

### Prospect: Informații pentru utilizator

**CEFAKLOR 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**

**CEFAKLOR 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**

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

#### **1. Ce este Cefaclor și pentru ce se utilizează**

Cefaclor conține substanța activă cefaclor care face parte din grupului de medicamente cefalosporine de generația a II-a.

Cefaclor este un medicament eficient în tratamentul infecțiilor, cu excepția infecțiilor sistemului nervos central, produse de germeni asupra cărora acționează acest medicament.

Se folosește în tratamentul infecțiilor moderate sau severe cu diferite localizări:

- otita medie produsă de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (streptococ beta-hemolitic grup A), *Haemophilus influenzae* și stafilococi;
- infecții ale tractului respirator superior cum ar fi amigdalite și faringite produse de *Streptococcus pyogenes* (streptococ beta-hemolitic grup A);
- infecții ale tractului respirator inferior inclusiv pneumonii produse de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*;
- infecții ale tractului urinar, inclusiv cistite și pielonefrite produse de *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.* și stafilococi coagulazo-negativi;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi produse de *Staphylococcus aureus* și stafilococi beta-hemolitici.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefaclor**

**Nu utilizați Cefaclor:**

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefaclor, la alte cefalosporine, la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice (altele decât cefalosporinele) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

### **Cefaclor împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea concomitentă de cefaclor cu alte antibiotice bacteriostatice nu este justificată deoarece cefalosporinele pot acționa doar împotriva bacteriilor aflate în faza de diviziune, deci antibioticul bacteriostatic poate reduce efectul cefalosporinei.

Probenecidul inhibă competitiv eliminarea din organism a cefaclorului, deoarece ambele medicamente sunt eliminate la nivelul tubilor renali prin intermediul pompei anionice.

Testul Coomb's efectuat la pacienți în tratament cu cefalosporine poate avea rezultate fals pozitive.

Pacienții aflați în tratament cu cefaclor pot avea glicozurie fals pozitivă. În cazul testelor enzimatiche, ca de exemplu "Clinistix" nu s-au semnalat determinări fals pozitive.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Cefaclor**

Cefaclor va fi administrat cu precauție la pacienții cu alergii la peniciline.

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

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

#### *Sarcina*

Deși nu s-au descris până în prezent efecte asupra dezvoltării fetale (atât în studii la animale cât și după administrarea la oameni), siguranța tratamentului cu cefaclor în sarcină nu a fost stabilită complet. De aceea, indicarea unui tratament cu cefaclor în timpul sarcinii, în special în primul trimestru, se va face doar dacă este absolut necesar.

#### *Alăptarea*

Cefaclorul este excretat în laptele matern, putând produce la sugari diaree, suprainfecții micotice și reacții alergice. De aceea, în timpul tratamentului cu cefaclor se va întrerupe alăptarea.

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

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

### **Cefaclor 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.

## **3. Cum să utilizați Cefaclor**

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

Doza recomandată este de

250-500 mg cefaclor administrate la fiecare 8 ore.

Dacă este necesar, dozele pot fi crescute fără a depăși doza maximă zilnică de 4 g/24 ore.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Doza uzuală este de 20 mg/kg și zi divizată în trei prize.

În infecții severe doza poate fi crescută până la 40 mg/kg și zi.

Doza maximă zilnică este de 1 g.

Administrare orală.

Pentru preparare adăugați 40 ml apă fiartă și răcită în flaconul cu pulbere și agitați bine.

### **Dacă utilizați mai mult Cefaklor decât trebuie**

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

În general, simptomele supradozajului corespund cu tabloul reacțiilor adverse. Pot apărea simptome gastrointestinale, mai ales greață și vărsături. Totuși, până acum nu au fost descrise reacții severe.

#### *Tratamentul*

Nu există un antidot specific în caz de supradozaj. Se va administra tratament simptomatic. Pot fi utile inducerea vărsăturilor, spălătura gastrică și administrarea de carbune activat.

Diureza forțată, dializa peritoneală, hemodializa sau hemoperfuzia nu s-au dovedit eficiente în accelerarea eliminării cefaclorului.

### **Dacă ați uitat să utilizați Cefaklor**

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 utilizați Cefaklor**

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.

Frecvența apariției reacțiilor adverse după administrarea de cefaclor este relativ redusă. Reacțiile adverse sunt de obicei reduse și nu necesită întreruperea tratamentului.

Reacțiile de hipersensibilitate asociate terapiei cu cefaclor se manifestă prin rash cutanat, erupții cutanate de toate tipurile, până la șocul anafilactic clasic.

Au fost de asemenea raportate simptome ale bolii serului: urticarie, edeme, hipertermie, creșteri ale enzimelor hepatice.

În cazul pacienților alergici la penicilină tratați cu cefaclor, trebuie luată în considerație sensibilitatea încrucișată, deoarece pot apărea reacții de hipersensibilitate la administrarea de cefalosporine, chiar dacă nu au fost niciodată tratați cu aceste substanțe.

De obicei, la nivelul tractului digestiv, reacțiile adverse semnalate sunt grețurile și diareea ușoară. La un număr redus de pacienți a fost semnalat dismicrobism intestinal produs de substanța medicamentoasă neabsorbită la nivel intestinal. De obicei, acest dismicrobism se manifestă prin disconfort gastro-intestinal și diaree moderată. De asemenea la unii pacienți pot apărea diaree severă sau colită pseudomembranoasă cu *Clostridium*.

În cazul administrărilor de lungă durată, în special la femei, copii, persoane cu imunodeficiențe, se pot dezvolta micoze cutanate sau mocoase. Aceste reacții adverse, rar întâlnite, sunt produse de administrarea discontinuă de cefalosporine.

Reacții hematologice semnalate: agranulocitoză, anemie aplastică și eozinofilie.

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Cefaklor**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Suspensia reconstituită se păstrează 14 zile la 2-8°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 Cefaklor**

- Substanța activă este cefaclor

*Cefaklor 125 mg/5 ml*

5 ml suspensie orală conțin cefaclor 125 mg, sub formă de cefaclor monohidrat

*Cefaklor 250 mg/5 ml*

5 ml suspensie orală conțin cefaclor 250 mg, sub formă de cefaclor monohidrat

- Celelalte componente sunt: laurilsulfat de sodiu, guar galactomannan, metilceluloză, galben de chinolină (E104), simeticonă, acid citric anhidru, sucroză (zahăr), aromă Tutti Fruti, aromă Passion Fruit.

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

Cutie cu un flacon a 36 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală și o măsură dozatoare.

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

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

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, Km. 6

Timișoara, Jud. Timiș,

România

#### **Fabricantul**

S.C. STADA M&D S.R.L.

Sat Sănandrei, Comuna Sănandrei, str. Sfântul Andrei nr. 23

Cod poștal 307375, Județul Timiș, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2018.**

### **Alte surse de informații**

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