

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®
/ЦЕК/

Кое е активното вещество?

63 g гранули за приготвяне на перорална суспензия съдържат: 2,622 g cefaclor monohydrate, съответстващ на 2,5 g cefaclor

5 ml (1 мерителна лъжица) от приготвената перорална суспензия съдържат: 131,12 mg cefaclor monohydrate, съответстващи на 125 mg cefaclor

Какво друго съдържа СЕС® гранули за перорална суспензия?

химетелоза, натриев лаурил сулфат, натриев нишестен глюколат (тип А), захароза, силиконова емулсия, ксантанова гума, ароматизатори (ягода-малина)

Съвет към диабетиците

5 ml (1 мерителна лъжица) от приготвената перорална суспензия съдържат 2,99 g захароза, съответстващи на 0,25 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинални опаковки, съдържащи 1 флакон с 63 g гранули за приготвянето на 100 ml перорална суспензия

Кой е отговорен за продажбата на СЕС® гранули за перорална суспензия?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0, Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на СЕС® гранули за перорална суспензия?

Salutas Pharma GmbH,

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

Какво представлява СЕС® гранули за перорална суспензия?

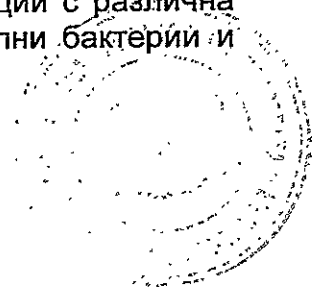
СЕС® е антибиотик, принадлежащ към групата на цефалоспориините, които се прилагат за лечение на бактериални инфекции.

За какво се използва СЕС® гранули за перорална суспензия?

Прилага се 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 перорална терапия.

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 бъбреците и долните пикочни пътища
- на кожа и меки тъкани
- гонорея

Кога не трябва да приемате СЕС® гранули за перорална суспензия?

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

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

Ако сте информирани, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете лечение с този продукт.

В какви случаи можете да използвате СЕС® гранули за перорална суспензия само след консултация с лекар?

При определени заболявания или състояния СЕС® може да се използва само след консултация с Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате от изявена алергия или астма, тъй като сте под повишен риск от алергични реакции към продукта.

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид при прием на СЕС® гранули за перорална суспензия?

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 абсорбция и ефикасност на СЕС®.

СЕС® може да повлияе ефикасността на определени продукти, потискащи коагулацията на кръвта (антикоагуланти от кумаринов тип). При такива болни трябва да се проследят внимателно 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®, тъй като определени тестове могат да дадат неточни резултати (напр. неензимни методи за определяне съдържанието на глюкоза и белтък в урината, Coombs тест).

Този лекарствен продукт съдържа 2,99 g захароза/5 ml (1 мерителна лъжичка). Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 2,99 g захароза. Продуктът е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозен/изомалтозен дефицит.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на СЕС® гранули за перорална суспензия или могат да бъдат повлияни от продукта?

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

Антибиотици

СЕС® не трябва да бъде комбиниран - доколкото е възможно - с лекарства, потискащи растежа на бактериите (напр. хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди или тетрациклини), тъй като ефектът на СЕС® 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® и лекарствени продукти, потискащи коагулацията на кръвта (антикоагуланти от кумаринов тип) се наблюдават отделни болни с удължено протромбиново време с или без кръвене.

Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят и за наскоро приети лекарствени продукти.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

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

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на СЕС® гранули за перорална суспензия?

СЕС® 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 СЕС® трябва да бъде приеман само ако лекуващият лекар прецени, че е необходимо това лечение и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

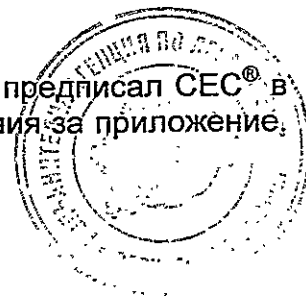
По време на кърмене СЕС® трябва да се приема само при особено спешна необходимост от лечение, тъй като активната съставка може да премине в майчиното мляко. Кърмачето може да развие свръхчувствителност към активната съставка и да се наблюдава диария или колонизация на чревната лигавица с гъбички (напр. 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® в друг режим на дозиране. Моля, спазвайте посочените указания за приложение. В противен случай СЕС® няма да действа правилно.



В каква доза и колко често можете да приемате СЕС® гранули за перорална суспензия?

Деца под 6 години 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 (отитис медиа) 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 отитис медиа 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.

Деца от 6 до 10 години трябва да приемат 2 мерителни лъжици 3 пъти дневно (съответстващи 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 2 мерителни лъжици 4 пъти дневно (съответстващи на 250 mg цефаклор 4 пъти дневно).

