

Prospect: Informații pentru utilizator**Cefaclor Terapia 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.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cefaclor Terapia și pentru ce se utilizează

Cefaclor Terapia conține substanța activă cefaclor, un antibiotic care aparține grupului cefalosporinelor. Acest tip de antibiotice sunt asemănătoare penicilinei. Antibioticele ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Cefaclor Terapia distruge bacteriile care produc infecția.

Cefaclor Terapia este indicat în tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile precum:

- infecții ORL (angine, otite medii, sinuzite);
- infecții bronho-pulmonare (bronșite acute sau cronice acutizate, pneumonii);
- infecții tractului urinar (cistite, pielonefrite);
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, flegmoane, piodermite).

Înainte de inițierea tratamentului cu Cefaclor Terapia se recomandă efectuarea antibiogramei pentru a determina etiologia infecției și sensibilitatea germenilor la cefaclor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefaclor Terapia

Nu utilizați Cefaclor Terapia

-dacă sunteți alergic la cefaclor, la alte cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării la sugari cu vârsta mai mică de o lună.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cefaclor Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut vreodată reacție alergică la penicilină (erupții pe piele, mâncărimi, tumefierea buzelor, feței sau a gâtului, dificultăți de respirație). Se recomandă prudență în administrarea Cefaclor Terapia la persoanele alergice la peniciline. Dacă apare o reacție alergică, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și se va institui un tratament adecvat.
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este afectată;
- dacă ați avut afecțiuni ale tractului digestiv (în special colită).

În timpul tratamentului cu Cefaclor Terapia, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă prezentați diaree severă și persistentă în timpul tratamentului cu Cefaclor Terapia. 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 Coomb direct și determinarea valorii glucozei (zahărului) în urină. În acest caz spuneți medicului sau personalului medical specializat că vă aflați în tratament cu Cefaclor Terapia.

Cefaclor Terapia împreună cu alte medicamente

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

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care împiedică coagularea sângelui (anticoagulante de tip cumarinic);
- probenecid (pentru tratamentul gutei).

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.

Sarcină

În timpul sarcinii, se recomandă utilizarea Cefaclor Terapia numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului dintre beneficiul terapeutic pentru mamă și riscul potențial la făt.

Alăptare

Administrarea Cefaclor Terapia în perioada de alăptare, se va face doar dacă este absolut necesar, deoarece cantități mici pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Cefaclor Terapia conține:

-roșu coșenilă (E 124) și carmoisină (E 122) care pot provoca reacții alergice.
-parahidroxibenzoatul de metil și parahidroxibenzoatul de propil pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Cefaclor Terapia

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

Cefaclor Terapia se administrează pe cale orală.

Adulți și vârstnici

Doza uzuală este de 250 mg cefaclor la intervale de 8 ore. Pentru infecții severe sau infecții determinate de organisme mai puțin sensibile doza poate fi dublată.

Doze de 4 g/zi cefaclor au fost administrate fără efecte adverse la subiecți sănătoși pe o perioadă de 28 zile, dar doza zilnică totală nu trebuie să depășească această cantitate.

Copii cu vârsta peste 6 ani:

Doza uzuală recomandată pentru copii este de 20 mg cefaclor/kg și zi, fracționat la intervale de 8 ore. Pentru bronșită și pneumonie, doza este de 20 mg/kg/zi în doze divizate administrate de 3 ori pe zi. Pentru otita medie și faringite, doza zilnică totală poate fi divizată și administrată la fiecare 12 ore.

Pentru infecții severe, otită medie, sinuzită și infecții determinate de organisme mai puțin sensibile se recomandă o doză de 40 mg cefaclor/kg pe zi, până la 1 g cefaclor pe zi.

Pentru doze mai mici de 500 mg se vor folosi forme farmaceutice adecvate.

Durata tratamentului

În caz de infecții cu streptococ β -hemolitic durata tratamentului este de cel puțin 10 zile.

Copii cu vârsta sub 6 ani:

Nu s-a stabilit siguranța și eficacitatea pentru copii cu vârsta aflată sub 1 lună, iar datorită formei farmaceutice, Cefaclor Terapia 500 mg capsule este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Mod de administrare:

Medicamentul trebuie administrat cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă utilizați mai mult Cefaclor Terapia decât trebuie

Dacă luați, în mod accidental, mai multe capsule Cefaclor Terapia decât doza recomandată, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

În caz de supradozaj, pot să apară tulburări digestive: greață, vărsături, dureri epigastrice, diaree.

