

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

CECLOR[®] 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
CECLOR[®] 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

cefaklor

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ceclor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ceclor
3. Kako jemati zdravilo Ceclor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ceclor
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CECLOR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ceclor je antibiotik za peroralno uporabo in spada v skupino antibiotikov imenovano cefalosporini. Uporabljamo ga za zdravljenje naslednjih okužb, ki jih povzročajo na zdravilo občutljivi mikroorganizmi:

- okužbe dihal, vključno s pljučnico, bronhitisom in ponovitvami kroničnega bronhitisa, vnetja žrela (faringitis) in mandljev (tonzilitis),
- vnetje srednjega ušesa (vnetni procesi bakterijskega vzroka v srednjem ušesu ali bakterijsko vnetje srednjega ušesa),
- okužbe kože in mehkih tkiv,
- okužbe sečil, vključno z vnetjem ledvičnih čašic (pielonefritis) in sečnega mehurja (cistitis),
- vnetje obnosnih votlin (sinusitis),
- gonoroično vnetje sečnice (gonoroični uretritis).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CECLOR

Ne jemljite zdravila Ceclor

- Če ste alergični (preobčutljivi) na cefalosporine ali katerokoli sestavino zdravila Ceclor.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ceclor

- Če ste kdaj v preteklosti imeli preobčutljivostno reakcijo za cefalosporine ali penicilin. Če se pojavi kakršnakoli alergijska reakcija, takoj prenehajte z uporabo zdravila in o tem obvestite zdravnika. Obstajajo dokazi za delno navzkrižno alergijo med penicilinom in cefalosporini.
- Poročali so o pojavu psevdomembranskega kolitisa (akutno vnetje sluznice črevesa, s tvorbo membran nad razjedami, ki se kaže v hudi in trdovratni driski) pri bolnikih, ki so bili zdravljeni s širokospektralnimi antibiotiki (vključno z makrolidi, plosintetskim penicilinom in cefalosporini), zato je pomembno, da ste pozorni na te simptome.
- Če se pojavi kakršnakoli alergijska reakcija na Ceclor, takoj prenehajte z uporabo zdravila in se posvetujte z lečečim zdravnikom.

- Pri daljšem zdravljenju z zdravilom Ceclor lahko pride do sekundarne bakterijske okužbe (razrast na zdravilo neobčutljivih mikroorganizmov). V tem primeru je potrebno uvesti ustrezne ukrepe.
- Bolnikom z močno zmanjšanim delovanjem ledvic je treba zdravilo Ceclor predpisovati previdno. Zdravnik vam bo lahko prepisal manjši odmerek od priporočenega.
- Bolnikom s črevesnimi boleznimi je treba širokospektralne antibiotike predpisovati previdno, saj lahko pride do vnetja črevesja (kolitis) v povezavi z antibiotično terapijo.
- Zdravilo vsebuje saharozo. To morajo upoštevati sladkorni bolniki (glejte podpoglavje Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila).
- V času zdravljenja s cefalosporini so poročali o pozitivnem Coombsovem testu, vendar pa je ta rezultat včasih lažen.
- Po uporabi zdravila Ceclor lahko pride do lažno pozitivnih reakcij pri določanju količine glukoze v seču z neencimskimi metodami. Zato je treba glukozo v seču med zdravljenjem z zdravilom Ceclor določati z encimskimi metodami.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Bakteriostatična zdravila (npr. kloramfenikol, eritromicin, sulfonamidi ali tetraciklini) lahko zmanjšajo učinek cefaklora, aminoglikozidi pa lahko zvečajo učinek cefaklora, zato se je priporočljivo izogniti sočasnemu jemanju z zdravilom Ceclor.

Probenecid (zdravilo proti protinu, ki spodbuja izločanje sečne kisline) zavira ledvično izločanje cefaklora. Možno je tudi podaljšanje protrombinskega časa pri bolnikih, ki jemljejo peroralna antikoagulacijska zdravila (npr. varfarin).

Jemanje zdravila Ceclor skupaj s hrano in pijačo

Ceclor se uporablja peroralno in se lahko zaužije tudi med obroki.

