

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Ред. № .....	20000419 / 20
Разрешение № .....	
Одобрение № .....	

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ / 5652-8, 24. 09. 2012

**МЕДОКЛОР 125 mg / 5 ml гранули за перорална супензия**

**MEDOCLOL 125 mg / 5 ml granules for oral suspension**

**МЕДОКЛОР ФОРТЕ 250 mg / 5 ml гранули за перорална супензия**

**MEDOCLOL FORTE 250 mg / 5 ml granules for oral suspension**

**цефаклор/ cefaclor**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява МЕДОКЛОР и за какво се използва
2. Преди да приемете МЕДОКЛОР
3. Как да приемате МЕДОКЛОР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕДОКЛОР
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕДОКЛОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**



Цефаклор принадлежи към групата лекарства, познати като цефалоспоринови антибиотици. Антибиотиците помагат на тялото Ви да се бори срещу инфекции. Цефаклор действа като разрушава някои бактерии, причиняващи инфекция.

Медоклор може да се използва за лечение на голам брой бактериални инфекции. Те могат да включват тези на гръденния кош (бронхит, пневмония, обострен хроничен бронхит), на ушите (отит), на носа (ринит), на гърлото (фарингит и тонзилит), стоматологични абсцеси, на кожата, на костите и ставите, на пикочния мехур (цистит), бъбречни инфекции и такива на простатата (простатит). Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за какво провеждате лечение.

Вашият лекар ще може да Ви обясни от какъв вид инфекция се лекувате и да Ви разкаже повече.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ МЕДОКЛОР

### Не приемайте МЕДОКЛОР

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на МЕДОКЛОР.

### Обърнете специално внимание при употребата на МЕДОКЛОР

- Ако Вие сте имали алергични реакции в миналото към цефаклор, цефалоспорини, пеницилини или към други лекарства (включващи обрив, сърбеж, оток или внезапно задълбочаващо се затруднено дишане)
- Ако имате сериозни бъбречни проблеми
- Ако имате колит (вид тежка диария)
- Ако сте диабетик, цефаклор може да повлияе на някои тестове за захар в урината
- Ако сте бременна, опитвате се да забременеете или ако кърмите.

### Прием на други лекарства



- Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт, растителни продукти и добавки, включително:
  - Пробенецид
  - Лекарства за намаляване на кръвосъсирването, като варфарин; те се наричат перорални антикоагуланти.

### **Прием на МЕДОКЛОР с храни и напитки**

МЕДОКЛОР може да бъде приет един час преди или два часа след хранене.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително МЕДОКЛОР.

Ако ще приемате тези лекарства и кърмите, трябва да се посъветвате с лекаря.

Цефаклор се открива в малки количества в кърмата и може да повлияе на кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти на МЕДОКЛОР върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕДОКЛОР**

Винаги използвайте МЕДОКЛОР точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако е възможно преди започване на лечение, винаги четете отпечатаната листовка.

Приемайте това лекарство на обичайните интервали и завършете назначения курс. Важно е да направите пълния курс дори да усещате, че инфекцията Ви се обезврежда, за да предотвратите възобновяване на инфекцията.



Суспензията МЕДОКЛОР е подходяща за деца. За малките деца може да се установи, че суспензията е по-лесна за погълтане, а дозата може да се определи точно. МЕДОКЛОР е наличен също под формата на капсули.

Броят дози, които приемате и честотата на приема им зависи от това за какво се лекуван и колко тежка е инфекцията. При деца това зависи също от това колко тежи детето. Лекарят може да Ви обясни за какво се лекувате Вие или Вашето дете, и защо е избрана тази доза.

Описаното дозиране е общо, понякога лекарят може да назначи други дози, а Вие трябва да спазвате указанията на лекаря.

Обичайната обща дневна доза за деца на възраст над 1 месец е 20 mg/kg/т.т., разделена на отделни приеми през 8 или 12 часа, в зависимост лекуваната инфекция. При по-тежки инфекции или при такива, причинени от по-слабо чувствителни микроорганизми, дневната доза може да бъде по-висока до 40 mg/kg / дневно в равно разделени приеми. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1 g.

При пациенти с бъбречни проблеми и/или хемодиализа дозите могат да са по-ниски от тези, описани по-горе.

