

Листовка: Информация за потребителя
ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 500 mg капсули, твърди
(цефаклор)
CEFACLOR ALKALOID® 500 mg hard, capsules
(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 като 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040559
Разрешение №	ВГ(КА)НР / 50375
Одобрение №	07-05-2020

1. Какво представлява Цефаклор Алкалоид и за какво се използва

Цефаклор Алкалоид е антибиотик, принадлежащ към група лекарства, наречени цефалоспоринови, 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 или 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, образувани бели налепи в устната лигавица или предизвикващи промяна на вагиналното съдържание. Цефаклор Алкалоид може да взаимодейства с някои тестове за захар в урината.



Други лекарства и Цефаклор Алкалоид

Информирайте 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 противосъсирващата активност;
- пробенецид (лекарство за лечение на подагра), тъй като повишава на 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.

3. Как да приемате Цефаклор Алкалоид

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 при тежки инфекции е 500 mg на 8 часа. Максималната доза е 4 g дневно.

Инфекциите с бета-хемолитични стрептококи трябва да се лекуват в продължение най-малко на 10 дни.

Пациенти в старческа възраст

Както при възрастни.

Употреба при деца и юноши

При деца се препоръчва използването на суспензията Цефаклор Алкалоид.

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 вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

При пропускане на прием, следващата 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.

Възможните нежелани лекарствени реакции, за които е съобщавано, са класифицирани въз основа на следните категории на честота:

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.

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.

Всяка капсула съдържа 500 mg цефаклор (под формата на цефаклор монохидрат 524.48 mg).

- Другите съставки са: нишесте, прежелатинизирано, магнезиев стеарат, диметикон, твърда желатинена капсула No 00, цвят бял-син; *съставки на капсулната обвивка*: желатин и оцветители: титан-диоксид (E 171); индиго-кармин (E 132); еритрозин (E 127); железен-III-оксид, жълт (E 172).

Как изглежда Цефаклор Алкалоид и какво съдържа опаковката

Цефаклор Алкалоид капсули представляват бяло- сини твърди желатинови капсули, пълни със сметаново-жълто прахообразно вещество.

Капсулите са опаковани в банка 60 ml от кафяво неутрално стъкло, с широко гърло на винт, снабдена с пластмасова капачка (с предпазен пръстен и поливинилхлоридно уплътнение). Картонената кутия, с литографски печат, съдържа една банка с 16 капсули и листовка за пациента.

или

Капсули са пакетирани в стандартно алуминий-PVC блистер фолио, всеки блистер съдържа 8 капсули. Картонената кутия, с литографски печат, съдържа два (2) блистера. Всяка картонена кутия съдържа 16 капсули и листовка за пациента.

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

e-mail: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.



Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče,
Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2020

