

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

СЕС® 500

/ЦЕК/

Кое е активното вещество?

1 ефервесцентна таблетка съдържа 524.48 mg cefaclor monohydrate, съответстващ на 500 mg cefaclor.

Какво друго съдържа СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

лимонена киселина, макрогол 6000, натриев цикламат, натриев дихидроген цитрат, натриев хидроген карбонат, натриев сулфат, повидон К 25, захарин натрий, ароматизатори (лимон).

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинални опаковки, съдържащи 10 и 20 ефервесцентни таблетки

Кой е отговорен за продажбата на СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0, Fax: 08024/908 290

Кой е отговорен за производството на СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Какво представлява СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

СЕС® 500 ефервесцентни таблетки е антибиотик, принадлежащ към групата на цефалоспорините, които се прилагат за лечение на бактериални инфекции.

За какво се използва СЕС® 500 mg ефервесцентни таблетки?

За лечение на остри и хронично обострени инфекции с различна степен на тежест, които са причинени от цефаклор-чувствителни бактерии и заболяванията са подходящи за прием на антибиотика през устата.

За лечение са показани следните инфекции:

- на горните и долни дихателни пътища
- на уши, нос и гърло - като отитис медиа (възпаление на средното ухо), синусит, тонзилит (възпаление на сливиците) и фарингит (възпаление на гърлото)
- на бъбреци и долните пикочни пътища
- на кожа и меки тъкани
- гонорея



Кога не трябва да приемате СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

Вие не трябва да приемате СЕС® 500, ако сте алергични към цефаклор, към други антибиотици от тази група (цефалоспорини) или към някоя от съставките на продукта.

Ако сте имали реакции на свръхчувствителност към пеницилинови производни, уведомете Вашия лекар, тъй като е възможно да проявите алергични реакции и към цефалоспорини (кръстосана алергия).

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид при прием на СЕС® 250 ефервесцентни таблетки?

Моля, информирайте Вашия лекар ако страдате от изявена алергия или бронхиална астма, тъй като могат да се очакват алергични реакции към продукта.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате от тежки стомашно-чревни нарушения, придружени с повръщане и диария, тъй като при тези случаи не е гарантирана достатъчна резорбция и ефикасност на СЕС® 500.

СЕС® 500 може да повлияе ефекта на определени продукти, потискащи кръвосъсирването (антикоагуланти от кумаринов тип). При такива случаи трябва внимателно да се проследяват показателите на кръвосъсирването. Ако е необходимо, лекуващият лекар ще намали дозата на СЕС®.

Ако е необходимо да Ви се изследва урина и/или кръв, моля информирайте Вашия лекар, че приемате СЕС® 500, тъй като определени тестове могат да дадат неточни резултати (напр. неензимни методи за определяне съдържанието на захар и белтък в урината, Coombs тест).

1 ефервесцентна таблетка съдържа 17,2 mmol (398 mg). Това трябва да се вземе предвид, ако сте на контролирана на натрий диета.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на СЕС® 500 ефервесцентни таблетки или могат да бъдат повлияни от препарата?

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемал наскоро някакви лекарствени продукти, дори и такива без рецепта.

Антибиотици

СЕС® 500 не трябва да бъдат комбинирани - доколкото е възможно - с лекарства, инхибиращи растежа на бактерия (напр. хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди или тетрациклини), тъй като ефектът на СЕС® 500 може да бъде намален.

Пробенецид (продукт за лечение на подагра)

Допълнителното приложение на пробенецид води до потискане отделянето на цефаклор чрез бъбреците, в резултат на което се получават по-високи концентрации на цефаклор и по-продължително присъствие в кръвта.

Антикоагуланти

При пациенти, приемащи едновременно СЕС® 500 и лекарства, потискащи коагулацията на кръвта (антикоагуланти от кумаринов тип), се наблюдават отделни случаи с удължено протромбиново време с или без кръвене. Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят и за някои други лекарства.



Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Няма информация за храни и напитки, които трябва да се избягват.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

СЕС® 500 не трябва да се прилага при преждевременно родени деца, тъй като няма достатъчно клинични данни.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Наблюденията при бременни жени не са показали данни за увреждане на плода. Проучвания при животни не са установили ембрио-/фетотоксични ефекти.

Независимо от това при бременност и особено през първите три месеца на бременността СЕС® 500 трябва да бъде приеман само ако лекуващият лекар прецени, че е необходимо това лечение и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

По време на кърмене СЕС® 500 трябва да се приема само при особено спешна необходимост от лечение, тъй като активната съставка може да премине в майчиното мляко. Кърмачето може да развие свръхчувствителност към активната съставка и да се наблюдава диария или колонизация на чревната лигавица с гъбички (напр. бластомицети).