Ако имате впечатлението, че действието на МЕДОКЛОР е твърде силно или твърде слабо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приемали повече от необходимата доза Медоклор**

Никога не приемайте повече от предписаната доза. Ако подозирате, че Вие сте взели или някой друг е приемал твърде много капсули, веднага се свържете с Вашия лекар или веднага отидете в специалното звено на най-близката болница. Винаги носете опаковката със себе си, ако е възможно, дори ако е празна.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Медоклор**



Ако забравите да вземете доза, приемете я възможно най-скоро след като си спомните. За един ден не вземайте повече от лекарството, отколкото Ви е назначил Вашият лекар. Не приемайте две дози по едно и също време, или с интервал от един час между тях. Опитайте се да ги приемете на интервал от поне четири часа.

#### **Ако сте спрели приема на Медоклер**

Приемайте това лекарство на обичайните интервали и завършете назначения курс. Важно е да направите пълния курс, дори и да имате чувството, че Вашата инфекция отзуучава, за да профилактирате възобновяване на инфекцията.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства Медоклер може понякога да предизвика нежелани реакции. Това са така наречените странични ефекти.

Ако получите нещо от следното, СПРЕТЕ приема на лекарството и веднага кажете на Вашия лекар:

- обрив или сърбеж, оток на лицето и/или затрудняване на дишането (хриптене, задъхване)
- болка в ставите, с или без треска, зачервяване (т.нар. синдром на серумна болест)
- тежка диария с кървене.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако по време или след лечението получите:

- главоболие, тревожност, обърканост, замаяност, халюцинации, безсъние, нервност и сомнолентност (рядко)
- диария (най-честата нежелана реакция), гадене, повръщане;
- вагинално течение или вагинален сърбеж.



Ако Ви предстоят изследвания на кръв, урина и чернодробна функция, информирайте Вашия лекар, че приемате Медоклор. Медоклор понякога може да промени резултатите от изследванията.

Не се тревожете от този списък с възможни реакции; при Вас може да не се появят нито една.

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

## **5. КАК ДА СЪХРАНИВАТЕ МЕДОКЛОР**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Преди разтваряне, гранулите за перорална суспензия да се съхраняват при температура под 25°C, в оригиналната опаковка.

Срок на годност след разтваряне: 7 дни, съхраняван при температура под 25°C и 14 дни при температура 2° - 8°C (в хладилник).

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа МЕДОКЛОР**

- Активното вещество е цефаклор (*cefaclor*) като цефаклор моногидрат



МЕДОКЛОР 125 mg / 5 ml гранули за перорална супензия съдържа за всеки 5 ml след разтваряне 125 mg от активното вещество цефаклор, под формата на цефаклор моногидрат.

МЕДОКЛОР ФОРТЕ 250 mg / 5 ml гранули за перорална супензия съдържа за всеки 5 ml след разтваряне 250 mg от активното вещество цефаклор, под формата на цефаклор моногидрат.

- Другите съставки са: ксантанова гума, метилцелулоза, еритрозин Е127, захароза, диметикон, натриев лаурилсулфат, прежелатинизирано нишесте и ягодов ароматизатор.

#### **Как изглежда МЕДОКЛОР и какво съдържа опаковката**

МЕДОКЛОР 125 mg / 5 ml гранули за перорална супензия съдържа червени без видими чужди частици, с характерен аромат на ягода, насыпни гранули за перорална супензия.

МЕДОКЛОР Форте 250 mg / 5 ml гранули за перорална супензия съдържа червени гранули за перорална супензия, без видими чужди частици, с характерен аромат на ягода.

Гранулите за перорална супензия са опаковани в кафяви стъклени бутилки тип III, с алуминиева капачка с антиокислително PVC покритие от вътрешната страна с обкатка. В картонена кутия се съдържа бутилка с листовката за пациента и пластмасова мерителна лъжичка 5 ml за приготвяне на 100 ml супензия.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

Medochemie Ltd,

P. O Box 51409, Limassol, CY-3505,

Кипър

*Производител*



Medochemie Ltd. – Factory C  
2 Michael Erakleous street,  
Agios Athanasios Industrial Area,  
4101, Agios Athanasios, Limassol,  
Кипър

В тази листовка не е посочена пълната информация за Медоклор. Ако искате да знаете повече, или да получите допълнителна информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**ПОМНЕТЕ, че Вашият лекар е предписал това лекарство за ВАС ИЛИ ЗА ВАШЕТО ДЕТЕ. НИКОГА НЕ ГО ДАВАЙТЕ НА ДРУГ.**

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на текста: Юли 2012 г.

