

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го уапастиво. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате доволнителни прашања, обрштете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е прешисан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетити дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што прешисавува **Alfacet®/Алфацет®** и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите **Alfacet®/Алфацет®**
3. Како да го земате / употребувате **Alfacet®/Алфацет®**
4. Могни несакани дејства (реакции) на **Alfacet®/Алфацет®**
5. Чување и рок на употреба на **Alfacet®/Алфацет®**

ALFACET®/АЛФАЦЕТ®	125 mg/5ml	прашок за перорална суспензија
ALFACET®/АЛФАЦЕТ®	250 mg/5ml	прашок за перорална суспензија
		cefaclorum

Активна суштаница: цефаклор.

Alfacet®/Алфацет® 125 mg/5ml прашок за перорална суспензија, 60 ml :
5 ml перорална суспензија содржи 125 mg цефаклор, во облик на цефаклор, монохидрат (133,98 mg).

Alfacet®/Алфацет® 250 mg/5ml прашок за перорална суспензија, 60 ml:
5 ml перорална суспензија содржи 250 mg цефаклор, во облик на цефаклор, монохидрат (267,95 mg).

Помошни суштаници:

Alfacet®/Алфацет® 125 mg/5ml прашок за перорална суспензија, 60 ml :
Силиконска емулзија; метилцелулоза; натриум лаурилсулфат; ксантан гума; скроб, прежелатинизиран; арома на јагода ; боја Erythrosine lake; сахароза-3,00g/5ml перорална суспензија.

Alfacet®/Алфацет® 250 mg/5ml прашок за перорална суспензија, 60 ml:
Силиконска емулзија; метилцелулоза; натриум лаурилсулфат; ксантан гума; скроб, прежелатинизиран; арома на јагода ; боја Erythrosine lake; сахароза-3,00g/5ml перорална суспензија.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

Производител на лекот:

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Alfacet®/Алфацет® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Прашок за перорална суспензија.

Состав

Alfacet®/Алфацет® 125 mg/5ml прашок за орална суспензија, 60 ml :
5 ml орална суспензија содржи 125 mg цефаклор, во облик на цефаклор, монохидрат (133,98 mg).

Alfacet®/Алфацет® 250 mg/5ml прашок за орална суспензија, 60 ml :
5 ml орална суспензија содржи 250 mg цефаклор, во облик на цефаклор, монохидрат (267,95 mg).

Објаснување

Основен фармацевтски облик на лекот-прашок за перорална суспензија. Прашокот е розеникав до портокаловорозеникав, со мирис на јагода. Финалниот фармацевтски облик- перорална суспензија. Суспензијата е розеникава до портокаловорозеникава, со мирис на јагода.

Содржина на пакувањето

Шише од темно стакло III хидролитичка група затворено со затворац од полиетилен со висока густина, бела боја, со сигурносен прстен и транспарентна влошка од полиетилен со ниска густина со 38,1 g прашок за перорална суспензија. Шишето заедно со лажичката за дозирање е спакуван во кутија. Лажичката е од полиетилен со млечно бела боја, волуменот е 5 ml (со градуирани ознаки од 1,25 ml и 2,5 ml).

Лекот **Alfacet®/Алфацет®** е антибактериски лек од групата на цефалоспорици. Делува така што ги уништува осетливите микроорганизми, причинители на воспалението. На тој начин доаѓа до престанок на тегобите предизвикани од воспалението.

Лекот **Alfacet®/Алфацет®** се употребува за лекување на благи и умерено тешки инфекции чии што предизвикувачи се осетливи на дејството на лекот. Тоа се: инфекции на горните и долни дишни патишта (воспаление на белите дробови, бронхитис, влошување на хроничен бронхитис, воспаление на ждрелото и крајниците, дополнителна терапија во лекувањето на воспаление на синусите), воспаление на средното уво, инфекции на кожата и меките ткива, инфекции на уринарните канали (вклучувајќи воспаление на мочниот меур и бубрезите, акутни и хронични).

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Alfacet®/Алфацет®

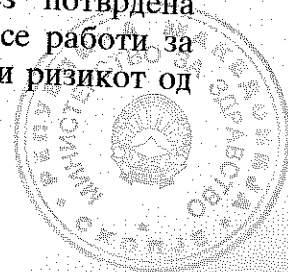
Немојте да го земате / употребувате Alfacet®/Алфацет®, ако:

Лекот **Alfacet®/Алфацет®** не смеете да го земате доколку имате алергиска реакција на цефаклор или цефалоспорински антибиотици.

Бидете посебно внимателни со Alfacet®/Алфацет®, доколку:

Препишувањето и примената на лекот **Alfacet®/Алфацет®** без потврдена бактериска инфекција или цврста претпоставка на лекарот дека се работи за неа, може да биде без корист за пациентот, а при тоа да се зголеми ризикот од развој на резистенција.

