

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20 04 0560 / 61

Разрешение № BG/MA/MP-53221-2

04. 02. 2021

Листовка: информация за потребителя
ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия и
ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
(цефаклор)
CEFAKLOR ALKALOID® 125 mg/5 ml granules for oral suspension
CEFAKLOR ALKALOID® 250 mg/5 ml granules for oral suspension
(cefaclor)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цефаклор Алкалоид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Цефаклор Алкалоид
3. Как да приемате Цефаклор Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефаклор Алкалоид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефаклор Алкалоид и за какво се използва

Цефаклор Алкалоид е антибиотик, принадлежащ към група лекарства, наречени цефалоспорины, които действат чрез разрушаване на определени бактерии, причинители на инфекции. Цефаклор Алкалоид се прилага за лечение на следните инфекции, които са причинени от цефаклор - чувствителни бактерии: възпаление на средното ухо; възпаление на сливиците и гърлото; бронхит и пневмония; цистит и инфекции на пикочните пътища, и инфекции на кожата и меките тъкани.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Цефаклор Алкалоид

Не приемайте Цефаклор Алкалоид

- ако сте алергични към цефаклор, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към цефалоспоринови антибиотици или пеницилини.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цефаклор Алкалоид.

Обърнете специално внимание при употребата на Цефаклор Алкалоид ако:

- сте имали някога алергична реакция към антибиотици като пеницилин или цефалоспоринови антибиотици
- сте имали алергична реакция към друг тип лекарства (алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, оток, необичайна



болка в ставите или затруднено дишане);

-страдате или сте имали тежки стомашно-чревни нарушения, придружени с повръщане и диария (особено колит);

-имате проблеми с бъбреците или сте на диализа;

Продължително или повторно приложение на Цефаклор Алкалоид може да доведе до вторична инфекция (суперинфекция) и развитие на резистентни микроорганизми и гъбички, образуващи бели налепи в устната лигавица или предизвикващи промяна на вагиналното съдържимо.

Цефаклор Алкалоид може да взаимодейства с някои тестове за захар в урината.

Деца

Безопасността и ефективността на цефаклор при новородени под едномесечна възраст не е изследвана.

Други лекарства и Цефаклор Алкалоид

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

От изключително значение е, ако вземате някое от следните лекарства:

-перорални антикоагуланти (лекарства, разреждащи кръвта), тъй като цефаклор засилва тяхната противосъсирваща активност;

-пробенецид (лекарство за лечение на подагра), тъй като повишава плазмените нива на цефаклор.

Цефаклор Алкалоид с храна, напитки и алкохол

Най-добре е Цефаклор Алкалоид да се приема 1 час преди или поне 2 часа след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на бременността, цефаклор може да се прилага само при ясно изразена необходимост.

Ефектът върху кърмачето не е изследван. В периода на кърмене цефаклор да се прилага с особено внимание.

Шофиране и работа с машини

Цефаклор не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работата с машини.

Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 2,303 g захароза в 5 ml готова суспензия. Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 2,997 g захароза в 5 ml готова суспензия. Това трябва да се има предвид при пациентите със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 5 mg натриев бензоат на всеки 5 ml готова суспензия. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml готова суспензия, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Цефаклор Алкалонд

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Цефаклор се приема перорално.

Възрастни

Препоръчителната доза цефаклор при възрастни е 250 mg на всеки 8 часа.

При изключително тежки инфекции препоръчителната доза е 500 mg на 8 часа.

Максималната доза е 4 g дневно.

Пациенти в старческа възраст

Както при възрастни.

Употреба при деца и юноши

Препоръчителната доза цефаклор при деца е 20 mg/kg дневно, разделена на отделни дози през 8 часа. При бронхит и пневмония препоръчителната доза е 20 mg/kg дневно, разделена на няколко дози приети три пъти дневно. За лечение на възпаление на средното ухо и на фарингит общата дневна доза може да бъде разделена и приемана на всеки 12 часа.

Безопасността и ефикасността на Цефаклор Алкалонд при деца на възраст под 1 месец все още не са установени.

	125 mg/5 ml	250 mg/5 ml
<1 година (9 kg)	2,5 ml през 8 часа	
1-5 години (9-18 kg)	5,0 ml през 8 часа	
над 5 години		5,0 ml през 8 часа

При по-тежки инфекции, възпаление на средното ухо и инфекции, причинени от по-слабо чувствителни микроорганизми, се препоръчват 40 mg/kg дневно разделена на няколко дози до максимум 1 g на ден.

За лечение на бета хемолитичните стрептококови инфекции, терапевтичната доза на цефаклор трябва да бъде приемана поне 10 дни.