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Досега не е известно СЕС® да повлиява концентрацията и бързината на реакциите, но нежелани ефекти като понижено кръвно налягане или вертиго могат да повишат риска от нарушаване на посочените дейности.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Препоръчва се следната дозировка, ако Вашият лекар не е предписал СЕС® 500 ефервесцентни таблетки в друг режим на дозиране. Моля, спазвайте посочените указания за приложение. В противен случай СЕС® 500 няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

Възрастни и деца над 10 години, ако няма друго предписание, трябва да приемат 1 ефервесцентна таблетка 3 пъти дневно (съответстваща на 500 mg цефаклор 3 пъти дневно).

Дозата може да бъде удвоена при тежки инфекции (като пневмония) или инфекции, причинени от по-малко чувствителни бактерии.

В отделни случаи възрастни са приели дози до 8 ефервесцентни таблетки (съответстващи на 4 g цефаклор дневно) и те са били понесени добре. Тази доза не трябва да бъде надвишавана.

При леки инфекции като неусложнени инфекции на долните пикочни пътища се препоръчва 1/2 ефервесцентна таблетка 3 пъти дневно (съответстваща на 250 mg цефаклор 3 пъти дневно).

При лечение на остър гонореен уретрит при мъже и жени се препоръчва дозировка от 6 ефервесцентни таблетки (съответстваща на 3 g цефаклор), по възможност комбинирана с 1 g пробенецид.



Деца от 6 до 10 години, ако няма друго предписание, трябва да приемат 1/2 ефервесцентна таблетка 3 пъти дневно (съответстваща на 250 mg цефаклор 3 пъти дневно).

При тежки инфекции, възпаление на средното ухо (отитис медиа) или инфекции, причинени от по-малко чувствителни бактерии, е необходима доза от 1/2 ефервесцентна таблетка 4 пъти дневно (съответстваща на 250 mg цефаклор 4 пъти дневно).

Възпаление на средното ухо може да бъде третирано също с 1 ефервесцентна таблетка 2 пъти дневно (съответстваща на 500 mg цефаклор 2 пъти дневно).

При леки инфекции като неусложнени инфекции на долните пикочни пътища е достатъчна дозировка от 1/2 ефервесцентна таблетка 2 пъти дневно (съответстваща на 250 mg цефаклор 2 пъти дневно).

Деца под 6 години, ако няма друго предписание, трябва да приемат 30 mg цефаклор/kg телесно тегло/ден, разделени на три отделни приема (10 mg цефаклор/kg телесно тегло 3 пъти дневно).

В случай на тежки инфекции, възпаление на средното ухо или инфекции, причинени от по-малко чувствителни патогени, се препоръчват от 40 до 50 mg цефаклор/kg телесно тегло/дневно при максимално 1 g цефаклор дневно.

В случай на възпаление на средното ухо, общата дневна доза може да бъде приета в два отделни приема на всеки 12 часа.

При леки инфекции като неусложнени инфекции на долните пикочни пътища е достатъчна дозировка от 20 mg цефаклор/kg телесно тегло/ден, разделена в 2-3 отделни приема на всеки 8 или 12 часа.

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция

СЕС® 500 ефервесцентни таблетки може да бъде прилаган дори и при пациенти с нарушена бъбречна функция, без да се налага корекция на дозата. Хемодиализата намалява серумния полуживот с 25-30 %.

При пациенти на регулярна хемодиализа преди диализа трябва да бъде приложена начална доза от 250 mg до 1 g. Поддържащата доза, приета между две диализи е същата, както при пациенти без хемодиализа.

Кога и как можете да приемате СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

Разтворете ефервесцентните таблетки в чаша с 3-4 супени лъжици вода, разбъркайте добре и ги изпийте незабавно. След това изпийте отново малко вода.

Вие можете да приемате СЕС® 500 ефервесцентни таблетки по време на ядене, при което не се нарушава резорбцията.

Колко дълго можете да приемате СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

Като правило СЕС® 500 ефервесцентни таблетки трябва да се приема от 7 до 10 дни, или най-малко 2-3 дни след изчезване симптомите на заболяването.

При лечение на инфекции с бета-хемолитични стрептококи се препоръчва продължителност на лечението най-малко 10 дни, за да се предотвратят късните усложнения (напр. ревматична треска и гломерулонефрит).

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекар



Какво трябва да предприемете, ако СЕС® 500 ефервесцентни таблетки са били приети в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Досега не съществуват съобщения за случаи на интоксикация с цефаклор. Ако са приети големи количества от продукта, трябва да се консултирате с лекар. Моля, запазете опаковката на лекарството, за да може лекарят да установи приетата активната съставка.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза СЕС® 500 ефервесцентни таблетки или сте пропуснали приема на препарата?

