

Листовка: информация за пациента

МЕДОКЛОР 500 mg капсули, твърди
MEDOCLOLOR 500 mg capsules, hard

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Клас. Рег. №	20000418
Разрешение №	71063 / 03-02-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Медоклор и за какво се използва

Цефаклор е антибиотик, който принадлежи към групата на цефалоспорините от втора генерация. Бактерицидното действие на този антибиотик произтича от инхибирането на синтеза на бактериалната клетъчна стена. Цефаклор се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни бактерии, и при пациенти, които не са се повлияли или имат непоносимост към препоръчителните антибиотици от първа линия.

Медоклор е предназначен за възрастни и деца на възраст над 1 месец за лечение на следните инфекции:

- инфекции на горните дихателни пътища: остър отит на средното ухо (инфекция на ухото), остър бактериален синусит (инфекция на носа), остър фарингит и тонзилит (инфекции на гърлото)
- инфекции на долните дихателни пътища: остър хроничен бронхит, пневмония, придобита в обществото, освен в случай с по-висок риск от усложнения
- неусложнени инфекции на пикочните пътища: пиелонефрит (инфекция на бъбреците), цистит (инфекция на пикочния мехур)
- инфекции на кожата и меките тъкани.

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 предходни алергични реакции към цефалоспорици и пеницилици (антибиотици, използвани за лечение на инфекции).
- ако имате проблеми с бъбреците.
- ако имате стомашно-чревни проблеми, особено колит (хронично възпаление на дебелото черво, което причинява коремна болка или диария).
- ако страдате от диабет. Цефаклор може да повлияе на някои тестове за кръвна захар в урината.

Ако получите някакъв вид алергична реакция към цефаклор (като сърбящ обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, или затруднено дишане), трябва да спрете лечението и незабавно да се консултирате с Вашия лекар за подходящо лечение. Съобщавани са случаи на тежко възпаление на чревната лигавица със секречия на слуз, запек и коремна болка (псевдомембранозен колит) при употреба на широкоспектърни антибиотици. Ако получите тези признаци и симптоми по време на или след употреба на антибиотик, е важно незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Както при други антибиотици, продължителната употреба на цефаклор може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми и лечението може да се наложи да бъде прекратено.

Цефаклор не трябва да се използва при пациенти с критерии за тежест, които изискват хоспитализация, или при пациенти с предшестващи заболявания, които представляват по-висок риск от усложнения.

Други лекарства и Медоклор

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

- варфарин (използван за намаляване на вискозитета на кръвта). В редки случаи е доказано, че цефаклор увеличава антикоагулантния ефект на варфарин; в тези ситуации трябва да бъдете наблюдавани по-често и може дори да се наложи коригиране на дозата на варфарин;
- пробенецид, тъй като намалява елиминирането на повечето цефалоспорици (група антибиотици), което води до по-високи и по-устойчиви концентрации на тези антибиотици в кръвта;
- нефротоксични вещества (такива, които са токсични за бъбреците).

Ако се нуждаете от изследване на кръв или урина, уведомете Вашия лекар, че приемате това лекарство. Цефаклор може да повлияе на резултатите от някои изследвания.

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.

Безопасността на този антибиотик по време на бременност не е установена. Оценката на експериментални проучвания не показва преки или косвени неблагоприятни ефекти върху ембрионалното или феталното развитие, протичането на бременността или пери- и постнаталното развитие.

Трябва да приемате цефаклор по време на бременност само ако е абсолютно необходимо. Цефаклор се екскретира в кърмата. Тъй като ефектите му върху кърмачката са неизвестни, е необходимо повишено внимание при прилагането на цефаклор при жени, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху шофирането и способността за работа с машини.



Важна информация за някои помощни вещества

Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозно-галактозна малабсорбция или дефицит на сукраза-изомалтаза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

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. Приемайте Медоклор до края на предписаното лечение.

Медоклор е предназначен за перорално приложение, със или без храна. Поглъщайте капсулите цели, с малко вода.

Употреба при възрастни

Обичайната доза при възрастни е 500 mg, приети на всеки 8 часа.

Дози от 4 g цефаклор на ден са били прилагани безопасно при здрави индивиди в продължение на 28 дни, но общата дневна доза не трябва да надвишава това количество.

Употреба при деца

Най-подходящата лекарствена форма на цефаклор за тази възрастова група е прахът за перорална суспензия; следователно капсулите не трябва да се използват при деца под 12 години или с телесно тегло под 30 kg.

Обичайно препоръчителната дневна доза за деца с леки до умерени инфекции е 20 mg/kg/ден, разделени на 3 дози.

За по-тежки инфекции, като например отит на средното ухо, препоръчителната доза е 40 mg/kg/ден, разделена на дози на всеки 8 до 12 часа, до максимална доза от 1 g/ден.