Приготвяне на суспензията, както е посочено по-долу:

Цефаклор перорална суспензия 125 mg/5 ml: преди употреба прибавете 40 ml дестилирана вода в стъкления флакон и разклатете добре.

Цефаклор перорална суспензия 250 mg/5 ml: преди употреба прибавете 34 ml дестилирана вода в стъкления флакон и разклатете добре.

Приготвената суспензия е розова вискозна течност с характерен мирис на антибиотик.

Преди употреба бутилката да се разклати добре!

Дозирането на така приготвената суспензия се извършва със специалната мерителна лъжичка.



Ако сте приели повече от необходимата доза Цефаклор Алкалоид

Ако сте приели повече от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Токсичните симптоми на предозиране на цефаклор включват гадене, повръщане, болки в епигастриума и диария. Тежестта на болките в епигастриума и диарията са дозо-зависими.

Ако сте пропуснали да приемете Цефаклор Алкалоид

Не взимайте двойна доза, за да наваксите пропуснатото.

При пропускане на прием, пропуснатата доза трябва да се приеме възможно най-скоро. Ако е близо до времето за прием на следващата доза, пропуснатата доза да се прескочи и лечението да продължи по установената схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- алергични кожни реакции (пр. зачервяване на кожата с усещане за парене - обрив, сърбеж, уртикарии екзантем);
- обриви, подобни на морбили (морбилиформен екзантем);
- диария.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в броя на кръвните клетки (обратима неутропения, агранулоцитоза, хемолитична анемия и апластична анемия);
- наподобяващи серумна болест – мултиформена еритема (различни прояви на зачервяване на кожата) или гореизброените кожни реакции, придружени със ставни симптоми като артрит/артралгия с или без треска;
- увеличаване на чернодробните ензими в серума (трансаминази, алкална фосфатаза).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- гадене и повръщане. Както при другите широкоспектърни антибиотици, може да възникне колит, включително псевдомембранозен колит.
- безсъние, обърканост, халюцинации и сънливост, обратима хиперактивност, възбуда, раздразнителност, хипертония, замаяност;
- съобщени са редки случаи на увреждане на чернодробните клетки (хепатит) и нарушение в отичането на жлъчката (жълтеница);
- възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), който преминава след завършване на терапията;
- преходни леки увеличения на уреята или серумния креатинин;
- кандидоза (гъбична инфекция, при която се образуват бели налепи в устната лигавица или която може да предизвика промяна на вагиналното съдържимо, която причинява сърбеж).
- тежки реакции на свръхчувствителност, които могат да се изразят със спадане на кръвното налягане до живото застрашаващ шок, подуване на лицето, гърлото и устните, хрипове или затруднено дишане (тези реакции се срещат по-често при пациенти с алергия към пеницилин).



- редки случаи на тежки кожни прояви с животозастрашаващи общи реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- промени в броя на белите кръвни клетки (тромбоцитопения, еозинофилия, лимфоцитоза и левкопения). Тези нежелани реакции се нормализират спонтанно след края на терапията.
- лимфаденопатия (увреждане на лимфните възли) и протеинурия (наличие на белтък в урината).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цефаклор Алкалоид

Да се съхранява при температура под 25°C.

Готовата суспензия е стабилна 14 дни, съхранявана при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефаклор Алкалоид

- Активното вещество е цефаклор.

5 ml (една мерителна лъжичка) готова суспензия Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 125 mg цефаклор (под формата на цефаклор монохидрат 130,60 mg).

5 ml (една мерителна лъжичка) готова суспензия Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 250 mg цефаклор (под формата на цефаклор монохидрат 262,60 mg).

- Другите съставки са: микрокристална целулоза и кармелоза натрий, захароза, магнезиев бензоат, лимонена киселина монохидрат, ксантанова гума, оцветител алура червено (Е 129).



ягодов аромат, натриев лаурилсулфат и емулсия симетикон 30% .

Как изглежда Цефаклор Алкалоид и какво съдържа опаковката

Цефаклор Алкалоид гранули за перорална суспензия представлява светложълт до жълт гранулиран прах с характерен мирис на антибиотик и ягода.

Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия - стъклена бутилка (от кафяво неутрално стъкло с алуминиева капачка с полиетиленово уплътнение с 30 g гранули за перорална суспензия (60 ml перорална суспензия – 125 mg/5 ml), пластмасова мерителна лъжичка и листовка за пациента в картонена кутия.

Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия - стъклена бутилка (от кафяво неутрално стъкло с алуминиева капачка с полиетиленово уплътнение с 40 g гранули за перорална суспензия (60 ml перорална суспензия – 250 mg/5 ml), пластмасова мерителна лъжичка и листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

"Алкалоид" ЕООД

бул. "Никола Й. Вапцаров" № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел.: +359 2 80 81 081

имейл: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2020

