

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ceclor 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**  
cefaclor

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ceclor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ceclor
3. Cum să utilizați Ceclor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceclor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ceclor și pentru ce se utilizează**

Ceclor este un antibiotic care face parte din clasa cefalosporinelor de generația a II - a. Acest tip de antibiotice este asemănător penicilinei.

Ceclor este utilizat pentru tratamentul unor infecții cauzate de bacterii asupra cărora acționează acest medicament.

Ceclor este utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare, incluzând pneumonia, bronșita și bronșita cronică acutizată, faringita, amigdalita și sinuzita;
- otită medie;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi;
- infecții ale tractului urinar, incluzând pielonefrita și cistita.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceclor****Nu luați Ceclor:**

- dacă sunteți alergic la cefaclor, alte antibiotice din grupa cefalosporinelor, alte antibiotice de tipul penicilinei (betalactamice) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ceclor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă apare o reacție alergică la administrarea Ceclor (administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat);
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este afectată;
- dacă ați avut afecțiuni ale tractului digestiv (în special colită);

- dacă prezentați diaree severă și persistentă în timpul tratamentului. În acest caz întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu administrați fără recomandarea medicului medicamente antidiareice precum antiperistaltice;
- dacă sunteți programat pentru efectuarea unor analize de laborator, precum test Coombs direct, și determinarea valorii glucozei (zahărului) în urină. În acest caz spuneți medicului/personalului medical că vă aflați în tratament cu Ceclor.

### **Ceclor împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În anumite cazuri, medicamentele pot afecta modul în care acționează alte medicamente. Aceasta este posibil în cazul în care Ceclor este utilizat împreună cu:

- medicamente care împiedică coagularea sângelui, deoarece este posibil ca Ceclor să le potențeze efectul
- probenecid (un medicament pentru gută), deoarece acesta scade excreția renală a cefaclorului.
- alte antibiotice (precum cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide, tetraciline).

Acest medicament poate afecta rezultatele unor teste medicale, cum ar fi:

- testele de determinare a unor substanțe în sânge (testul Coombs).
- testele de determinare a glucozei (zahărului) în urină.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece datele provenite din utilizarea cefaclor la femeile gravide sunt inexistente sau limitate, acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

#### *Alăptarea*

Acest medicament nu trebuie administrat femeilor care alăptează, deoarece cantități mici de substanță trec în laptele matern. Nu se cunoaște efectul cefaclorului asupra nou-născuților/sugarilor.

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

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

**Ceclor conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Ceclor conține sodiu.** Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Ceclor**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Informații privind pregătirea medicamentului în vederea administrării**

Se agită energic flaconul înainte de reconstituire. Pentru reconstituirea suspensiei de cefaclor, peste granulele din flacon se adaugă 45 ml apă (fiartă și răcită în prealabil), în două etape. Se adaugă jumătate din volumul total de apă, se închide capacul și se agită energic suspensia. Se adaugă restul de apă până la nivelul indicat de săgeata de pe eticheta flaconului și se agită energic, pentru a obține o suspensie uniformă.

Dacă a fost reconstituită conform acestor instrucțiuni, 5 ml suspensie va conține cefaclor monohidrat echivalent cu 250 mg cefaclor.

A se agita energic înaintea fiecărei utilizări.

### *Adulți*

Doza uzuală recomandată la adulți este de 250 mg cefaclor, administrată la interval de 8 ore. În cazul infecțiilor severe (de exemplu pneumonie) sau al celor determinate de microorganisme mai puțin sensibile, doza poate fi dublată. Doza maximă recomandată nu trebuie să depășească 4 g cefaclor pe zi, timp de 28 zile.

Pentru tratamentul sinuzitei se recomandă doze de 250 - 500 mg cefaclor administrate de 3 ori pe zi, timp de 10 zile.

### Durata tratamentului

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

În tratamentul infecțiilor determinate de streptococul betahemolitic și al sinuzitei, este necesară continuarea tratamentului timp de cel puțin 10 zile, cu doza recomandată.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior, doza eficace este de 500 mg, o dată pe zi.

În bronșită, doza eficace este de 500 mg de două ori pe zi.

