalosporine. Ceforan este un antibiotic care se administrează oral, fiind utilizat împotriva bacteriilor care determină următoarele tipuri de infecții:

- otite medii, faringite, amigdalite, sinuzite,
- bronșite acute suprainfectate, bronșite cronice acutizate, pneumonii, bronhopneumonii,
- ale aparatului urinar,
- ale pielii și țesuturilor moi: abcese, furunculoză, erizipel, limfadenită, celulită, ulcere de decubit, mastită, erizipel.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CEFORAN**Nu utilizați Ceforan**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefadroxil, la alte cefalosporine, alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre celelalte componente ale Ceforan;
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani (sunt necesare forme farmaceutice adecvate vârstei).

Aveți grijă deosebită când utilizați Ceforan

- dacă ați avut reacții alergice la alte medicament sau orice alt tip de reacții alergice. O reacție alergică poate include: erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, a mâinilor sau picioarelor sau dificultăți în respirație; dacă astfel de reacții apar în timpul tratamentului cu Ceforan, întrerupeți tratamentul și anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră;
- dacă aveți tulburări ale funcției rinichilor;
- dacă prezentați diaree în timpul sau după tratamentul cu Ceforan (s-ar putea să aveți colită) –în acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;

- dacă tratamentul este de lungă durată, deoarece există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice;
- dacă sunteți vârstnic și aveți insuficiență renală este necesară precauție în cazul utilizării Ceforan. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția renală.

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.

În cazul în care luați Ceforan împreună cu alte medicamente, își pot influența reciproc modul în care acționează asupra organismului.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei);
- aminoglicozide sau alte cefalosporine (utilizate în tratamentul infecțiilor);
- polimixine (utilizate în tratamentul infecțiilor);
- contraceptive orale (caz în care, trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare).
- diuretice (medicamente care elimină apa).

Influențarea testelor de laborator:

În cursul tratamentului cu Ceforan se pot obține rezultate fals pozitive ale testului Coombs direct și indirect.

Ocazional, poate apărea o creștere trecătoare a valorilor serice ale unor enzime ale ficatului (transaminaze și fosfataza alcalină).

Ceforan poate modifica rezultatele testelor de dozare a glucozei în urină. Dacă aveți diabet zaharat, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră că luați Ceforan.

Sarcina și alăptarea

Cefadroxilul se poate administra în timpul sarcinii doar dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Cefadroxilul trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dacă doriți să alăptați.

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

Utilizarea Ceforan cu alimente și băuturi

Este recomandat să luați Ceforan înainte sau după masă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ceforan nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ceforan

Ceforan conține galben amurg (E 110) și roșu coșenilă A (E 124). Pot provoca reacții alergice.

Ceforan conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil din compoziția. Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CEFORAN

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

Adulți, adolescenți cu greutatea > 40 kg: doza recomandată este cuprinsă între 500 mg-1 g cefadroxil, de 2 ori pe zi, în funcție de severitatea infecției.

Alternativ, în infecții cutanate și ale țesutului subcutanat și infecții necomplicate ale tractului urinar: 1 g cefadroxil o dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani și greutatea corporală < 40 kg: doza recomandată este de 500 mg de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: pentru această grupă de vârstă se recomandă administrarea altor formulări adecvate.

Vârstnici: nu sunt necesare recomandări specifice de dozaj sau precauții speciale de utilizare la vârstnici, cu excepția pacienților cu insuficiență renală, care necesită monitorizare.

Insuficiență renală: doza se reduce în funcție de clearance-ul creatininei, pentru a preveni acumularea medicamentului; se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmatice.

Cl Cr(ml/min/1,73 m ²)	Doza inițială (mg)	Dozele următoarele (mg)	Interval (ore)
50-25	1000	500-1000	12
25-10	500	500-1000	24
< 10	500	500-1000	36

Insuficiență hepatică

Nu sunt necesare ajustări ale dozei.

Pacienți hemodializați: prin hemodializă se elimină 63% dintr-un gram de cefadroxil după 6-8 ore de hemodializă. Timpul de înjumătățire prin eliminare al cefadroxilului este de aproximativ 3 ore în timpul dializei.

Pacienți hemodializați trebuie să primească o doză suplimentară de 500 mg-1000 mg la sfârșitul hemodializei.

Mod de administrare

Biodisponibilitatea cefadroxilului nu este afectată de consumul de alimente; ca urmare, cefadroxilul poate fi administrat cu sau fără alimente. În cazul apariției tulburărilor gastro-intestinale, se poate administra cu alimente.

Capsulele se administrează întregi cu o cantitate suficientă de lichid.

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu Ceforan depinde de gravitatea infecției.

Luați acest medicament atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. În general, tratamentul se face pe o perioadă de 7-10 zile. Nu întrerupeți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, pentru că anumite bacterii pot supraviețui și infecția poate reveni. Dacă nu vă simțiți bine la sfârșitul perioadei de utilizare a medicamentului, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Nu depășiți doza recomandată pentru o zi.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ceforan

Utilizarea oricărui medicament în doze mai mari decât cele recomandate poate avea consecințe grave. Puteți prezenta următoarele manifestări: greață, vărsături, dureri în capul pieptului, diaree, urinare cu sânge. În acest caz, mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Luați și cutia cu capsulele de Ceforan cu dumneavoastră, astfel încât medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Ceforan

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la schema de utilizare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Este bine să luați medicamentele în fiecare zi la aceleași ore (acest lucru vă ajută să vă amintiți să le luați în mod regulat).

Dacă încetați să utilizați Ceforan

Continuați să luați Ceforan cât timp v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul, simptomele infecției se pot agrava din nou.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ceforan poate provoca 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

Reacții adverse frecvente

- erupții trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, greață, vărsături, diaree, indigestie, dureri abdominale, inflamația limbii.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- inflamație a mucoasei vaginale.

Reacții adverse rare

- scăderea numărului diferitelor celule ale sângelui (eozinofilie, trombocitopenie, leucopenie, neutropenie, agranulocitoză), boala serului, angioedem (umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului), dureri articulare, nefrită interstițială, creșteri minore ale valorilor sanguine ale enzimelor ficatului (transaminaze, fosfatază alcalină).

Reacții adverse foarte rare

- anemie hemolitică, șoc anafilactic, sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, dureri de cap, amețeli, nervozitate, somnolență, oboseală, candidoză (o infecție cu o ciupercă la nivelul gurii, mucoasei vaginului sau pielii), colită pseudomembranoasă (inflamația mucoasei colonului care determină diaree severă și dureroasă). Dacă aveți diaree severă, care nu dispăre la oprirea tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- probleme ale rinichilor, în special în cazul asocierii cu alte medicamente (aminoglicozide sau diuretice).

Dacă urmează să vi se efectueze un test de urină, spuneți asistentei care vă ia proba de urină că luați Ceforan, deoarece acest lucru vă poate afecta rezultatele testelor. S-au raportat cazuri de colestază și insuficiență hepatică idiosincrazică.

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.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFORAN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Ceforan

Substanța activă este cefadroxilul. O capsulă conține cefadroxil 500 mg sub formă de cefadroxil monohidat.

Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - stearat de magneziu, talc; *capacul/corpul capsulei* - dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), roșu coșenilă A (E 124), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Ceforan și conținutul ambalajului

Ceforan se prezintă sub formă de capsule de culoare verde opac, care conțin o pulbere granulată albă până la slab gălbuie.

Este ambalat în cutii cu 10 și 1000 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr.1, 707410

Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2021.