

Приложение към опаковката

УКАЗАНИЕ ЗА НАЧИН НА УПОТРЕБА Cefaclor AL TS 125

Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Състав на лекарствения продукт:

Фармакологично активни съставки:

Всеки флакон от 63.5 g гранули за приготвяне на 100 ml суспензия Cefaclor AL TS 125 съдържа 2,62 g цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate, еквивалентен на 2.5 g цефаклор - cefaclor.

5 ml от приготвената суспензия (= 1 пълна мерителна лъжичка) съдържат 131 mg от цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate, еквивалентен на 125 mg цефаклор – cefaclor.

Други съставки (помощни вещества): Диметикон - Dimeticon, царевично нишесте, метилцелулоза, натриев лаурил сулфат, ксантанова гума, ягодов аромат.

Една мерителна лъжичка от приготвена перорална суспензия съдържа 3 g захароза съответстваща на 0,25 карбохидратни единици.

Представяне и големина на опаковката:

Оригинална опаковка от 63.5 g гранули за реконституция на 100 ml перорална суспензия

Cefaclor AL TS 125 се използва за лечение на бактериални инфекции.

ALIUD[®] PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Tel. ++49-7333-96510, Fax ++49-7333-21499

Показания (индикации):

За лечение на остри и хронични инфекции от различна степен на тежест, причинени от микроорганизми, чувствителни на cefaclor при пациенти подходящи за перорална терапия: инфекции на горните и долните дихателни пътища; инфекции на уши-нос-гърло (отити, синусити, тонзилити, фарингити); инфекции на бъбреците и пикочните пътища, инфекции на кожата и меките тъкани; гонококов уретрит

Противопоказания (контраиндикации):

Кога не трябва да приемате Cefaclor AL TS 125?

Вие не трябва да приемате Cefaclor AL TS 125, ако знаете, че сте алергични към антибиотици от тази група (цефалоспорици) или към някоя от другите съставки на препарата. Информирайте лекуващия лекар, ако вече сте показали хиперсензитивност (свръхчувствителност) към пеницилин, тъй като може да сте също алергични към цефалоспорици (кръстосана алергия).

Кога може да използвате Cefaclor AL TS 125 едва след разговор с Вашия лекар?

Ситуациите, описани тук, се отнасят до определени условия, при които Cefaclor AL TS 125 може да се приема само с особена предпазливост. Обсъдете с лекуващия Ви лекар, ако някои от описаните състояния са срещани по-рано при Вас.

Не забравяйте да информирате Вашия лекар, ако вече сте проявявали алергия или астма, т.к. в този случай може да проявите по-вероятно алергична реакция.

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

Въпреки, че няма никакви предположения чефаклор - Cefaclor AL да уврежда развиващият се плод и експерименти върху животни не са показали тератогенен потенциал, бременни жени (главно в първите три месеца от бременността) трябва да приемат чефаклор - Cefaclor AL TS 125 само при ясни (наложителни) индикации и след като лекуващият лекар внимателно прецени съотношението полза - потенциален риск.

Кърмещи майки биха могли да използват чефаклор - Cefaclor AL TS 125 само при наложителни индикации, тъй като Cefaclor AL - чефаклор може да премине в ограничени количества в майчиното мляко.

Кърмени деца, чиито майки са вземали чефаклор - Cefaclor AL TS 125, може да развият свръхчувствителност към чефаклор или да страдат от диария или гъбични инфекции с бластомицети (yeasts).

Какво трябва да се има предвид при деца?

Използването на чефаклор - Cefaclor при преждевременно родени деца трябва да се избягва, тъй като липсва клиничен опит.

Въздействие върху способността за управление на машини и транспортни средства

Не е известно приемът на Cefaclor да влияе на способността за управление на машини и транспортни средства.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?

Не забравяйте да информирате Вашия лекар, ако Вие страдате от някои стомашно-чревни смущения с повръщане и диария, тъй като това ще повлияе адекватната абсорбция и от там ефикасността на терапията с чефаклор - Cefaclor AL TS 125.

Съществуват малко данни за едновременно лечение с кумаринов тип антикоагуланти (препарати, предписвани за предотвратяване съсирването на кръвта). Ето защо Вие трябва да сте особено внимателни (стриктни) относно назначаване на всички тестове за съсирване на кръвта. Лекуващият лекар може да коригира дозирането, ако е необходимо.

Не забравяйте да информирате лекуващия лекар преди тестове на урина или кръв, че приемате чефаклор - Cefaclor AL TS 125, тъй като чефаклор - Cefaclor е показал влияние

(възпрепятства) върху някои лабораторни тестове (виж “Взаимодействие с други лекарства”).

Диабетици трябва да имат предвид, че една мерителна лъжичка на приготвената орална суспензия съдържа 3 г захароза.