Pentru tratamentul uretritei gonococice acute la bărbați și femei se recomandă administrarea unei doze unice de 3 g cefaclor asociată cu 1 g probenecid.

### *Copii*

Doza zilnică recomandată este 20 mg/kg și zi, divizat în 3 doze, administrate la interval de 8 ore.

Pentru bronșită și pneumonie doza este tot de 20 mg/kg și zi, divizată în 3 prize.

Pentru otita medie și faringită doza este similară și poate fi divizată în 2 prize zilnice.

Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea administrării la copii cu vârsta sub 1 lună.

În infecțiile mai severe: otită medie, sinuzită sau infecții cu germeni mai puțin sensibili, sunt recomandate doze de 40 mg/kg și zi, divizate în mai multe prize, până la o doză maximă zilnică de 1 g.

Pentru tratarea infecțiilor cu streptococ beta-hemolitic tratamentul trebuie continuat cel puțin 10 zile.

### *Insuficiență renală*

De obicei, nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă.

### **Dacă luați mai mult Ceclor decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital care are departament de urgență.

Simptomele supradozajului sunt greață, vărsături, tulburări epigastrice și diaree. Supradozajul cu cefalosporine poate produce convulsii.

### **Dacă uitați să luați Ceclor**

Dacă ați uitat să luați o doză din acest medicament la ora indicată, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Ceclor**

Este important să luați acest medicament atât timp cât v-a prescris medicul. Dacă opriți administrarea prea devreme, infecția poate să reapară.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile sunt:

- diaree,
- greață,
- vărsături,
- tulburări digestive,
- inflamație a intestinului (colită pseudomembranoasă);
- reacții alergice la nivelul pielii, mâncărime, urticarie;
- manifestări asemănătoare bolii serului (erupții la nivelul pielii, dureri și inflamații la nivelul articulațiilor cu sau fără febră, rar mărirea ganglionilor limfatici și apariția proteinelor în urină). 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.
- erupții severe la nivelul pielii, precum sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii);
- reacții alergice severe (anafilaxie) manifestate prin angioedem, edeme ale feței și membrelor, dificultăți la respirație, furnicături, stare de leșin sau dilatația vaselor de sânge. Acestea apar mai frecvent la pacienții alergici la peniciline;
- test Coombs pozitiv;
- creșterea numărului unor celule din sânge numite eozinofile (eozinofilie);
- scăderea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie);
- creșterea sau scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie, agranulocitoză și neutropenie);
- scăderea hemoglobinei în sânge (anemie hemolitică, anemie aplastică);
- inflamația tranzitorie a ficatului cu sau fără îngălbenirea pielii și a mucoaselor (hepatită tranzitorie și icter colestatic);
- scăderea sau oprirea secreției lichidului biliar
- creșteri ușoare ale valorii serice ale enzimelor ficatului (transaminaze, fosfataza alcalină);
- afectarea rinichilor (nefropatie interstițială reversibilă la întreruperea tratamentului);
- creșterea valorilor în sânge ale creatininei și ureei, valori anormale ale testelor urinare;
- prurit vaginal sau vaginită cu sau fără candidoză;
- confuzie,
- hiperactivitate reversibilă,
- agitație,
- insomnie
- inflamație sau durere la nivelul ganglionilor limfatici
- afectare a funcției rinichilor

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Ceclor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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 se păstra la temperaturi între 2- 8°C, timp de 14 zile, după reconstituirea suspensiei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ceclor**

- Substanța activă (componenta care determină acțiunea medicamentului) este cefaclorul.  
5 ml suspensie orală conțin cefaclor 250 mg (0,68 mmol) sub formă de cefaclor monohidrat.
- Celelalte componente sunt: eritrozină lac de aluminiu (E 127), metilceluloză, laurilsulfat de sodiu, dimeticonă, gumă Xanthan F, amidon pregelatinizat, aromă artificială de căpșuni, zahăr (sucroză).

### **Cum arată Ceclor și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PEÎD de culoare albă, cu granule pentru 75 ml suspensie orală și o linguriță dozatoare.

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

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

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

#### **Fabricantul**

ACS DOBFAR S.P.A.

Via Laurentina km 24,730, 00071 Pomezia, Italia

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>