

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PANACEF 500 mg, capsule rigide
PANACEF 250 mg/5 ml, granulato per sospensione orale
Cefaclor

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico per uso orale (cefalosporine).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle seguenti infezioni causate da germi sensibili:

- Infezioni dell'apparato respiratorio, quali le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti.
- Otiti medie (processi infiammatori di origine batterica a carico dell'orecchio medio).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni del tratto urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti.
- Sinusiti.
- Uretrite gonococcica.

CONTROINDICAZIONI

Il Panacef è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo, ad altre cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare la terapia con il Panacef, si raccomanda di indagare su precedenti reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine ed alle penicilline.

Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine incluso Cefaclor, reazioni IgE mediate che si manifestano solitamente a livello cutaneo, gastroenterico, respiratorio e cardiocircolatorio.

I sintomi possono essere: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

In caso di reazioni allergiche la somministrazione del farmaco deve essere interrotta ed il paziente opportunamente trattato

Poichè durante il trattamento con antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine) è possibile la comparsa di colite pseudomembranosa, la sua insorgenza deve essere tenuta presente nel corso del trattamento con questi farmaci

Il Panacef va somministrato con cautela ai pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta. In questi casi, il dosaggio dovrebbe essere inferiore a quello generalmente consigliato.

Gli antibiotici ad ampio spettro devono essere somministrati con cautela a soggetti che hanno avuto in precedenza disturbi intestinali, per la possibilità che possano svilupparsi coliti associate a terapia antibiotica.

L'uso prolungato del Panacef può dare luogo ad una proliferazione di germi non sensibili; se durante la terapia con Panacef interviene una superinfezione batterica, essa deve essere opportunamente trattata.

Uso nei neonati

L'efficacia e la tollerabilità del Panacef nei neonati con meno di un mese di vita non sono note.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Vi sono prove di una parziale allergicità crociata tra le penicilline e le cefalosporine.

Dopo somministrazione di Panacef si possono avere delle reazioni falsamente positive al glucosio urinario sia con le soluzioni di Benedict e Fehling che con il Clinitest ma non con il Tes-Tape (cartina per le analisi del glucosio nelle urine, Lilly).

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false). L'eliminazione renale del cefaclor è inibita dal probenecid (farmaco antigottoso in grado di favorire l'eliminazione dell'acido urico).

AVVERTENZE SPECIALI

Pazienti allergici all'amido (non affetti da morbo celiaco) non dovrebbero assumere il medicinale.

Il granulato per sospensione orale e le gocce orali, sospensione contengono saccarosio, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Il Panacef non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La tollerabilità del cefacloro durante la gravidanza non è stata sufficientemente provata.

Nelle donne in stato di gravidanza il farmaco va usato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Piccole quantità di cefacloro sono state ritrovate nel latte materno dopo la somministrazione di dosi singole di 500 mg. Durante l'allattamento si raccomanda cautela nell'uso del farmaco.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il Panacef si somministra per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

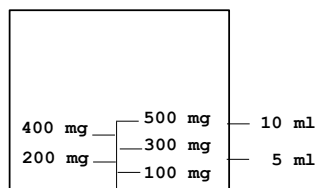
Adulti: 250 mg ogni 8 ore; nelle infezioni più gravi possono essere necessari dosaggi più elevati. La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno.

Per il trattamento dell'uretrite gonococcica acuta in ambo i sessi, è consigliata un'unica somministrazione di 3 g di cefaclor eventualmente in associazione ad 1 g di probenecid.

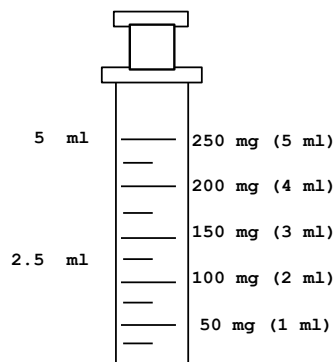
Bambini: 20 mg/kg al giorno in dosi frazionate ogni 8 ore; nelle infezioni più gravi (come nell'otite media), si raccomanda un dosaggio di 40 mg/Kg al giorno fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.