Известете го Вашиот лекар:



- Ако порано сте имале реакција на преосетливост на антибиотици како што се цефалоспорини, пеницилини или на други лекови (алергиска реакција вклучувајќи исип, јадеж, оток, необична болка во зглобовите, тешкотии при дишењето);
- Ако сте добиле дијареа во тек на примената на лекот;
- Ако сте боледувале од некое гастроинтестинално заболување, особено воспаление на дебелото црево;
- Ако имате проблеми со бубрезите или сте на хемодијализа;
- Ако имате болка во стомакот/абдоменот, упорна мачнина/повраќање, жолта пребоеност на кожата и белката, темна моч;
- Ако имате нови знаци на инфекција (упорна јака болка во грлото или грозница);
- Ако имате бели дамки во устата и промена во вагиналниот секрет.

Продолжена примена на лекот **Alfacet®/Алфацет®** може да доведе до пролиферација на бактерии кои не се осетливи на дејството на лекот и појава на накнадно воспаление.

Во тек на примената на лекот може да дојде до појава на позитивен Coombs-ов тест и лажно позитивен тест на глукоза во урината.

Безбедноста и ефикасноста на цефаклор кај деца помлади од 1 месец не е дозволена.

Ве молиме да се консултирате со лекар и погледете кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Alfacet®/Алфацет® со храна и со напиток

Храната благо ја намалува брзината на ресорпцијата и максималната концентрација на лекот во серумот, но не и вкупниот обем на ресорпцијата. Најдобро е лекот да се земе 1 час пред или најмалку 2 часа после оброкот.

Бременост и доење

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Примента во периодот на бременост е оправдана само кога очекуваната корист за мајката го надминува потенцијалниот ризик за плодот, што ќе процени Вашиот лекар.

Мали количини на лекот можат да се најдат во мајчиното млеко, меѓутоа со оглед дека не е утврдено дејството на новороденчето лекот **Alfacet®/Алфацет®** треба внимателно да се применува во тек на доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Alfacet®/Алфацет® не влијае на способноста за управување со моторни возила или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Alfacet®/Алфацет®

Во случај на нетолеранција на некои шеќери, известете го Вашиот лекар пред употребата на овој лек.

Содржи 3g сахароза/5 ml перорална суспензија. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти кои боледуваат од шеќерна болест. Може да биде штетен за забите.



Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сè ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сè земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

Особено е важно да му кажете на својот лекар ако земате некои од следните лекови:

- Варфарин (лек за спречување на згрутчување на крвта);
- Пробенецид (лек за лекување гихт)

Во случај на истовремена примена на лекот **Alfacet®/Алфацет®** и варфарин може да дојде до продолжување на протромбинското време. Пробенецид го намалува бубрежното излачување на лекот **Alfacet®/Алфацет®**.

3. Како да го земате / употребите **Alfacet®/Алфацет®**

Строго придржувајте се кон укажувањата на лекарот. Дозите не смеат да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се консултирате со лекар.

Лекот се применува перорално.

Возрасни: вообичаена доза е 250 mg на 8 часа. Кај тешки инфекции или кај оние предизвикани од помалку осетливи причинители дозата може да биде и 500 mg на 8 часа. Вкупната дневна доза од 4 g не смее да се надмине. Доза од 4g дневно се применува безбедно и до 28 дена, меѓутоа максималната дневна доза не треба да биде поголема од наведената.

Во случај на оштетување на функцијата на бубрезите обично не е потребно корегирање на дозата (види дел Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот).

Пациенти на хемодијализа: Хемодијализата го скратува полувремето на елиминација на лекот за 25-30%. Кај пациенти на регуларна хемодијализа, се препорачува ударна доза од 250 mg - 1g применета пред дијализата и терапевтска доза од 250 - 500 mg на секои 6 до 8 часа како доза за одржување во тек на периодот помеѓу дијализите.

Постари лица: исто како за возрасни.

Деца: вообичаена дневна доза изнесува 20 mg/kg телесна маса, поделена во 3 поединечни дози (на 8 часа). Кај бронхитис и пнеумонија, дозата изнесува 20 mg/kg телесна маса, поделена во 3 поединечни дози (на 8 часа). Во случај на воспаление на средното уво и фарингитис вкупната дневна доза може да се примени поделена во две поединечни дози (на 12 часа). Безбедноста и ефикасноста не е докажана за примена на цефаклор кај деца помлади од еден месец.

	125 mg/5 ml	250 mg/5 ml
До 1 година (9kg)	2,5 ml 3 x дневно	
1-5 години (9-18 kg)	5,0 ml 3 x дневно	
Постари од 5 години		5 ml 3 x дневно

Во случај на тешки инфекции, воспаление на средното уво, синуситис и инфекции предизвикани од помалку чувствителни причинители, се препорачува вкупна дневна доза од 40 mg/kg. Вкупната дневна доза од 1 g не смее да се премине. Ако



предизвикувач на инфекцијата е бета-хемолитички стрептокок, терапијата треба да трае најмалку 10 дена.

Припремата на суспензија се врши во аптека, на следниот начин:

Пред употреба на прашокот за перорална суспензија се додава 36 ml пречистена вода, за припрема 60 ml перорална суспензија и треба добро да се проклучка.