Ако сте забравили приема, моля приемете дозата, колкото е възможно по-скоро. Ако не сте приели лекарството няколко пъти, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да се проследи състоянието и се вземат съответните мерки.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Ако сте прекъснали лечението преждевременно, съществува риск от повторно заболяване.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

Като всички лекарствени продукти, приложението на СЕС® 500 може да предизвика нежелани реакции, които се оценяват със следната честотата .

много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
чести:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
нечести:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
редки:	по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително отделни случаи

Кръв и кръвни клетки

Много рядко са били наблюдавани промени в броя на кръвните клетки (еозинофилия, левкопения, лимфоцитоза, тромбоцитопения, нечесто – неутропения, а в отделни случаи апластична и хемолитична анемия). Тези нежелани реакции се нормализират спонтанно след края на терапията.

Нечесто е наблюдавано значително намаляване на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).

Черен дроб и жлъчен тракт

Нечесто може да се наблюдава обратимо увеличаване на чернодробните ензими в серума (трансаминази, алкална фосфатаза).

Съобщени са били отделни случаи на преходно увреждане на чернодробните клетки (хепатит) и нарушение в отичането на жлъчката (жълтеница).

Стомашно-чревен тракт

Нечесто могат да възникнат нарушения като липса на апетит, коремна болка, диария, повръщане, тежест в стомаха, гадене или редки изпъкнали пъпки, които се проявяват протичат леко и най-често изчезват по време на терапията или след прекъсването и.



Както при другите широкоспектърни антибиотици, може да възникне чревно възпаление (колит), включително псевдомембранозен колит.

Бъбреци и пикочни пътища

Нечесто може да възникне остро възпаление на бъбреците (остър интерстициален нефрит), но то отзвучава след завършване на терапията. Също така е било наблюдавано слабо повишаване на кръвната уреа или креатинин.

Нервна система

Съобщени са били нечести случаи на преходни халюцинации, хиперактивност, нервност, безсъние, сънливост, замайване или смутено поведение.

Както при другите лекарства от тази група (цефалоспоринови антибиотици), не може да бъде изключена повишена склонност към конвулсии.

Реакции на свръхчувствителност

Често са възможни алергични кожни реакции (напр. зачервяване на кожата с усещане за парене (обрив), сърбеж, копривна треска с мехури и подуване (уртикарийна екзантема), обриви, подобни на морбили (макулопапулозна, морбилиформена екзантема).

Други симптоми на реакции на свръхчувствителност могат да бъдат увеличаване броя на еозинофилните кръвни клетки (еозинофилия), положителен тест на Coombs (откриване на определени типове антитела в кръвта), (ангионевротичен) едем, лекарствена треска, както и възпаление на вагината.

Съобщени са били нечести случаи, наподобяващи серумна болест - мултиформена еритема (различни прояви на зачервяване на кожата) или горез-изброените кожни реакции, придружени със ставни симптоми и повишена температура. При тези случаи, за разлика от серумната болест, лимфаденопатия и протеинурия са наблюдавани много рядко. Не са открити циркулиращи антитела.

Най-общо тези алергични реакции се наблюдават по време или след повторно лечение с цефаклор (по-често при деца, отколкото при възрастни) и изчезват до няколко дни след прекъсване на лечението.

Тежките реакции на свръхчувствителност могат да се изразят със спадане на кръвното налягане до животозастрашаващ шок, подуване на лицето (фациален оток), учестен пулс, оток на ларинкса със спазъм на дихателните пътища, затруднено дишане, подуване на езика. При отделни болни тези реакции възникват още след първото приложение на препарата. При появата им е необходима незабавна лекарска помощ.

Нечести случаи на тежки кожни прояви с животозастрашаващи общи симптоми (като синдром на Stevens-Johnson, ексфолиативен дерматит, синдром на Lyell) са съобщавани във връзка с приема на СЕС® 500 ефервесцентни таблетки.



Други нежелани лекарствени реакции

След прием на СЕС® 500 ефервесцентни таблетки в отделни случаи е било съобщено временно покачване на кръвното налягане.

Продължително или повторно приложение на цефаклор може да доведе до вторична инфекция (суперинфекция) и колонизация с цефаклор-устойчиви бактерии или до развитието на гъбична инфекция (бластомицети).

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако по време или след лечение с препарата се наблюдава тежка или упорита диария, моля консултирайте се с Вашия лекар, тъй като това може да бъде проява на сериозно чревно заболяване (псевдомембранозен ентероколит), което трябва да бъде лекувано веднага. Моля, не предприемайте самолечение с лекарства, потискащи стомашно-чревната перисталтика.

Ако се появят внезапно тежки реакции на свръхчувствителност, моля консултирайте се незабавно с Вашия лекар, тъй като може да се наложи незабавно лечение.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява СЕС® 500 ефервесцентни таблетки?

Моля, съхранявайте продукта в оригиналната опаковка, плътно затворена, за да се предпази от влага.

Да се съхранява при температури под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Юни 2005

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