При лечение на инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи, цефаклор трябва да се прилага в терапевтична доза в продължение на поне 10 дни.

Употреба при бъбречно увреждане

В случаи на бъбречно увреждане, цефаклор трябва да се прилага с повишено внимание.

Корекция на дозата обикновено не е необходима в случаи на умерено до тежко бъбречно увреждане. Клиничният опит при тези пациенти обаче е ограничен, така че те трябва да бъдат внимателно проследявани с лабораторни изследвания.

Следните корекции на дозата се препоръчват за пациенти с бъбречно увреждане:

- Стойности на креатининовия клирънс между 10 и 50 ml/min: 50% до 100% от обичайната доза.

- Стойности на креатининовия клирънс под 10 ml/min: 50% от обичайната доза.

При пациенти на хемодиализа, след хемодиализа трябва да се приложи доза от 250 mg.

Пациентите на продължителна амбулаторна перитонеална диализа трябва да получават 250 mg цефаклор на всеки 8 или 12 часа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медоклор

Ако сте приели твърде много Медоклор, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт или със спешното отделение на най-близката болница за съвет.

Симптомите, които могат да се проявят, ако сте приели твърде много Медоклор, включват гадене, повръщане, болка в стомаха и диария.

Освен ако пациентът не е погълнал пет пъти нормалната доза цефаклор, не е необходима стомашно-чревна детоксикация. Защитете дихателните пътища на пациента и поддържайте вентилация и перфузия.



Абсорбцията на лекарството от стомашно-чревния тракт може да бъде намалена чрез прилагане на активен въглен, който в много случаи е по-ефективен от повръщане или стомашна промивка; обмислете употребата на активен въглен вместо или в допълнение към изпразването на стомаха. Многократните дози активен въглен могат да ускорят елиминирането на някои абсорбирани лекарства. Ползите от форсирана диуреза, перитонеална диализа, хемодиализа или хемоперфузия с активен въглен не са установени за лечение на предозиране с цефаклор.

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 приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Стомашно-чревните ефекти са най-често съобщаваните и рядко налагат прекратяване на терапията.

Честотата е дефинирана като: Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души; Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души; Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души; Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души; Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души; С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: еозинофилия.

Нечести: обратима неутропения с възможна клинична значимост.

Редки: тромбоцитопения, преходна лимфоцитоза, левкопения, хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза. Удължено протромбиново време.

Нарушения на имунната система

Редки: анафилактични реакции, анафилаксия.

Много редки: реакции, наподобяващи серумна болест (еритема мултиформе, обрив или други алергични прояви).

Нарушения на нервната система

Редки: безсъние, нервност, възбуда, сънливост, парестезия (усещане за изтръпване), астения (умора).

Сърдечни нарушения

Редки: синкоп или вазодилатация.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: диспнея, парестезия.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, гадене, повръщане.



Редки: псевдомембранозен колит.

Чернодробни нарушения

Редки: : холестатична жълтеница.

Много редки: хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: морбилиформен обрив

Нечести: уртикария и пруритус (сърбеж).

Редки: ангиоедем, оток (включително на лицето и крайниците), остри реакции на свръхчувствителност (включително Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и анафилаксия).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: артрит/ артралгия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: повишени нива на урейния азот или серумния креатинин.

Редки: обратим интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците).

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Нечести: генитален пруритус, вагинит и вагинална кандидоза.

Изследвания

Нечести: леко повишаване на нивата на SGOT, SGPT или алкална фосфатаза.

Съобщавани са реакции, подобни на серумна болест (еритема мултиформе, обрив или други алергични прояви), придружени от артрит/ артралгия, със или без треска. Тези реакции се появяват по-често при деца, отколкото при възрастни. Признаците и симптомите обикновено се появяват няколко дни след започване на лечението и обичайно отшумяват няколко дни след прекратяването му. Не са съобщени сериозни последици. Антихистамините и кортикостероидите изглежда ускоряват разрешаването на синдрома.

Анафилактоидните реакции могат да се проявят като изолирани симптоми, включително ангиоедем, астения, оток (включително на лицето и крайниците), диспнея, парестезии, синкоп или вазодилатация. Анафилаксията може да е по-честа при пациенти с анамнеза за алергия към пеницилин.

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

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.



Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка 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).
Медоклор 500 mg капсули съдържат 500 mg от активното вещество цефаклор като цефаклор монохидрат.

- Други съставки: натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид, азорубин и индигокармин.

Как изглежда Медоклор и какво съдържа опаковката

Медоклор 500 mg капсули са лилави (тяло) и бели (капаче) твърди желатинови капсули, размер 0.

Капсулите се доставят в блистери от PVDC/алуминий. Налични са картонени кутии с 16 капсули, с листовка за пациента.

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 4101, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2025