Nel trattamento delle infezioni causate da streptococco beta-emolitico, il dosaggio terapeutico con cefaclor deve essere mantenuto per almeno 10 giorni.

MISURINO E SIRINGA PER PANACEF 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale



capacità 30 ml



capacità 5 ml

**A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg
(Panacef 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale)**

Fino a 8 kg siringa	Da 8 a 16 Kg siringa o misurino	Da 16 a 21 Kg siringa o misurino	Oltre 21 Kg misurino
--------------------------------	--	---	---------------------------------

3 volte al dì (dose unitaria)	100 mg (2 ml)	200 mg (4 ml)	250 mg (5 ml)	300 mg (6 ml)
--	------------------	------------------	------------------	------------------

Schema di somministrazione alternativa: nell'otite media e nella faringite, la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi frazionate ogni 12 ore; la quantità di prodotto ricostituito dovrà essere assunta secondo il seguente schema:

**A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg
(Panacef 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale)**

Fino a 8 kg siringa	Da 8 a 16 Kg misurino	Da 16 a 21 Kg misurino	Oltre 21 Kg misurino
--------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------

2 volte al dì (dose unitaria)	150 mg (3 ml)	300 mg (6 ml)	400 mg (8 ml)	500 mg (10 ml)
--	------------------	------------------	------------------	-------------------

Nota: le tabelle si riferiscono al dosaggio massimo giornaliero di 40 mg/Kg; le dosi da 20 mg/Kg corrispondono alla metà dei valori sopra riportati.

Istruzioni per preparare la sospensione

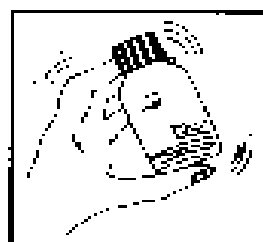
Agitare bene il flacone prima della preparazione; quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sull'etichetta, tappare ed agitare bene la sospensione. Aggiungere acqua nuovamente, fino al livello indicato dalla freccia, ed agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.



1. Prima di aggiungere acqua agitare



2. Aggiungere acqua fino al livello

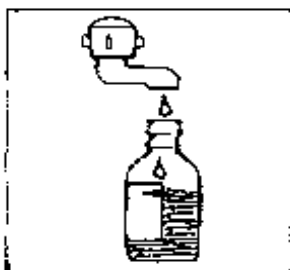


3. Chiudere il flacone. Agitare bene

bene il flacone per disperdere la polvere.

indicato dalla freccia sull'etichetta.

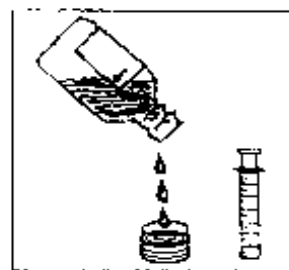
finché la sospensione non diventa omogenea. Il volume si abbasserà al di sotto del livello indicato dalla freccia.



4. Aggiungere ancora acqua per riportare il livello fino al giusto volume indicato dalla freccia.



5. Agitare di nuovo



6. Utilizzare la siringa o il misurino per la somministrazione.

Se preparata secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione contengono cefaclor monoidrato equivalente a 250 mg di cefaclor.

Agitare bene prima di ogni somministrazione.

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi: possono includere nausea, vomito, disturbi epigastrici e diarrea, la cui gravità è in relazione alla dose assunta. Se sono presenti altri sintomi, è probabile che essi siano secondari ad una malattia preesistente, ad una reazione allergica o ad un altro stato tossico.

Trattamento: tenere sempre presente la possibilità che il sovradosaggio sia causato da più farmaci, da interazione fra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente.

Il lavaggio gastrico non è necessario quando il paziente non ha ingerito una dose di Panacef 5 volte superiore alla dose consigliata.

Il paziente va seguito attentamente, controllando in particolar modo lo stato delle vie aeree assicurando la ventilazione e la perfusione, i segni vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa), la emogasanalisi, gli elettroliti sierici etc.

L'assorbimento intestinale può essere ridotto somministrando carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o del lavaggio gastrico; si consideri quindi il carbone come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta del carbone attivo può facilitare l'eliminazione di altri farmaci che potrebbero essere stati assunti. Controllare attentamente le vie aeree del paziente durante lo svuotamento gastrico e nell'uso del carbone.