Nosečnost in dojenje

Popolne varnosti uporabe zdravila Ceclor med nosečnostjo niso ugotovili. Ceclor dajemo v nujnih primerih, kadar pričakovana korist opravičuje tveganje za otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ceclor nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Saharoz

CECLOR 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo: vsebuje do 24,04 g (otroci: 12,02 g) saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

CECLOR 250 mg/5 ml, zrnca za peroralno suspenzijo: vsebuje do 11,4 g (otroci: 5,7 g) saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CECLOR

Pri jemanju zdravila Ceclor natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerjanje je prilagojeno vsakemu posameznemu bolniku in pomembno je, da zdravilo jemljete, kot vam je predpisal zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Običajen odmerek za odrasle je 250 mg cefaklora na vsakih 8 ur. Pri zdravljenju hujših okužb so lahko potrebni večji odmerki. Največji priporočeni odmerek je 2 g cefaklora na dan.

Pri zdravljenju akutnega gonoroičnega uretritisa pri moških in ženskah priporočamo enkratni odmerek 3 g cefaklora, po potrebi skupaj z 1 g probenecida.

Otroci

Običajen odmerek za otroke je 20 mg cefaklora na kg telesne mase na dan, razdeljeno na 3 odmerke, ki naj jih bolnik vzame na vsakih 8 ur. Za hujše okužbe (npr. vnetje srednjega ušesa) priporočamo odmerek 40 mg cefaklora na kg telesne mase na dan, največji odmerek pa je 1 g cefaklora na dan.

Primer za dnevni odmerek 20 mg/kg

		do 8 kg	8-16 kg	16-21 kg	nad 21 kg
<i>Ceclor 125 mg/5 ml</i>	<i>Trikkrat na dan</i> (enotni odmerek)	50 mg (2 ml)	100 mg (4 ml)	125 mg (5 ml)	150 mg (6 ml)
	<i>Dvakrat na dan</i> (enotni odmerek)	75 mg (3 ml)	150 mg (6 ml)	200 mg (8 ml)	250 mg (10 ml)
<i>Ceclor 250 mg/5 ml</i>	<i>Trikkrat na dan</i> (enotni odmerek)	50 mg (1 ml)	100 mg (2 ml)	125 mg (2,5 ml)	150 mg (3 ml)
	<i>Dvakrat na dan</i> (enotni odmerek)	75 mg (1,5 ml)	150 mg (3 ml)	200 mg (4 ml)	250 mg (5 ml)

Primer za dnevni odmerek 40 mg/kg

		do 8 kg	8-16 kg	16-21 kg	nad 21 kg
<i>Ceclor 125 mg/5 ml</i>	<i>Trikkrat na dan</i> (enotni odmerek)	100 mg (4 ml)	200 mg (8 ml)	250 mg (10 ml)	300 mg (12 ml)
	<i>Dvakrat na dan</i> (enotni odmerek)	150 mg (6 ml)	300 mg (12 ml)	400 mg (16 ml)	500 mg (20 ml)
<i>Ceclor 250 mg/5 ml</i>	<i>Trikkrat na dan</i> (enotni odmerek)	100 mg (2 ml)	200 mg (4 ml)	250 mg (5 ml)	300 mg (6 ml)
	<i>Dvakrat na dan</i> (enotni odmerek)	150 mg (3 ml)	300 mg (6 ml)	400 mg (8 ml)	500 mg (10 ml)

Alternativni režim odmerjanja: V primeru vnetja srednjega ušesa (*otitis media*) in žrela (*faringitis*) se lahko celotni dnevni odmerek razdeli na dva odmerka, ki ju bolnik jemlje na vsakih 12 ur.

Okvara ledvic

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek.

Uporaba pri starejših

V kliničnih študijah niso ugotovili s starostjo povezanih razlik v učinkovitosti ali varnosti zdravila. Odmerjanje enako kot pri odraslih.

Za odmerjanje je priložena plastična merilna žlička, ki vsebuje približno 5 ml suspenzije (z oznakama na 2,5 ml in 5 ml). V primeru, da so potrebni manjši/drugačni odmerki, se za odmerjanje zdravila uporabi brizgalka, ki jo lahko kupite v lekarni.

