

## Листовка: информация за пациента

**МЕДОКЛОП 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия**  
**MEDOCOLOR 125 mg/5 ml granules for oral suspension**  
**МЕДОКЛОП ФОРТЕ 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия**  
**MEDOCOLOR FORTE 250 mg/5 ml granules for oral suspension**  
цефаклор/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 от това, че техните симптоми 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 Медоклор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медоклор
3. Как да приемате Медоклор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медоклор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                     |
| Листовка Приложение 2               |                     |
| Использование №                     | 20000419/20         |
| Разрешение №                        | -64274-5 03-01-2024 |
| ВЗ/МА/МР                            |                     |
| Съдържание №                        |                     |

### 1. Какво представлява Медоклор и за какво се използва

Цефаклор е антибиотик, който се използва за лечение на следните инфекции, когато те са причинени от чувствителни бактерии:

- остра инфекция на средното ухо (остър отит на средното ухо)
- внезапен синусит, причинен от микроорганизми (остър бактериален синусит)
- пневмония, придобита в обществото
- внезапно влошаване на хронично възпаление на дихателните пътища, което се характеризира с кашлица и производство на секрет (остра екзацербация на хроничен бронхит)
- фарингит/тонзилит.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медоклор

#### Не приемайте Медоклор:

- ако сте алергични към цефаклор, към други цефалоспорици и/или пеницилици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Медоклор не трябва да се прилага на деца на възраст под 1 месец, тъй като не е известно дали цефаклор е ефективен и безопасен при тези деца.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медоклор:

- ако някога сте имали предхождаща алергична реакция към цефалоспорици и пеницилици.

Цефалоспорици не трябва да бъдат използвани, ако имате анамнез за алергична реакция на свръхчувствителност към пеницилици или цефалоспорици. Ако имате



някакви съмнения, по време на първия прием трябва да присъства лекар, който да лекува реакциите на свръхчувствителност. Реакциите на свръхчувствителност могат да включват обрив, сърбеж, подуване или внезапно затруднение на дишането по време на/след употребата на цефаклор.

По време на лечение при някои хора могат да възникнат кожни симптоми, особено червен обрив. Ако това Ви се случи, трябва веднага да прекратите приема на цефаклор и да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като това може да е индикация, че сте алергични към Медоклор.

Продължителното лечение с Медоклор може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Може да възникне диария, придружена от възпаление на обвивката на дебелото черво (псевдомембранозен колит), с увеличен брой нечувствителни микроорганизми. Свържете с Вашия лекар, ако имате диария.

#### **Други лекарства и Медоклор**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Пробенацид (лекарство, използвано при жлъчка и в комбинация с определени антибиотици) може да инхибира бъбречната секреция на цефаклор.

Други лекарства (като фуросемид, етакринова киселина и аминогликозиди) могат да окажат влияние върху бъбречната функция.

Антиацидите могат да намалят абсорбцията и действието на цефаклор.

При съвместна употреба с перорални контрацептиви или с други мерки, с цел предпазване от бременност, може да е необходима корекция на дозата Медоклор.

Варфарин, използван съвместно с цефаклор, може да причини кървене.

#### **Бременност и кърмене**

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.

Няма достатъчно данни за употребата на цефаклор по време на бременност. Следователно се препоръчва повишено внимание при употребата на Медоклор по време на бременност.

След перорален прием на единична доза от цефаклор 500 mg, в кърмата могат да бъдат открити малки количества цефаклор. Не се препоръчва кърмене по време на употребата на цефаклор, тъй като не е известен ефектът му при кърмачета.

#### **Шофиране и работа с машини**

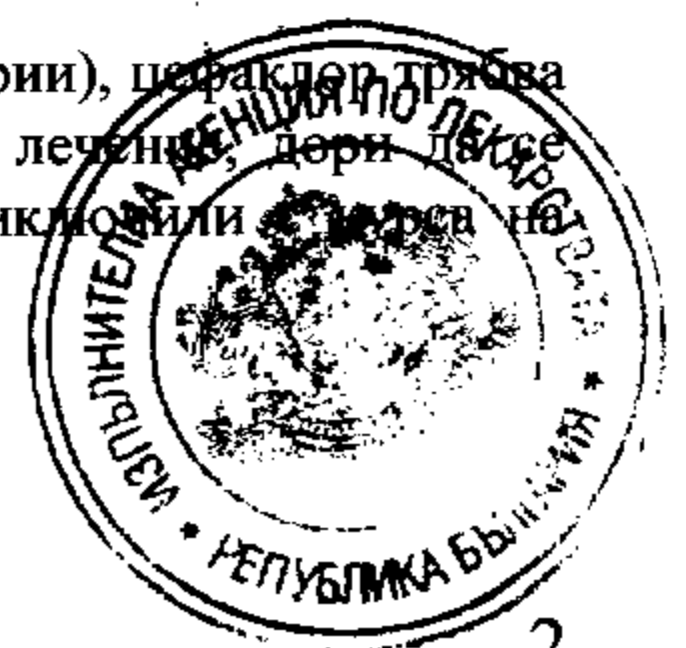
Няма налични данни относно ефекта на цефаклор върху шофирането и способността за работа с машини.