Non è noto se la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione con carbone siano di beneficio al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Panacef può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con Panacef sono le seguenti:

Manifestazioni allergiche: sono state osservate reazioni di ipersensibilità (1,5%) comprese le eruzioni morbilliformi (1%); prurito, orticaria e test di Coombs positivo si osservano in meno di 1 paziente su 200 trattati.

Sono state inoltre riferite reazioni generalizzate chiamate "malattie da siero-simili", caratterizzate dalla presenza di eritema multiforme, eruzione cutanea ed altre manifestazioni a carico della cute accompagnate da artriti e/o artralgie (disturbi a carico delle articolazioni di natura infiammatoria o dolorosa), con o senza febbre. Le reazioni "malattie da siero-simili" avvengono più spesso durante e dopo un ciclo di trattamento con il cefaclor e, con maggior frequenza, nei bambini che negli adulti.

I segni ed i sintomi si manifestano pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la sua conclusione. Gli antistaminici ed i cortisonici favoriscono la guarigione. Non sono state osservate gravi complicazioni.

Reazioni di ipersensibilità più gravi (quali la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi tossica epidermica e l'anafilassi) sono state osservate raramente.

Manifestazioni gastro-intestinali: si possono presentare in circa il 2,5% dei pazienti, anche con la comparsa di diarrea.

La colite pseudomembranosa può essere osservata durante e dopo il trattamento antibiotico. Raramente si osservano nausea e vomito. Con alcune penicilline ed altre cefalosporine raramente sono state osservate epatite transitoria e ittero colestatico.

Altre manifestazioni: angioedema (anormale ritenzione di liquidi nei tessuti, di origine allergica), eosinofilia, prurito ai genitali, moniliasi vaginale, vaginite e, raramente, trombocitopenia e nefrite interstiziale reversibile.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Effetti per i quali non è certa la correlabilità con il trattamento:

Sistema nervoso centrale: raramente iperattività reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonìa (aumento del tono muscolare), allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.

Sistema digerente: lievi aumenti dei valori delle transaminasi (SGOT e SGPT) o della fosfatasi alcalina.

Sistema emolinfatico: linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile. Ci sono state rare segnalazioni di aumento del tempo di protrombina, con o senza conseguenze cliniche (ad es. sanguinamento), in pazienti che ricevevano contemporaneamente cefaclor e Warfarin sodico (farmaco antitrombotico).

Apparato genito-urinario: lievi aumenti dell'azotemia, della creatinemia ed alterazioni dell'analisi delle urine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Una volta preparata la sospensione orale, conservare in frigorifero (fra +2 e +8°C) e usare entro 14 giorni.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

COMPOSIZIONE

PANACEF 500 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 500 mg

Eccipienti:

Amido pregelatinizzato; magnesio stearato; dimeticone 350 c.s.

PANACEF 250 mg/5ml granulato per sospensione orale

5 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 250 mg

Eccipienti:

Eritrosina E-127 lacca di alluminio; metilcellulosa 15; sodio laurilsolfato; dimeticone 350 cs; gomma polisaccaride; amido pregelatinizzato; aroma fragola; saccarosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

PANACEF 500 mg capsule rigide - 8 capsule

PANACEF 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale - flacone da 100 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VALEAS S.p.A. Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri,10 - 20133 Milano

PRODUTTORE

FACTA FARMACEUTICI Spa – Pomezia (Roma)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PANACEF 375 mg compresse a rilascio modificato
PANACEF 500 mg compresse a rilascio modificato
PANACEF 750 mg compresse a rilascio modificato
Cefaclor

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico appartenente alla classe delle cefalosporine.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili:

Bronchite acuta e riacutizzazione di bronchite cronica

Faringite e Tonsillite

Infezioni non complicate delle basse vie urinarie

Infezioni della cute e dei tessuti molli

CONTROINDICAZIONI

Il Panacef compresse a rilascio modificato è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo, ad altri antibiotici cefalosporinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di istituire una terapia con Panacef compresse a rilascio modificato, deve essere indagato con attenzione se il paziente abbia avuto precedenti reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline o ad altri farmaci.

Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine incluso Cefaclor, reazioni IgE mediate che si manifestano solitamente a livello cutaneo, gastroenterico, respiratorio e cardiocircolatorio.

I sintomi possono essere: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

Se si dovesse verificare una reazione allergica al Panacef compresse a rilascio modificato, sospendere la somministrazione del farmaco.

Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro, incluso il Panacef compresse a rilascio modificato, altera

la normale flora del colon e determina un aumento numerico dei clostridi. E' stato dimostrato da vari studi che una tossina prodotta dal Clostridium difficile è la principale causa della diarrea grave associata alla terapia antibiotica, inclusa la colite pseudomembranosa. La colite pseudomembranosa è stata riportata con l'impiego di antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine); pertanto, è importante considerare questa diagnosi nei pazienti in cui insorge la diarrea durante antibiotico-terapia.

I casi di colite di gravità lieve solitamente rispondono alla sola sospensione del farmaco. Nei casi di gravità moderata o severa devono essere prese le opportune misure terapeutiche che dovrebbero includere l'effettuazione di appropriati studi batteriologici e la somministrazione di liquidi, elettroliti e proteine.

Se la colite non migliora dopo la sospensione del farmaco o se i sintomi non sono gravi, la vancomicina per via orale è il trattamento di scelta.

Come con altri antibiotici, durante il trattamento con Panacef compresse a rilascio modificato, deve essere tenuta in considerazione la possibile insorgenza di microrganismi resistenti che può esitare in una superinfezione per la quale si dovranno adottare le opportune misure del caso.

Il Panacef compresse a rilascio modificato dovrebbe essere somministrato con cautela ai pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta. In tali condizioni il dosaggio dovrebbe essere inferiore a quello generalmente consigliato.

INTERAZIONI

L'entità di assorbimento del Panacef compresse a rilascio modificato diminuisce se entro un'ora dall'assunzione dell'antibiotico vengono somministrati antiacidi contenenti idrossido di magnesio o alluminio, mentre gli H₂-bloccanti non alterano la velocità e l'entità dell'assorbimento del Panacef compresse a rilascio modificato.

Similmente agli altri antibiotici beta-lattamici, l'escrezione renale del Panacef (e presumibilmente del Panacef compresse a rilascio modificato) è inibita dalla somministrazione di probenecid (farmaco antigottoso in grado di favorire l'eliminazione dell'acido urico); nel corso degli studi clinici non sono state osservate altre interazioni significative con farmaci.

Dopo somministrazione di cefaclor si possono osservare delle reazioni falsamente positive al glucosio urinario con le soluzioni di Benedict e Fehling e con il test al solfato di rame.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La tollerabilità del cefacloro durante la gravidanza non è stata sufficientemente provata.

Non vi sono studi specifici e ben controllati in donne gravide e, poiché gli studi sulla riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta nell'uomo, questo farmaco durante la gravidanza dovrebbe essere usato solo se chiaramente necessario e sotto controllo medico.

L'uso di Panacef compresse a rilascio modificato durante il travaglio ed il parto non è stato studiato; pertanto il farmaco dovrebbe essere somministrato solo in caso di accertato bisogno.

Piccole quantità di cefacloro sono state ritrovate nel latte materno dopo la somministrazione di dosi singole di 500 mg. Non si conoscono gli effetti del Panacef nel lattante. Durante l'allattamento si raccomanda cautela nell'uso del farmaco. ..

Uso nei bambini

L'efficacia e la tollerabilità del Panacef compresse a rilascio modificato nei bambini non è stata ben stabilita.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il Panacef compresse a rilascio modificato non ha effetti sulla capacità di guida e sull'uso di

macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il Panacef compresse a rilascio modificato viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Comunque, l'assunzione contemporanea di cibo aumenta l'assorbimento di Panacef compresse a rilascio modificato. Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.