Лекарствени взаимодействия:

Кои други лекарствени препарати е известно, че повлияват ефекта на цефаклор - Cefaclor AL TS 125?

Антибиотици: Цефаклор - Cefaclor не трябва да се комбинира с бактериостатични лекарства (например хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди или тетрациклини), тъй като това може да намали антибактериалния ефект на Цефаклор – Cefaclor. Когато той се комбинира с аминогликозиди (друг клас антибиотици) антибактериалният ефект на Цефаклор – Cefaclor може да бъде повлиян.

Пробенацид (Probenecid): Едновременното приложение на пробенацид забавя бъбречната екскреция на Цефаклор – Cefaclor и по тази причина концентрацията на Цефаклор – Cefaclor в кръвта остава по-висока за по-дълго време.

Антикоагулантни лекарства: При пациенти, приемащи конкурентно цефаклор – Cefaclor и кумаринов тип антикоагуланти (препарати, предписани за предотвратяване съсирването на кръвта), съществуват единични съобщения относно увеличаване на времето на съсирване (протромбиновото време) с или без кръвотечение (виж „Предпазни мерки“).

Моля, имайте предвид, че тези взаимодействия могат да важат и за лекарствени препарати, спрени малко преди началото на терапията с цефаклор – Cefaclor.

Дозирание и приложение, продължителност на терапията:

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарствения препарат цефаклор - Cefaclor AL TS 125. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай лекарственият препарат цефаклор - Cefaclor AL TS 125 няма да има нужния ефект!

Какво количество и колко често трябва да прилагате лекарствения препарат цефаклор - Cefaclor AL TS 125 ?

Деца под 6 годишна възраст

Вземат се по 30 мг от цефаклор – Cefaclor/кг/ден, дадени на три отделни приема (по 10 мг/кг тегло три пъти дневно).

При някои инфекции, отити на средното ухо, или при инфекции с микроорганизми със средна степен на чувствителност към цефаклор – Cefaclor може да се премине към 40-50 мг цефаклор – Cefaclor/кг/ден, но при деца под 6 години не трябва да се надвишава дневна доза от 8 мерителни лъжички цефаклор - Cefaclor AL TS 125 на ден (еквивалентни на 1 г цефаклор – Cefaclor на ден).

При отити на средното ухо цялата дневна доза може да се даде на два отделни приема - на всеки 12 часа.

Леко изразени инфекции, т.е. неусложнени инфекции на уринарния тракт, се третират адекватно с 20 мг цефаклор – Cefaclor/кг/ден в два или три отделни приема на 8 или респективно на 12 часа.

Деца от 6 до 10 годишна възраст

Приемат се по 2 мерителни лъжички Цефаклор AL 125– Cefaclor AL 125 три пъти дневно (еквивалентно на 250 мг от цефаклор – Cefaclor три пъти дневно).

При някои инфекции, отити на средното ухо, или при инфекции с микроорганизми със средна степен на чувствителност към цефаклор – Cefaclor може да се премине към 2 мерителни лъжички Цефаклор AL 125 – Cefaclor AL 125 4 пъти дневно (еквивалентно на 250 мг цефаклор 4 пъти дневно).

Алтернативно дозиране при отити на средното ухо е: 4 пълни мерителни лъжички Цефаклор AL 125 – Cefaclor AL 125 2 пъти дневно (еквивалентно на 500 мг цефаклор 2 пъти дневно).

Леко изразени инфекции, т.е. неусложнени инфекции на уринарния тракт, се третират адекватно с 2 мерителни лъжички от Цефаклор AL 125 – Cefaclor AL 125 сутрин и вечер (еквивалентно на 250 мг цефаклор 2 пъти дневно).

За ориентиране относно Цефаклор AL 125 – Cefaclor AL 125 виж диаграмата по-долу:

1 мерителна лъжичка (=5 мл) съдържа 125 мг цефаклор – Cefaclor

Детска възраст	Нормална доза	Максимална доза за някои инфекции и отити на средното ухо	Занижено дозиране за средно изразени инфекции
Под 1 година	1/2 мерителна лъжичка три пъти на ден	1/2 мерителна лъжичка четири пъти на ден	
1–2 години	1 мерителна лъжичка три пъти на ден	1 мерителна лъжичка четири пъти на ден или 2 мерителни лъжички 2 пъти на ден	
3–5 години	2 мерителни лъжички сутрин, 1 мерителна лъжичка на обяд и 2 мерителни лъжички вечер	2 мерителни лъжички три пъти на ден	
6–10 години	2 мерителни лъжички три пъти на ден	2 мерителни лъжички четири пъти на ден или 4 мерителни лъжички два пъти на ден	2 мерителни лъжички два пъти дневно (сутрин и вечер)

Деца над 10 годишна възраст и възрастни

Обикновено дозирането е 4 мерителни лъжички от Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125 три пъти дневно (еквивалентно на 500 мг цефаклор – Cefaclor три пъти дневно).