### **3. Как да приемате Медоклор**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи дозата и продължителността на лечението, като се съобрази с тежестта на инфекцията.

При инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи (вид бактерии), цефаклор трябва да се приема за поне 10 дни. Важно е да изпълните целия курс на лечение, дори да се чувствате по-добре. Ако не се чувствате по-добре, след като сте приключили с лечението, моля свържете се с Вашия лекар.



### **Употреба при възрастни**

Обичайната доза е 250 mg, приети на всеки 8 часа.

При някои инфекции е необходима доза от 500 mg на всеки 8 часа. Максималната доза и продължителност на лечението при възрастни е 4 g дневно за до 28 дни. Общата дневна доза не трябва да превишава 4 g.

### **Употреба при деца**

Препоръчителната доза при деца е 20 mg на килограм телесно тегло дневно, разделени на 3 равни дози (на всеки 8 часа).

Максималната доза е 1 g дневно.

При отит на средното ухо препоръчителната доза е 40 mg/kg/дневно; може да се приложи доза от повече от 1 g на ден.

**Не е известно дали цефаклор е ефективен и безопасен за употреба при деца на възраст под 1 месец.**

### **Употреба при бъбречно увреждане**

В някои случаи е необходима корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

За да пригответе суспензията, добавете питейна вода до линията на етикета. Поставете капачката и разклатете енергично. Изчакайте пяната да се утаи и добавете още вода до линията върху етикета, ако е необходимо, поставете капачката и разклатете.

Ако забележите, че Медоклор е твърде слаб или твърде силен, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

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

Ако сте приели твърде много Медоклор, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Симптомите, които могат да се проявят, ако сте приели твърде много Медоклор, включват гадене, повръщане, болка в стомаха и диария.

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

Ако не сте приели Медоклор навреме, трябва все пак да приемете пропуснатата доза. Ако сте установили това, когато вече сте готови за приема на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете с обичайния прием. Не приемйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Медоклор**

Приемайте това лекарство на равни интервали и довършете предписания курс на лечение. Важно е да приемете целия курс на лечение, дори ако чувствате, че инфекцията е изчезнала, за да предотвратите повторната ѝ проява. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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.

### **Инфекции и инфестации**

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): монилиаза.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): възпаление на мукозната мембрана на дебелото черво (псевдомембранозен колит) (вижте точка 4.4).

### **Нарушения на кръвта и лимфната система**



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): повишаване на броя на еозинофилите в кръвта (еозинофилия).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): податливост на инфекции (неутропения).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): много сериозно нарушение на кръвта (липса на бели кръвни клетки) с внезапна висока температура, тежко възпаление на гърлото и язви в устата (агранулоцитоза); анемия в резултат на прекомерен разпад на кръвните клетки (хемолитична анемия); анемия в резултат на дефицит на червени кръвни клетки (апластична анемия); аномалии на кръвта (нисък брой тромбоцити), придружени от синини и кървене (тромбоцитопения).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения), подуване на лимфните възли (лимфаденопатия); натрупване на течности (едем); разширяване на кръвоносните съдове от мускулите (вазодилатация).

#### **Нарушения на имунната система**

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): реакции на свръхчувствителност.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): рязък спад на кръвното налягане, бледност, безпокойство, слаб ускорен пулс, лепкава кожа, намалено съзнание, внезапна остра вазодилатация в резултат на тежка свръхчувствителност към определени субстанции (анафилкатична реакция); определен вид алергични реакции (серумна болест) или реакции наподобяващи серумна болест – кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе) в комбинация със ставна болка (артралгия), възпаление на ставите (артрит) и висока температура.

#### **Нарушения на нервната система**

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): астения, внезапна загуба на съзнание (синкоп); хиперактивност – тази нежелана реакция обикновено отшумява след приключване на терапията; нервност; безсъние (инсомния); объркване; повишено (мускулно) налягане (хипертония); замаяност; виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации), сънливост.

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): задъхване (диспнея); течащ нос (ринит).

#### **Стомашно-чревни нарушения**

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): диария (най-честа нежелана лекарствена реакция, в редки случаи е достатъчно тежка, че да наложи прекратяване на терапията); гадене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): повръщане.

#### **Чернодробни нарушения**

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): жълтеница поради холестаза (холестатична жълтеница).

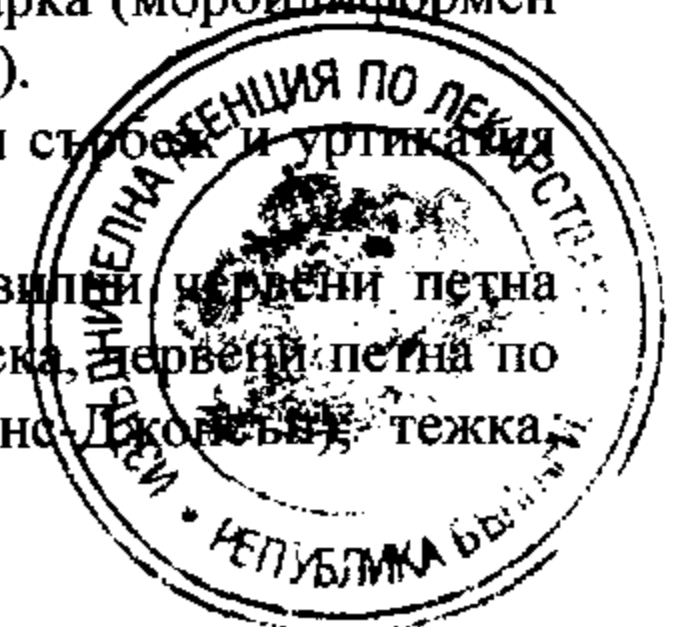
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): леко повишаване на стойностите на някои ензими (аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза и алкална фосфатаза).