Si consigliano i seguenti schemi posologici:

- Faringiti, tonsilliti ed infezioni della cute e dei tessuti molli: 375 mg 2 volte al giorno.
- Infezioni non complicate delle basse vie urinarie: 375 mg 2 volte al giorno.
- Bronchiti: 375 mg 2 volte al giorno.

Nelle infezioni più gravi possono essere necessari dosaggi più elevati (750 mg 2 volte al giorno).

Nel trattamento delle infezioni causate da *S. pyogenes* (streptococchi di gruppo A) la terapia con Panacef compresse a rilascio modificato dovrebbe essere continuata fino a 10 giorni.

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi: possono includere la nausea, il vomito, disturbi epigastrici e diarrea; la gravità dei disturbi gastrici e della diarrea è in relazione alla dose assunta. Se sono presenti altri sintomi, è probabile che questi siano secondari ad una malattia di base preesistente, ad una reazione allergica o ad un altro stato tossico.

Trattamento: nel trattamento del sovradosaggio, considerare la possibilità di sovradosaggio dovuto a più farmaci, a interazioni tra farmaci o ad una insolita farmacocinetica nel paziente.

Garantire una adeguata ventilazione e perfusione delle vie respiratorie del paziente.

Controllare attentamente e mantenere entro limiti accettabili i segni vitali del paziente (frequenza cardiaca e pressione arteriosa), l'emogasanalisi, gli elettroliti sierici etc.

L'assorbimento intestinale dei farmaci potrebbe essere diminuito mediante la somministrazione di carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o del lavaggio gastrico; si consideri quindi il carbone attivo come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta del carbone attivo può facilitare l'eliminazione di altri farmaci che potrebbero essere stati assorbiti.

E' necessario proteggere le vie respiratorie del paziente quando viene effettuato lo svuotamento gastrico o nell'uso del carbone attivo.

Non è noto se la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione con carbone siano di beneficio al paziente per il trattamento del sovradosaggio di Panacef.

EFFETTI INDESIDERATI

Dopo somministrazione orale di Panacef compresse a rilascio modificato in studi clinici è stato osservato un basso numero di effetti indesiderati (con percentuale d'incidenza generalmente inferiore all'1%), la maggior parte dei quali furono di natura lieve e transitoria.

Manifestazioni gastro-intestinali: diarrea, nausea, vomito e dispepsia (disturbo digestivo).

Manifestazioni allergiche: sono stati riscontrati eruzione cutanea, orticaria e prurito. Nel corso di studi clinici controllati, su 3.272 pazienti trattati con Panacef compresse a rilascio modificato è stata riscontrata una reazione simile alla malattia da siero (0,03%), caratterizzata dalla comparsa di eritema multiforme, eruzione cutanea ed altre manifestazioni a carico della cute accompagnate da artriti/artralgie (disturbi a carico delle articolazioni di natura infiammatoria o dolorosa), con o senza febbre. Tali manifestazioni insorgono più spesso durante o dopo un ciclo di trattamento con cefaclor e sono state osservate più frequentemente nei bambini che negli adulti. I segni ed i sintomi si manifestano generalmente pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la fine del trattamento. Antistaminici e cortisonici favoriscono la guarigione. Non sono state osservate gravi complicazioni.

Sistema linfatico e circolatorio: eosinofilia.

Sistema genito-urinario: moniliasi vaginale e vaginite.

I seguenti eventi avversi, la cui relazione causale con il farmaco è peraltro incerta, sono stati osservati nei pazienti trattati con Panacef compresse a rilascio modificato: mal di testa, capogiro, sonnolenza, aumenti transitori delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, aumento transitorio

dell'azotemia e della creatininemia, transitorie trombocitopenia, leucopenia, linfocitosi, neutropenia ed anormalità dell'esame delle urine.

In pazienti trattati con cefaclor sono stati talvolta osservati: eritema multiforme, febbre, anafilassi (più frequente nei pazienti con precedenti di allergia alla penicillina), Sindrome di Stevens-Johnson, positività al test diretto di Coombs, prurito ai genitali, necrolisi tossica epidermica, nefrite interstiziale reversibile, alterata funzionalità del fegato comprendente la colestasi, aumento del tempo di protrombina in pazienti che ricevono contemporaneamente cefaclor e warfarin (farmaco antitrombotico), iperattività reversibile, nervosismo, insonnia, stato confusionale, ipertonia (aumento del tono muscolare), anemia aplastica, agranulocitosi ed anemia emolitica.

Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro può alterare la flora batterica intestinale, dando talora luogo a manifestazioni di colite pseudomembranosa.

Reazioni anafilattoidi possono essere rappresentate da manifestazioni isolate, compreso l'angioedema (anormale ritenzione di liquidi nei tessuti, di origine allergica), l'astenia (mancanza di forza), l'edema (sia facciale che agli arti), la dispnea (difficoltà nel respiro), le parestesie (sensazione di formicolio), la sincope (improvvisa perdita di forze) e la vasodilatazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI COMPOSIZIONE

Panacef 375 mg compresse a rilascio modificato

Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 375 mg

Eccipienti: Mannitolo, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acido metacrilico, acido stearico, stearato di magnesio.

Rivestimento: Miscela colorante blu, propilenglicole.

Panacef 500 mg compresse a rilascio modificato

Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 500 mg

Eccipienti: Mannitolo, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acido metacrilico, acido stearico, stearato di magnesio.

Rivestimento: Miscela colorante blu, propilenglicole.

Panacef 750 mg compresse a rilascio modificato

Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 750 mg

Eccipienti: Mannitolo, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acido metacrilico, acido stearico, stearato di magnesio.

Rivestimento: Miscela colorante blu, propilenglicole.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Panacef 375 mg compresse a rilascio modificato in confezione da 12

Panacef 500 mg compresse a rilascio modificato in confezione da 8

Panacef 750 mg compresse a rilascio modificato in confezione da 6

Panacef 750 mg compresse a rilascio modificato in confezione da 12

Uso orale.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VALEAS S.p.A. Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri,10 - 20133 Milano

PRODUTTORE

FACTA FARMACEUTICI Spa – Via Laurentina Km 24,730 – 00040 Pomezia (Roma)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'Agencia Italiana del Farmaco:

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PANACEF 250 mg, capsule rigide
PANACEF 375 mg/5 ml, granulato per sospensione orale
PANACEF 187,5 mg/5 ml, granulato per sospensione orale
PANACEF 125 mg/5 ml, granulato per sospensione orale
PANACEF 50 mg/ml gocce orali, sospensione
PANACEF 375 mg, granulato per sospensione orale
Cefaclor

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico per uso orale (cefalosporine).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle seguenti infezioni causate da germi sensibili:

- Infezioni dell'apparato respiratorio, quali le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti.
- Otiti medie (processi infiammatori di origine batterica a carico dell'orecchio medio).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni del tratto urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti.
- Sinusiti.
- Uretrite gonococcica.

CONTROINDICAZIONI

Il Panacef è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo, ad altre cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti).

ECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare la terapia con il Panacef, si raccomanda di indagare su precedenti reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine ed alle penicilline.

Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine incluso Cefaclor, reazioni IgE mediate che si manifestano solitamente a livello cutaneo, gastroenterico, respiratorio e cardiocircolatorio.

I sintomi possono essere: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

In caso di reazioni allergiche la somministrazione del farmaco deve essere interrotta ed il paziente opportunamente trattato

Poichè durante il trattamento con antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine) è possibile la comparsa di colite pseudomembranosa, la sua insorgenza deve essere tenuta presente nel corso del trattamento con questi farmaci

Il Panacef va somministrato con cautela ai pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta. In questi

casi, il dosaggio dovrebbe essere inferiore a quello generalmente consigliato.

Gli antibiotici ad ampio spettro devono essere somministrati con cautela a soggetti che hanno avuto in precedenza disturbi intestinali, per la possibilità che possano svilupparsi coliti associate a terapia antibiotica.

L'uso prolungato del Panacef può dare luogo ad una proliferazione di germi non sensibili; se durante la terapia con Panacef interviene una superinfezione batterica, essa deve essere opportunamente trattata.

Uso nei neonati

L'efficacia e la tollerabilità del Panacef nei neonati con meno di un mese di vita non sono note.

