Упатство во пакувањето: Информации за корисникот
CEFACLOR ALKALOID®/ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 250 mg/5 ml и 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија
(цефаклор)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или кај медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или со медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:
1 Што претставува Цефаклор Алкалоид и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Цефаклор Алкалоид
3 Како да се употребува Цефаклор Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Цефаклор Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Цефаклор Алкалоид и за што се употребува

Цефаклор Алкалоид е антибиотик од групата лекови наречени цефалоспорини, кои дејствуваат на тој начин што ги убиваат бактериите кои предизвикуваат инфекции. Цефаклор Алкалоид се користи за лекување на следните инфекции, кога тие се предизвикани од бактерии осетливи на цефаклор: бронхитис и инфекции на белите дробови (пневмонија); инфекции на мочниот меур (циститис) и бубрежни инфекции; инфекции на грлото вклучително тонзилитис и фарингитис; воспаление на средното уво (отитис медиа); инфекции на кожата и на меките ткива (на пр. мускулите) и инфекции на синусите (синуситис).

2. Што треба да знаете пред да употребите Цефаклор Алкалоид

Немојте да употребувате Цефаклор Алкалоид ако:
· сте алергични (преосетливи) на цефаклор, на други цефалоспорини (други слични антибиотици) или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот 6).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Предупредувања и претпазливост
· Бидете особено претпазливи со Цефаклор Алкалоид ако: некогаш сте имале алергиска реакција на пеницилин или на некој друг лек (алергиската реакција вклучува појава на исип, јадеж, оток, невообичаена болка во зглобовите или отежнето дишење);
· имате или ако сте имале тешки стомачноцревни нарушувања придружени со тежок

пролив (особено колитис);

- имате проблеми со бубрезите или ако сте на хемодијализа.

Продолжена или повторна примена на Цефаклор Алкалоид може да доведе до секундарна инфекција (суперинфекција) и до развој на резистентни микроорганизми и габички формирајќи бели наслаги на површината на усната лигавица или предизвикувајќи промена на вагиналниот секрет.
Цефаклор Алкалоид може да има интеракција со некои тестови за одредување шеќер во урината.

Деца и адолесценти
Безбедноста и ефикасноста на цефаклор кај доенчиња помали од 1 месец не е потврдена.

Други лекови и Цефаклор Алкалоид
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребувале, можеби ќе употребувате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако земате некој од следните лекови:

- варфарин (за спречување на згрутчувањето на крвта)
- пробенецид (за лекување гихт или хиперурикемија)

Цефаклор Алкалоид со храна и со пијалак
Цефаклор треба да се зема 1 час пред или 2 часа по оброкот.

Бременост, доење и плодност
Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред земање каков било лек.
За време на бременоста цефаклор може да се употребува само доколку е неопходен.
Ефектот на цефаклор врз доенчето при негова примена во текот на доењето не е испитан. Затоа, во текот на доењето може да се употребува, но со особено внимание.

Возење и ракување со машини
Цефаклор нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Лекот Цефаклор Алкалоид гранули за перорална суспензија содржи сахароза.
Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со него, пред да го земете лекот.
Лекот Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија содржи 2,303 g сахароза во 5 ml готова суспензија.
Лекот Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија содржи 2,997 g сахароза во 5 ml готова суспензија.
Ова треба да се има предвид кај пациентите со шеќерна болест (diabetes mellitus).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

3. Како да се употребува Цефаклор Алкалоид

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиотдоктор, или фармацевтот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или фармацевт.

Цефаклор се применува перорално.

Дозирање

Возрасни
Вообичаена доза е 250 mg на секои 8 часа. За пациентите со потешки инфекции или со инфекции предизвикани од помалку осетливи соеви на бактерии, дозата може да се дуплира. Максималната доза е 4 g дневно.

Постари лица
Дозирањето е исто како кај возрасни.

Употреба кај деца и кај адолесценти
За деца и бебиња постари од 1 месец, вообичаена препорачана дневна доза е 20 mg/kg/ден, поделена во три поединечни дози, на секои осум часа. За терапија на бронхитис и пневмонија се користи дозата од 20 mg/kg/ден, поделена во три поединечни дози, на секои осум часа. За терапија на отитис медија и фарингитис вкупната дневна доза може да се подели и да се дава на секои 12 часа. Безбедноста и ефикасноста на цефаклор за деца помлади од 1 месец сé уште не е утврдена.
Препорачани дози за деца се:

	125 mg/5 ml	**250 mg/5 ml**
<1 година (9 kg)	2,5 ml (на секои 8 часа)	
1-5 години (9-18 kg)	5,0 ml (на секои 8 часа)	
над 5 годишна возраст		5,0 ml (на секои 8 часа)

За тешки инфекции, отитис медија, синуситис и за инфекции предизвикани со помалку осетливи микроорганизми, се дава доза од 40 mg/kg на ден поделена во неколку дози. Максималната дневна доза е 1 g
Инфекциите кои се предизвикани од бета-хемолитички стрептококи би требало да се лекуваат најмалку 10 дена.