Някои инфекции (напр. пневмония) или инфекции, причинени от микроорганизми със средна чувствителност към цефаклор – Cefaclor, може да изискват удвояване на дозата. Някои възрастни пациенти са получавали до 4 г на ден от препарата. Тази доза е добре поносима, но тя не трябва да се превишава. Средно изразени инфекции, напр.

неусложнени инфекции на уринарния тракт, са адекватно третирани с 250 мг цефаклор – Cefaclor три пъти дневно (еквивалентно на 2 мерителни лъжички от Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125 три пъти дневно).

Мъже и жени с гонококов уретрит трябва да получават по 3 г цефаклор – Cefaclor (еквивалентно на 24 мерителни лъжички от Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125), може би в комбинация с урикозурични средства (1 г Probenecid).

Пациенти с увредена бъбречна функция:

Cefaclor трябва да се прилага с внимание при наличие на клинично изявена бъбречна недостатъчност. Тъй като полуживотът на Cefaclor при анурия е 2.3 – 2.8 часа, обикновено не се налага корекция на дозата при пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане. Клиничният опит с Cefaclor при тези случаи е ограничен, поради което е необходимо да се направят внимателно клиничен преглед и лабораторни изследвания.

Хемодиализата причинява 25–30 % намаляване на серумния полуживот. Пациенти, подложени на регулярна хемодиализа, трябва да получават преди диализа натоварваща доза от 250 мг до 1 г цефаклор – Cefaclor. Поддържането на дозата за времето между две диализи е същото, като посоченото по-горе.

Как и кога трябва да прилагате лекарствения препарат Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125?

Как да приготвим пероралната суспензия: Напълнете флакона, съдържащ гранулите, с прясна вода до 1 пръст под марката и разбъркайте (разклатете) енергично, за да суспендирате праха.

След като пяната се утаи, долейте до марката (бяла линия) с прясна питейна вода. Пригответената перорална суспензия е вече готова за използване.

Съхранявайте я в хладилник (максимум 8° C), така суспензията е стабилна за 14 дни.

Разклащайте енергично шишето преди всяко използване. Използвайте мерителната лъжичка, поставена в опаковката, за да измервате предписаната доза.

Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor ALTS 125 може да се приема по време на хранене, тъй като абсорбцията не се повлиява от храната.

Колко дълго можете да прилагате Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125?

Вашият лекар ще определи продължителността на терапията с Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125.

Като ориентир, Вие трябва да приемате Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125 за 7 – 10 дни и най-малко 2-3 дни след отшумяване на симптомите. Ако този медикамент е предписан за лечение на инфекции с β -хемолитични стрептококи, Вие трябва да продължите лечението с Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125 най-малко 10 дни, за да се избегне последващо усложнение.

Грешки при приложението и въздействие при предозиране:

Какво трябва да съблюдавате, ако сте приложили твърде голямо количество от Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125 (нарочно или случайно предозиране на препарата)?

Въпреки, че липсват данни относно интоксикация с цефаклор, Вие трябва да се обърнете към лекар, за да бъдете в безопасност. Запазете опаковката на този медикамент под ръка,

по този начин Вашият лекар ще може да се информира относно количеството, което сте приели.

Какво трябва да съблюдавате, ако сте приложили твърде малко количество Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125, или сте пропуснали един прием?

Ако сте пропуснали един прием, вземете го колкото е възможно по-скоро. Ако сте пропуснали няколко дози, обърнете се към Вашия лекар за да сте сигурни, че влошаването на Вашето състояние може да се открие достатъчно рано.

Какво трябва да се направи, когато лечението с лекарствения препарат Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125 се прекъсне или преждевременно се преустанови?

Ако преждевременно прекъснете или спрете лечението, може да заболее отново.

Нежелани лекарствени реакции:

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на лекарствения препарат Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125?

Кръв и кръвни клетки

Съществуват изолирани съобщения относно промени в кръвната картина (статус) - еозинофилия, левкопения, лимфоцитоза, тромбоцитопения и хемолитична анемия. Тези промени са обратими след приключване на лечението без специфично третиране. Съществуват съобщения относно поява в редки случаи на агранулоцитоза (значително увеличаване на броя на белите кръвни клетки).

Черен дроб и жлъчни канали

Съществуват единични съобщения относно обратимо повишаване на серумните чернодробни ензими (трансаминази и алкална фосфатаза), което е обратимо след преустановяване на лечението.

Съществуват и единични съобщения относно преходно увреждане на чернодробните клетки (хепатити) и жлъчни обструкции, изразени като жълтеници.