INTERAZIONI

Vi sono prove di una parziale allergenicità crociata tra le penicilline e le cefalosporine.

Dopo somministrazione di Panacef si possono avere delle reazioni falsamente positive al glucosio urinario sia con le soluzioni di Benedict e Fehling che con il Clinitest ma non con il Tes-Tape (cartina per le analisi del glucosio nelle urine, Lilly).

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false). L'eliminazione renale del cefaclor è inibita dal probenecid (farmaco antigottoso in grado di favorire l'eliminazione dell'acido urico).

AVVERTENZE SPECIALI

Pazienti allergici all'amido (non affetti da morbo celiaco) non dovrebbero assumere il medicinale.

Il granulato per sospensione orale e le gocce orali, sospensione contengono saccarosio, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Il Panacef non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La tollerabilità del cefacloro durante la gravidanza non è stata sufficientemente provata.

Nelle donne in stato di gravidanza il farmaco va usato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Piccole quantità di cefacloro sono state ritrovate nel latte materno dopo la somministrazione di dosi singoli di 500 mg. Durante l'allattamento si raccomanda cautela nell'uso del farmaco.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il Panacef si somministra per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

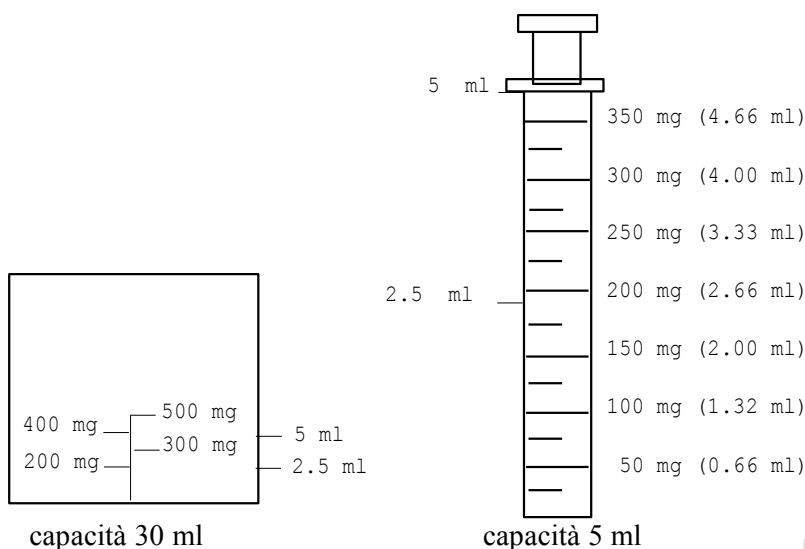
Adulti: 250 mg ogni 8 ore; nelle infezioni più gravi possono essere necessari dosaggi più elevati. La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno.

Per il trattamento dell'uretrite gonococcica acuta in ambo i sessi, è consigliata un'unica somministrazione di 3 g di cefaclor eventualmente in associazione ad 1 g di probenecid.

Bambini: 20 mg/kg al giorno in dosi frazionate ogni 8 ore; nelle infezioni più gravi (come nell'otite media), si raccomanda un dosaggio di 40 mg/Kg al giorno fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.

Nel trattamento delle infezioni causate da streptococco beta-emolitico, il dosaggio terapeutico con cefaclor deve essere mantenuto per almeno 10 giorni.

MISURINO E SIRINGA PER PANACEF 375 mg/5 ml granulato per sospensione orale



**A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg
(Panacef 375 mg/5 ml granulato per sospensione orale)**

	Fino a 8 kg Siringa	Da 8 a 16 Kg siringa o misurino	Da 16 a 21 Kg siringa o misurino	Oltre 21 Kg siringa o misurino
3 volte al dì (dose unitaria)	100 mg (1.3 ml)	200 mg (2.6 ml)	250 mg (3.3 ml)	300 mg (4 ml)

Schema di somministrazione alternativa: nell'otite media e nella faringite, la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi frazionate ogni 12 ore; la quantità di prodotto ricostituito dovrà essere assunta secondo il seguente schema:

