

**Упатство во пакувањето: информации за корисникот
CEFACLOR ALKAЛОIД®/ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 500 mg капсули, тврди
(цефаклор)**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувайте 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 бешиката (циститис) и бубрежни инфекции; инфекции на крајниците или на грлото; воспаление на средното уво (отитис медиа); инфекции на кожата и на меките ткива (на пр. на 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 (наведени во делот 6).

Предупредувања и претпазливост

Бидете особено претпазливи со Цефаклор Алкалоид ако:

- некогаш сте имале алергиска реакција на пеницилин или на некој друг лек (алергиската реакција опфаќа исип, јадеж, оток, невообичаена болка во зглобовите или отежнато дишење).
- имате или ако сте имале тешки stomачноцревни нарушувања придружени со тежок пролив (особено колитис).

- имате проблеми со бубрезите или ако сте на дијализа.

Продолжена или повторна примена на Цефаклор Алкалоид може да доведе до секундарна инфекција (суперинфекција) и развој на резистентни микроорганизми и на габички формирајќи бели наслаги во усната лигавица или предизвикувајќи промена на вагиналниот секрет.

Цефаклор Алкалоид може да има интеракција со некои тестови за шеќер во урината.

Деца иadolесценти

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 или 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 и доенење

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 доенјето не е испитан. Затоа, во текот на доенјето може да се употребува, но со особено внимание.

Возење и ракување со машини

Цефаклор Алкалоид нема влијание на способноста за возење или за ракување со машини.

3. Како да се употребува Цефаклор Алкалоид

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

Цефаклор се применува перорално.

Дозирање

Возрасни

Препорачана доза кај тешки инфекции или кај инфекции предизвикани од помалку осетливи микроорганизми е 500 mg на секои 8 часа. Максималната доза е 4 g дневно. Инфекциите кои се предизвикани од бета-хемолитични стрептококи би требало да се лекуваат најмалку 10 дена.

Постари лица

Дозирањето е исто како кај возрасните.



Употреба кај деца и кајadolесценти

Капсулите Цефаклор Алкалоид не се препорачуваат за деца. Вообично, се препорачува примена на Цефаклор Алкалоид перорална суспензија.

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 подлажичката и пролив. Тежината на болките во подлажичката 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, на пр. 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 serumot (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 псевдомембранизен колитис).
- несоница, конфузија (збрканост), халуцинации и сонливост, реверзибилна хиперактивност, возбуда, раздразливост, хипертонија, 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;
- повремени мали зголемувања на уреата или на креатининот во серумот;
- кандидијаза (габична инфекција која образува бели наслаги во усната лигавица или која предизвикува промена на вагиналниот секрет придржен со јадеж).
- тешки реакции на преосетливост кои можат да се изразат со намалување на крвниот притисок до животозагрозувачки шок, отекување на лицето, грлото и на усните, свирење во градите или отежното дишење (реакциите почесто се јавуваат кај пациенти со алергија на пеницилин);
- тешки кожни појави со животозагрозувачки општи 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.

Лекот да се чува на температура под 30°C.

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 отстрани лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околната.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Цефаклор Алкалоид

- Активна супстанција е цефаклор.

Една капсула содржи 500 mg цефаклор (во форма на цефаклор моногидрат 524,48 mg)

- Помошни состојки се: скроб, прежелатинизиран; магнезиум стеарат, диметикон. Тврди желатински капсули № 00, боја L500-L840 (бело-сина) *Состав на капулната обвивка:* желатин; бои: E171; E132; E127; E172.

Изглед на лекот Цефаклор Алкалоид и содржина на пакувањето

Капсулите Цефаклор Алкалоид се бело-сини тврди желатински капсули наполнети со кремастожолт прашок.

16 капсули по 500 mg во блистер-пакување (2 блистера по 8 капсули) и упатство за употреба во картонска кутија.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

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

Датум на последната ревизија на упатството

Октомври, 2013 г.