Гастро-интестинален (стомашно-чревен) тракт

Съществуват отделни съобщения относно поява на смущения под формата на анорексия (загуба на апетита), абдоминална болка, диария, повръщане, стомашен дискомфорт, гадене или меки (разхлабени) изпражнения. Тези смущения са типично леки и често отшумяват по време или след приключване на терапията.

Както при другите широкоспектърни антибиотици, може да се развие колит, включително псевдомембранозен ентероколит.

Бъбреци и урогенитален тракт:

Съществуват отделни съобщения относно интерстициални нефрити (внезапно възпаление на бъбреците), появяващи се спонтанно след проведена терапия без специфично лечение. Съществуват също и съобщения за минимално увеличение на кръвно-урейния азот или повишаване на серумния креатинин.

Нервна система:

Пациентите показват рядко и временно халюцинации, хиперактивност, нервност, безсъние, сънливост или объркване. Цефаклор – Cefaclor, както другите цефалоспоринови

антибиотици, не може да се изключи да бъде свързан с увеличаване инцидентите на припадък.

Реакции на свръхчувствителност (хиперсензитивност):

Може да се срещнат алергични кожни реакции (например обрив, сърбеж, уртикария с мехурчета и белези, подобни на дребна шарка кожни изривания (макулопапулози, морбилиформни изривания).

Други симптоми на свръхчувствителност могат да включват еозинофилия (ненормално голям брой на кръвни клетки, наречени еозинофили в кръвта), позитивен Кумбс-тест (Coomb-test) - тест за специфични антитела в кръвта, (ангионевротичен) едем, лекарствено-обусловена температура, както и вагинити (възпаление на вагината).

Има съобщения относно реакции тип серумна болест (мултиформна еритема или някои от горните кожни реакции, съпроводени от общи болки с температура). За разлика от серумните заболявания, тези подобни на тях реакции са свързани с лимфаденопатия и протеинурия само при изолирани случаи, като не са открити никакви циркулиращи антитела.

Тези явни алергични реакции обикновено се срещат по време или след вторично прилагане на цефаклор - Cefaclor (по-често при деца, отколкото при възрастни) и отшумяват няколко дни след преустановяване на лечението.

Реакциите на свръхчувствителност с различна интензивност - до анафилактичен (алергичен) шок - са наблюдавани също след перорално прилагане на цефалоспоринови антибиотици (напр. орални суспензии), разбира се значително по-рядко в сравнение с инжекции (интравенозно или интрамускулно).

Някои тежки реакции на свръхчувствителност могат да се изразят като: спадане на кръвното налягане до точката на хиповолемичен шок, лицеви едеми (оток на лицето), тахикардия (ускорен пулс), вътрешно набъбване (едем) на ларинкса, съпроводено със стесняване на въздушния път, диспнея (задъхване), набъбване на езика. Някои пациенти проявяват тези неблагоприятни реакции още при първото подлагане на лечение с цефаклор. Пациенти, показали такива реакции, трябва незабавно да потърсят лекарска помощ без отлагане.

По-рядко се съобщава за временна връзка между терапията с цефаклор и някои често срещани кожни реакции (например синдрома на Stevens-Johnson, ексфолиативни дерматити, синдром на Лил (Lyell's syndrome). Обаче причинна взаимовръзка не е установена.

Други

Пациенти, получаващи високи дози от цефаклор или тези със силно нарушена бъбречна функция, показват рядко и преходно хипертензия.

Продължително или повторно използване на цефаклор може да предизвика силна инфекция (инфекция с гъбички или други организми) и колонизиране с резистентни организми (като бактерии, които не са податливи на цефаклор) или бластомицети (yeasts).

Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля на лекуващия лекар или фармацевт.

Какво да направим при поява на нежелани лекарствени реакции?

Присъствието на диария по време или след лечение с цефаклор може да предположи наличие на сериозно чревно заболяване (псевдомембранозен ентероколит), който трябва

да се лекува от лекар без отлагане. Самоволното приемане на антиперисталтични лекарства е строго противопоказано.

Ако Вие показвате алергични реакции, преустановете временно лечението с Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125 и се обърнете към лекуващия лекар.

Ако показвате остри (внезапни) реакции на свръхчувствителност, обърнете се незабавно, без отлагане, към лекар, тъй като може да се нуждаете от незабавна медицинска помощ.

Годност и стабилност на този лекарствен препарат:

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на етикета и на картонената опаковка. Не използвайте препарата след тази дата!

Съхранявайте приготвената перорална суспензия Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL S 125 в хладилник (максимум +8° C).

Съхраняваната в хладилник (максимум 8° C) суспензия е стабилна за 14 дни. Неизползваният медикамент да се унищожи (изхвърли).

Изготвяне на информацията

юни, 1999

Лекарственото средство да се съхранява на недостъпно за деца място!