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): обрив подобен на дребна шарка (морбилоформен обрив) (тази реакция обикновено изчезва след прекъсване на лечението).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): сърбеж, обрив със силен сърбеж и уртикария (тази реакция обикновено изчезва след прекъсване на лечението).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души); кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе); сериозна реакция на свръхчувствителност с треска, червени петна по кожата, ставна болка и/или възпаление на окото (синдром на Стивънс-Джонсън); тежка



внезапна реакция (на свръхчувствителност) с треска и мехури по кожата/лющене на кожата (токсична епидермална некролиза); внезапно натрупване на течност в кожата и лигавиците (напр. гърлото или езика); затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангиоедем); сърбеж на гениталиите (генитален пруритус), възпаление на влагалището (вагинит); гъбична инфекция на влагалището (вагинална монилиаза).

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): ставна болка (артралгия), възпаление на ставите (артрит).

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души): обратимо възпаление на бъбреците, асоциирано с кръв в урината, треска и болка в хълбоците (обратим интерстициален нефрит).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 души): наличие на протеин в урината.

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): треска.

#### **Изследвания**

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): отклонения в тестовете на чернодробната функция (леко повашаване на стойностите на серумна глутаминова оксалоцетна трансминаза и серумна глутамат пируват трансминаза).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): отклонения в тестовете с цел проследяване на бъбречната функция.

#### **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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

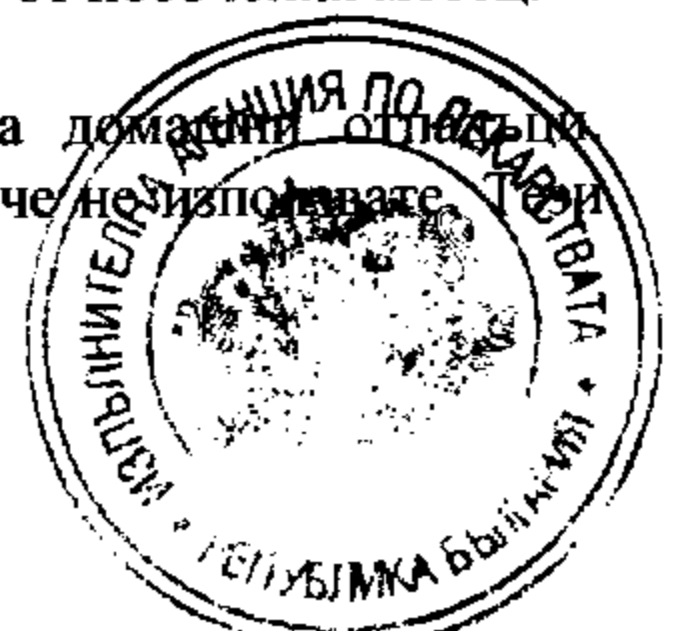
### **5. Как да съхранявате Медоклор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди разтваряне, гранулите за перорална суспензия трябва да се съхраняват под 25° С в оригиналната опаковка. След разтваряне суспензията трябва да се съхранява при 2-8°С. Може да използвате разтворената суспензия до седем (7) дни, ако е била съхранявана под 25°С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената кутия и етикета 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 Медоклор

- Активното вещество е цефаклор (cefaclor) като цефаклор монохидрат (as cefaclor monohydrate).

След разтваряне Медоклор 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 125 mg от активното вещество цефаклор като цефаклор монохидрат във всеки 5 ml разтвор.

След разтваряне Медоклор Форте 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 250 mg от активното вещество цефаклор като цефаклор монохидрат във всеки 5 ml разтвор.

- Други съставки: ксантанова гума, метоцел а-15lv, еритрозин E127, захароза, диметикон, натриев лаурил сулфат, прежелатинизирано нишесте 1551 и аромат ягода.

### Как изглежда Медоклор и какво съдържа опаковката

Медоклор 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа съдържа розов свободно сипещ се прах за перорална суспензия.

Медоклор Форте 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа червени гранули без допълнителни примеси, с аромат на ягода на готовата суспензия.

Сухият прах за перорална суспензия се доставя в кехлибарени на цвят бутилки от стъкло тип III с алуминиева капачка с антиокислително PVC покритие от вътрешната страна с обкатка. Предлагат се бутилки с прах, достатъчен за приготвяне на 100 ml суспензия, в картонена кутия с листовка за пациента и лъжичка с обем 5 ml.

### Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

### Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2023