Kako dolgo jemati zdravilo

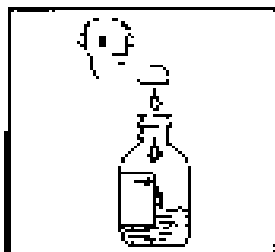
Zdravljenje s cefaklorom traja vsaj 10 dni oz. po navodilih lečečega zdravnika.

Navodila za pripravo suspenzije

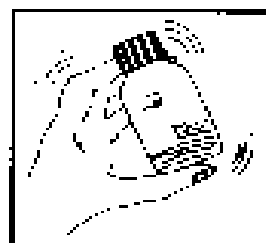
Pred pripravo suspenzije plastenko najprej dobro pretresite. Potem dodajte vodo do višine, ki jo kaže rdeča puščica na nalepki, zaprite pokrovček in dobro pretresite suspenzijo. Raven tekočine v plastenki bo upadla pod višino, ki jo kaže puščica. Spet dodajte vodo do višine puščice in dobro pretresite, da dobite enakomerno suspenzijo zdravila.



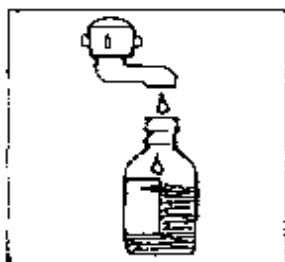
1. Pred dodatkom vode dobro pretresite plastenko, da se zrnca premešajo.



2. Dodajte vodo do višine, ki jo kaže rdeča puščica na nalepki.



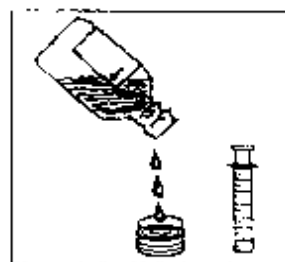
3. Privijte pokrovček na plastenko in jo pretresite, da se suspenzija dobro premeša. Raven tekočine v plastenki bo upadla pod višino, ki jo kaže puščica.



4. Dodajte še malo vode, da dosežete raven tekočine, ki jo kaže puščica.



5. Spet dobro pretresite.



6. Zdravilo odmerite s pomočjo žličke ali brizgalke.

Po pripravi v skladu s temi navodili vsebuje 5 ml peroralne suspenzije naslednje količine zdravilne učinkovine:

CECLOR 125 mg/5 ml, peroralna suspenzija: 125 mg cefaklora v obliki cefaklor monohidrata.

CECLOR 250 mg/5 ml, peroralna suspenzija: 250 mg cefaklora v obliki cefaklor monohidrata.

Pred vsako uporabo plastenko dobro pretresite!

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ceclor, kot bi smeli

V primeru zaužitja prevelikega odmerka se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Znaki in simptomi: Lahko se pojavijo slabost, bruhanje, bolečine v žilici in driska. Stopnja simptomov je odvisna od zaužitega odmerka zdravila. Če opazite tudi druge simptome, gre verjetno za drugotne znake osnovne bolezni, alergijsko reakcijo ali kakšno drugo vrsto zastrupitve.

Zdravljenje: Upoštevajte možnost, da je preveliko odmerjanje lahko posledica jemanja več zdravil, medsebojnega delovanja med zdravili ali posebnosti farmakokinetike pri posameznem bolniku. Izpiranje prebavil je potrebno le v primeru, če ste zaužili več kot 5-kratni običajni odmerek Ceclorja. Absorpcijo zdravila v črevesju lahko zmanjšate z uporabo aktivnega oglja. Večkratno zaužitje aktivnega oglja lahko olajša izločanje določenih zdravil, ki bi se sicer absorbirala.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ceclor

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče, vendar naslednjič ne vzemite dvojnega odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ceclor neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je razvrščena takole:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti:

- prebavne motnje (bolečine v želodcu, napihnjenost, izguba teka)
- driska

Pogosti:

- akutno vnetje sluznice črevesa, s tvorbo membran nad razjedami (pseudomembranski kolitis)
- spremembe jetrnih izvidov (majhno zvišanje alanin-aminotransferaze in aspartat-aminotransferaze) ali vrednosti alkalne fosfataze (skupina encimov)
- zvišana koncentracija eozinofilcev v cirkulirajoči krvi
- podkožni edem, ki nastane zaradi motnje žilja
- preobčutljivostne reakcije, vključno s kožnim izpuščajem, podobnim tistemu pri ošpicah