Dacă uitați să utilizați Cefaclor Terapia

Dacă uitați să luați o doză de Cefaclor Terapia, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului când este aproape timpul pentru următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cefaclor Terapia

Nu întrerupeți tratamentul cu Cefaclor Terapia fără să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

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.

Dacă apare una dintre următoarele manifestări, încetați administrarea Cefaclor Terapia și anunțați imediat medicul dumneavoastră; s-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală sau spitalizare.

- diaree gravă sau prelungită care poate avea conținut de sânge sau mucus. Diareea poate apărea la mai mult de 2 luni de la tratamentul cu cefaclor și în acest caz trebuie să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

- erupție cutanată, dificultăți de respirație, leșin sau umflarea feței, buzelor, mâinilor/picioarelor. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter), mâncărime, scaune decolorate, urină de culoare neagră, abdomen tensionat sau pierderea poftei de mâncare. Acestea pot fi semne că ficatul nu funcționează cum trebuie.

- reacții grave ale pielii cum sunt vezicule pe piele, gură, buze, ochi sau la nivelul organelor genitale (simptome ale unei reacții alergice rare numită sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt:

- diaree – rareori atât de severă încât să necesite întreruperea tratamentului,
- inflamația intestinului gros (colită) – rareori în forma sa severă de colită pseudomenbranoasă,
- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsătură).

Alte reacții adverse:

- erupții cutanate,
- mâncărime,
- erupție cutanată sub formă de pete însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- erupții cutanate însoțite sau nu de febră, dureri articulare sau inflamația articulațiilor – pot apare la câteva zile după administrarea medicamentului și dispar la administrarea de medicamente antiinflamatoare,
- umflarea ganglionilor limfatici (limfadenopatii),
- creșterea cantității de proteine din urină (proteinurie),
- reacții alergice severe – dificultăți la respirație, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului – mai frecvente la pacienții cunoscuți cu alergii la peniciline,
- erupții cutanate însoțite de formarea de vezicule sau ulcerații (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform) – apar rareori,
- creșterea numărului unor celule albe din sânge numite eozinofile (eozinofilie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- creșterea numărului unui tip de celule albe din sânge numite limfocite (limfocitoză),

- scăderea numărului de celule roșii din sânge prin distrugerea lor excesivă (anemie hemolitică) – foarte rar,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge prin diminuarea formării acestora (anemie aplastică) – foarte rar,
- scăderea numărului unui tip de celule albe din sânge numite leucocite (leucopenie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (neutropenie) – reversibilă,
- creșterea nivelului enzimelor hepatice (ALAT, ASAT, fosfatază alcalină),
- îngălbenirea pielii și/sau albului ochilor (icter),
- inflamarea rinichilor (nefrită interstițială),
- creșterea nivelului unor substanțe care reflectă activitatea renală (uree, creatinină),
- agitație,
- nervozitate,
- dificultăți în a adormi (insomnie),
- confuzie,
- amețeli,
- tonus muscular crescut,
- vederea, auzirea sau perceperea unor persoane sau evenimente care nu există în realitate (halucinații),
- somnolență,
- mâncărime la nivelul organelor genitale,
- inflamația vaginului,
- infecții ale vaginului.

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 Cefaclor Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Cefaclor Terapia

Substanța activă este cefaclorul. Fiecare capsulă conține cefaclor 500 mg sub formă de cefaclor monohidrat.

Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *învelișul capsulei*: cap: gelatină, roșu coșenilă (E 124), carmoisină (E 122), albastru strălucitor (E 133), dioxid de titan (E 171), parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil; corp: gelatină, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, dioxid de titan (E 171), oxid negru de fer (E 172); *cerneală pentru inscripționare*: shellac, etanol anhidru, alcool izopropilic, alcool n-butilic, propilenglicol, apă purificată, hidroxid de amoniu concentrat (27-31%), oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu.

Cum arată Cefaclor Terapia și conținutul ambalajului

Cefaclor Terapia se prezintă sub formă de capsule gelatinoase de culoare albastru-violet (capac) și gri (corp), mărimea 0 el, inscripționate cu cerneală neagră cu "Cefaclor 500" pe corp și capac; conțin granule de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/PVDC-Al cu 15 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Fabricanții

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

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

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2016.