Пред секоја употреба добро да се проклучка.

Ако имате впечаток дека ефектот на Alfacet®/Алфацет® е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Alfacet®/Алфацет® отколку што треба:

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Alfacet®/Алфацет® отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Секогаш со себе земете го пакувањето од лекот со упатство без разлика дали во него има уште лек или не.

Во случај на предозирање може да се појави мачнина, повраќање, болка во горниот дел од стомакот и диареа.

Општите мерки подразбираат примена на супортивна терапија.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите Alfacet®/Алфацет®:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да сте заборавиле да го земете лекот, веднаш продолжете со терапијата, во иста доза и ист временски интервал како и во претходниот период. Ако вообичаеното време на земање на лекот е блиску само продолжете со земање како и до тогаш.

Ефекти кога престанува третманот со Alfacet®/Алфацет®:

Не ја прекинувајте терапијата без консултација со лекар.

Ако имате некои дополнителни прашања врзани со овој лек, прашајте го Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Alfacet®/Алфацет®

Како и сите лекови, Alfacet®/Алфацет® може да има несакани дејства, но тие не мораат да се јавуваат кај сите.

Најчест *гastroинтестинален* несакан ефект е дијареата која обично не е од таков интензитет за да се прекине терапијата. Покрај дијареа се јавува и колитис (воспаление на дебелото црево), вклучувајќи и псевдомембранозен колитис кој ретко се јавува, потоа мачнина и повраќање.

Реакции на преосетливост:

алергиски реакции (морбилиформни ерупции по кожата, јадеж и уртикарија) обично се јавуваат по прекин на терапијата. Реакции слични на серумска болест (ситнозрнест испип пропратен со воспаление и болка во зглобовите, со или без зголемена температура) која се јавува обично во тек или после другиот (следниот) циклус на терапија со лекот Alfacet®/Алфацет®, неколку дена по започнување на лекувањето. Вакви реакции почесто се јавуваат кај деца отколку кај возрасни. Поминуваат неколку дена по прекин на терапијата, без сериозни последици. Антихистамините и кортикостероидите го забрзуваат опоравувањето. Лимфаденопатија (зголемување на лимфните чворови) и протеинурија (појава на протеин во урината) ретко се јавува. Stevens-Johnson

синдром,токсична епидермална некролиза(сериозни алергиски кожни реакции),анафилактичка реакција,анафилактоидна реакција(поткожен едем, слабост, оток кој вклучува дел од лицето и екстремитетите, отежнето дишење, трнење по кожата, губење на свест и ширење на крвните садови).Анафилаксата може да биде вообичаена кај пациенти алергични на пеницилин.Ретко, симптомите на преосетливост можат да траат неколку месеци.

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем: еозинофилија(зголемен број на еозинофили, еден тип на бели крвни зрнца во крвта),позитивен Coombs тест, тромбоцитопенија, односно намален број на тромбоцити во крвта(ретко), минлива лимфоцитоза(зголемен број на лимфоцити), леукопенија(намален број на бели крвни зрнца во крвта), и ретко, хемолитичка анемија(анемија проследена со разградување на еритроцити), апластична анемија(анемија проследена со намалено создавање на еритроцити во коскената срцевина), агранулоцитоза(недостаток на гранулоцити,група на бели крвни зрнца во крвта) и реверзибилна неутропенија(намален број на неутрофили, тип на бели крвни зрнца во крвта,кое не е трајно).

Хепато-билијарни нарушувања:

минлив хепатитис и холестатска жолтица односно жолтица што се должи на застој во истекување на жолчката(ретко), благо зголемување на ензимите на црниот дроб (AST,ALT или ALP).

Уринарни и бубрежни нарушувања:

реверзибилен интерстицијален нефритис(нарушување на функцијата на бубрезите) кои се јавуваат ретко и невообичаени вредности на лабораториските анализи на урината, благо зголемување на уреата во крвта и креатининот во серумот.

Нарушување на централниот нервен систем:

Главоболка, вртоглавица, реверзибилна хиперактивност, вознемиреност, нервоза, несоница, конфузија, зголемување на тонусот, замаглување, халуцинации и сонливост ретко се пријавени.

Нарушување на репродуктивниот систем и на дојките:

Генитален јадеж, вагинитис (воспаление на вагината) и вагинална монилијаза (вагинална габична инфекција).

Ако приметите било какви несакани дејствија кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Alfacet®/Алфацет®

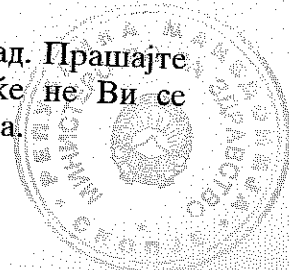
Да се чува надвор од дофат и видокруг на децата.

Да се чува во оригинално пакување,заштитено од светлина и влага.

После реконституција,припремената суспензија се чува на температура до 25°C ,

7 дена или во фрижидер на температура 2-8°C 14 дена.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација,нити во куќен отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.



Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

2 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекој не смее да се употребува по датумот на истекој на рокој на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