Občasni:

- spremembe urinskih izvidov (zvečanje serumskih vrednosti sečnine in kreatinina)
- beljakovine v urinu
- vnetje nožnice (vaginitis)
- glivično vnetje nožnice (vaginalna kandidiaza)
- Pri uporabi cefaklora so opažali tudi splošne simptome, podobne serumski bolezni. Zanje je značilen pojav eritema multiforme (kožna bolezen z značilnimi rdečimi izpuščaji), medikamentoznega izpuščaja (izpuščaj, povzročen z zdravili) ali drugih kožnih simptomov, skupaj z artritidom in artralgijo (bolečina v sklepu), in sicer z ali brez zvišane telesne temperature. Ti simptomi se razlikujejo od klasične oblike serumske bolezni po tem, da sta limfadenopatija (bolezen bezgavk) in proteinurija (beljakovine v urinu) le redko prisotni, v krvi ni imunskih kompleksov in do danes tudi ni znakov posledic te reakcije. Raziskave na tem področju še potekajo, vendar kaže, da simptomi podobni serumski bolezni temeljijo na preobčutljivosti in se običajno pojavijo v času terapije s cefaklorom ali po njej. Ti simptomi so pogostejši pri odraslih kot pri otrocih.
- srbenje
- urtikarija
- pozitiven Coombsov test

Redki

- zmedenost, halucinacije, reverzibilna hiperaktivnost, nervoznost, nespečnost, zaspanost
- občutek nestabilnosti in omahljiva hoja ter zaspanost
- zvišanje mišičnega tonusa (hipertonija)
- spremembe hematoloških izvidov (zvišana koncentracija limfocitov v krvi, znižanje koncentracije levkocitov v krvi)
- slabokrvnost zaradi skrajšane življenjske dobe rdečih krvničk
- slabokrvnost zaradi poškodbe krvotvornih celic v kostnem mozgu
- zelo zmanjšano število granulocitov v periferni krvi
- znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi
- prehodno vnetje jeter
- zastoj žolča z zlatenico
- Stevens-Johnsonov sindrom (huda sistemska alergijska reakcija, z značilnimi izpuščaji na koži in sluznicah)
- anafilaksija (takojšnja preobčutljivostna reakcija, ki se pojavi pogosteje pri bolnikih, ki so alergični na penicilin in se kaže kot edem obraza, oteklina jezika, notranja oteklina grla z zožitvijo dihalnih poti, tahikardija, dihalne motnje, znižanje krvnega tlaka vse do morebitnega šoka)
- znižana koncentracija trombocitov v krvi
- vnetje ledvic

Zelo redki:

- slabokrvnost zaradi skrajšane življenjske dobe rdečih krvničk

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CECLOR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred pripravo peroralne suspenzije zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po pripravi peroralno suspenzijo shranjujte v hladilniku (med 2 °C in 8 °C) in jo porabite v 14 dneh. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Ceclor ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniini.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ceclor

- Zdravilna učinkovina je cefaklor. Pet ml peroralne suspenzije vsebuje 125 mg oz. 250 mg cefaklora v obliki cefaklor monohidrata.
- Pomožne snovi so: dimetikon, ksantanski gumi, predgelirani škrob, eritrozin E-127, umetna jagodna aroma, natrijev lavrilsulfat, metilceluloza 15, saharoza

Izgled zdravila Ceclor in vsebina pakiranja

CECLOR 125 mg/5 ml zrnca za pripravo 100 ml peroralne suspenzije so roza barve.

CECLOR 250 mg/5 ml zrnca za pripravo 100 ml peroralne suspenzije so roza barve.

Velikosti pakiranj:

CECLOR 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo:

Plastenka po razredčenju vsebuje 100 ml peroralne suspenzije s koncentracijo cefaklora 125 mg/5 ml

CECLOR 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo:

Plastenka po razredčenju vsebuje 100 ml peroralne suspenzije s koncentracijo cefaklora 250 mg/5 ml

Priložena je 5 ml plastična merilna žlička z vrezano oznako na 2,5 ml in 5 ml.

Način in režim izdaje zdravila Ceclor

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ul. 6, 1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

ACS Dobfar S.p.A., Via Laurentina km 24,730, 00071 POMEZIA (RM), Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 2. 2019.