Възпаление на средното ухо може да бъде третирано също с 4 мерителни лъжици 2 пъти дневно (съответстващи на 500 mg цефаклор 2 пъти дневно).

При леки инфекции като неусложнени инфекции на долните пикочни пътища е достатъчна дозировка от 2 мерителни лъжици сутрин и вечер (съответстващи на 250 mg цефаклор 2 пъти дневно).

За ориентация служи следната таблица:
125 mg/мерителна лъжица (5 ml)

Възраст на детето	Стандартна дозировка (мерителни лъжици)	По-висока дозировка в случай на тежки инфекции и отитис медиа (мерителни лъжици)	По-ниска дозировка в случай на леки инфекции (мерителни лъжици)
под 6 месеца	½ л. 3 пъти дневно	½ л. 4 пъти дневно	
6-12 месеца	½ л. 4 пъти дневно	1 л. 3 пъти дневно	
1-2 години	1 л. 3 пъти дневно	1 л. 4 пъти дневно (или 2 л. 2 пъти дневно)	
3-5 години	2 л. сутрин 1 л. на обяд 2 л. вечер	2 л. 3 пъти дневно	
6-10 години	2 л. 3 пъти дневно	2 л. 4 пъти дневно (или 4 л. 2 пъти дневно)	2 л. 2 пъти дневно (сутрин и вечер)

Възрастни, подрастващи и деца над 10 години трябва да приемат стандартна доза от 4 мерителни лъжици 3 пъти дневно (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 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 дозировка от 2 мерителни лъжици 3 пъти дневно (съответстващи на 250 mg цефаклор 3 пъти дневно).

При лечение на остър гонореен уретрит при мъже и жени се назначава 3 g цефаклор, по възможност комбиниран с 1 g пробенецид.

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция

СЕС® 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 болни без хемодиализа.

Кога и как можете да приемате СЕС® гранули за перорална суспензия?

Приготвяне на пероралната суспензия

- разбъркайте гранулите чрез разклащане
- отворете защитената срещу отваряне от деца запушалка чрез натискане надолу и едновременно завъртане наляво
- напълнете флакона със студена вода до около ½ cm над маркировката (пръстен върху стъклото)
- затворете флакона и разклатете енергично докато се разтворят гранулите по дъното на флакона
- допълнете отново с вода до маркировката (пръстена върху стъклото) и разклатете. Тази процедура трябва да бъде повторена докато пероралната суспензия достигне нивото на маркировката (пръстена върху стъклото).

Разклащайте флакона енергично при всеки прием.

Моля, използвайте прибавената към опаковката мерителна лъжица (с деления на 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml) за измерване на предписаното количество.

Можете да приемате СЕС® по време на хранене, при което не се нарушава абсорбцията.

Колко дълго можете да приемате СЕС® гранули за перорална суспензия?

Като правило СЕС® 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® гранули за перорална суспензия е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

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 да се установи приетото количество от активната съставка.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза СЕС® гранули за перорална суспензия или сте пропуснали приема на препарата?

Ако сте забравили приема, моля приемете дозата, колкото е възможно по-скоро. Ако сте забравили да приемете лекарството няколко пъти, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да се проследи протичането на заболяването и своевременно да се предприеме необходимото лечение.

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® гранули за перорална суспензия?

Както всички лекарствени продукти, приложението на СЕС® 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 броя 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).

Храносмилателна система

Нечесто се наблюдава липса на апетит, болки в корема, диария, повръщане, тежест в стомаха, гадене или редки изпражнения. Тези прояви 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 той отзвучава след завършване на терапията. Също така е било наблюдавано слабо повишаване на кръвната урея и/или креатинин.

Нервна система

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

Както при другите лекарства от тази група (цефалоспоринови антибиотици), не може да бъде изключена повишена тенденция 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 гореспоменатите 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 едем), 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 реакции (като синдром на Stevens-Johnson, ексфолиативен дерматит, синдром на Lyell) са съобщавани във връзка с приема на СЕС®.

Други нежелани лекарствени реакции

След прием на СЕС® 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 продукта се наблюдава тежка или упорита диария, моля консултирайте се с Вашия лекар, тъй като това може да бъде проява на сериозно чревно заболяване (псевдомембранозен колит), което трябва да бъде лекувано незабавно. Моля, не предприемайте самолечение с лекарства, потискащи стомашно-чревната перисталтика.

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

Инструкции за съхранение:

Готовата за употреба суспензия има срок на годност 14 дни, при съхранение в хладилник (под 8°C). Неизползваното след изтичане на този срок количество трябва да се изхвърли.

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® гранули за перорална суспензия?

Продуктът да се съхранява при температури под 25 °C.

Приготвената суспензия трябва да се съхранява в хладилник (при температури не по-високи от 8°C).

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Дата на последната редакция на листовката:

Юни 2005

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