Суспензијата се приготвува во аптека, на следниот начин:
Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml перорална суспензија: пред употреба додадете 40 ml прочистена вода во стаклените шише и добро проклумкајте.
Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml перорална суспензија: пред употреба додадете 34 ml прочистена вода во стаклените шише и добро проклумкајте.
Приготвената суспензија е розова вискозна течност со карактеристичен мирис на антибиотик и јагода.
Добро проклумкајте пред секоја употреба!
Приготвената суспензија се дозира со специјална градуирана лажичка.

Ако сте зеле поголема доза Цефаклор Алкалоид отколку што треба
Веднаш побарајте медицинска помош ако сте зеле поголема доза отколку што треба.
Токсичните симптоми на предозирање со цефаклор опфаќаат мачнина, повраќање, болки во епигаструм (пределот на лажичката) и пролив. Тежината на болките во пределот на лажичката и на проливот зависи од дозата.

Ако сте заборавиле да земете Цефаклор Алкалоид
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Пропуштената доза земете ја веднаш штом ќе забележите дека сте ја пропуштиле. Но ако наближува времето за следната доза, причекајте дотогаш и прескокнете ја заборавената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или кај медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства се наведени според честотата на појавување:
Чести несакани дејства (*се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти):*
- алергиски кожни реакции (на пр. црвенило со чувство на жарење - исип, јадеж, оток со плускавци или отекување – уртикаријален егзантем);
- исипи,како при сипаници (макулопапуларен, морбилиформен егзантем);
- пролив.

Не многу чести несакани дејства *(се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1000 пациенти):*
- промени во бројот на крвните клетки (реверзибилна неутропенија, агранулоцитоза хемолитична анемија, и апластична анемија);
- реакција слична на серумска болест – еритема мултиформе (различни манифестации на црвенило на кожата) или горенабројаните кожни реакции, придружени со артритис/артралгија со или без треска;
- главоболка;
- диспепсија;
- зголемени вредности на црнодробните ензими во серумот (трансаминази, алкална фосфатаза).

Ретки несакани дејства *(се појавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10000 пациенти):*
- мачнина и повраќање (како и со другите антибиотици, цефаклор може да предизвика воспаление на цревата - колитис, вклучително и псевдомембранозен колитис);
- несоница, конфузија (збрканост), халуцинации и сонливост, реверзибилна хиперактивност, возбуда, раздразливост, хипертензија, вртоглавица;
- оштетување на црнодробните клетки (хепатитис) и нарушување на излачувањето на жолчката (жолтица);
- воспаление на бубрезите (интерстицијален нефритис), кој се нормализира по прекин на терапијата;
- транзиторно зголемувања на уреата или на креатининот во серумот;
- кандидијаза (габична инфекција, при која доаѓа до создавање на бели наслаги на површината на усната лигавица или која може да предизвика промена на вагиналниот секрет придружен со јадеж);

- тешки реакции на преосетливост кои можат да се манифестираат како намалување на крвниот притисок или животозагрозувачки шок, отекување на лицето, грлото и на усните, свирење во градите или отежнето дишење (реакциите почесто се јавуваат кај пациенти со алергија на пеницилин);
- ретки случаи на тешки кожни појави со животозагрозувачки реакции (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).

Многу ретки несакани дејства *(се појавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти):*
- промени во бројот на белите крвни клетки - тромбоцитопенија, еозинофилија, лимфоцитоза и леукопенија(овие несакани дејства се нормализират спонтано по прекин на терапијата);
- лимфаденопатија и протеинурија.

Ако кој било од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на Цефаклор Алкалоид

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Медицинскиот производ не бара посебни услови на чување.
Приготвената суспензија е стабилна 14 дена на температура од 2 до 8°C (во фрижидер).
Не го користете овој лек ако забележите какви било видливи знаци на влошување на квалитетот.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Цефаклор Алкалоид
- Активна супстанција е цефаклор.

Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија
5 ml (една мерна лажичка) перорална суспензија содржи 250 mg цефаклор (во форма на цефаклор монохидрат 262,60 mg).

Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија
5 ml (една мерна лажичка) перорална суспензија содржи 125 mg цефаклор (во форма на цефаклор монохидрат 130,60 mg).

- Помошни состојки се: целулоза, микрокристална и карбоксиметилцелулоза натриум; сахароза; натриум бензоат; лимонска киселина, монохидрат; ксантан гума; боја Е129; арома јагода; натриум лаурилсулфат; емулзија симетикон 30%.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Изглед на лекот Цефаклор Алкалоид и содржина на пакувањето
Цефаклор Алкалоид гранули за перорална суспензија се светло жолт до жолт гранулиран прашок со карактеристичен мирис на антибиотик и јагода.
Стаклено шише (од кафеаво неутрално стакло, затворено со алуминиумско капаче) со 30 g гранули за перорална суспензија (60 ml перорална суспензија - 125 mg/5 ml) или со 40 g гранули за перорална суспензија (60 ml перорална суспензија - 250 mg/5 ml), пластична градуирана лажичка и упатство за употреба, во кутија.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет
Цефаклор Алкалоид® 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија: 15-7402/13 од 28.02.2014
Цефаклор Алкалоид® 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија: 15-7401/13 од 28.02.2014

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Датум на последната ревизија на упатството
.