**A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg
(Panacef 375 mg/5 ml granulato per sospensione orale)**

	Fino a 8 kg siringa	Da 8 a 16 Kg siringa o misurino	Da 16 a 21 Kg misurino	Oltre 21 Kg misurino
2 volte al dì (dose unitaria)	150 mg (2 ml)	300 mg (4 ml)	400 mg (5.3 ml)	500 mg (6.6 ml)

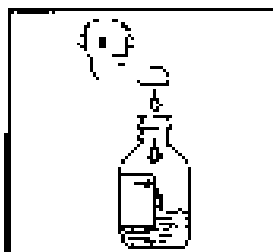
Nota: le tabelle si riferiscono al dosaggio massimo giornaliero di 40 mg/Kg; le dosi da 20 mg/Kg corrispondono alla metà dei valori sopra riportati.

Istruzioni per preparare la sospensione

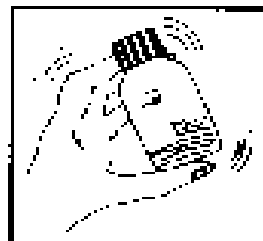
Agitare bene il flacone prima della preparazione; quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sull'etichetta, tappare ed agitare bene la sospensione. Aggiungere acqua nuovamente, fino al livello indicato dalla freccia, ed agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.



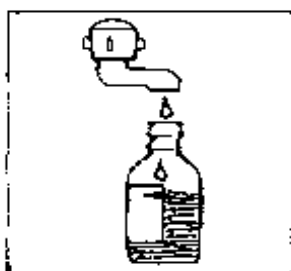
1. Prima di aggiungere acqua agitare bene il flacone per disperdere la polvere.



2. Aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sull'etichetta.



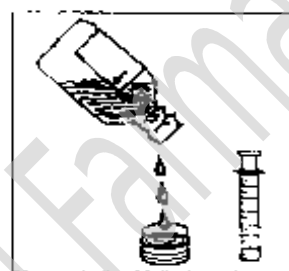
3. Chiudere il flacone. Agitare bene finché la sospensione non diventa omogenea. Il volume si abbasserà al di sotto del livello indicato dalla freccia.



4. Aggiungere ancora acqua per riportare il livello fino al giusto volume indicato dalla freccia.



5. Agitare di nuovo



6. Utilizzare la siringa o il misurino per la somministrazione.

Se preparata secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione conterranno rispettivamente:

Panacef 375 mg/5 ml granulato per sospensione orale
cefaclor monoidrato equivalente a 375 mg di cefaclor.

Panacef 187,5 mg/5 ml granulato per sospensione orale
cefaclor monoidrato equivalente a 187,5 mg di cefaclor.

Panacef 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale
cefaclor monoidrato equivalente a 125 mg di cefaclor.

Agitare bene prima di ogni somministrazione.

Panacef 50 mg/ml gocce orali, sospensione (2,5 mg di cefaclor ogni goccia)

Si consiglia un dosaggio giornaliero di 8 gocce (20 mg) per kg di peso corporeo, in dosi frazionate ogni otto ore.

Nelle infezioni più gravi (come l'otite media), si raccomanda un dosaggio giornaliero di 16 gocce (40 mg) per kg di peso corporeo, fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.

Istruzioni per preparare le gocce orali

Al momento della preparazione aggiungere acqua al granulato secco contenuto nel flacone fino al punto indicato dalla freccia. Riavvitare il tappino originale ed agitare bene fino a che tutto il granulato non sia in sospensione.

Applicare poi la capsula con il contagocce.

Contagocce

Un ml (20 gocce) dell'accluso contagocce equivale a 50 mg di cefaclor.

Panacef 375 mg granulato per sospensione orale (bustine)

Versare il contenuto di una bustina in un po' d'acqua ed agitare.

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi: possono includere nausea, vomito, disturbi epigastrici e diarrea, la cui gravità è in

relazione alla dose assunta. Se sono presenti altri sintomi, è probabile che essi siano secondari ad una malattia preesistente, ad una reazione allergica o ad un altro stato tossico.

Trattamento: tenere sempre presente la possibilità che il sovradosaggio sia causato da più farmaci, da interazione fra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente.

Il lavaggio gastrico non è necessario quando il paziente non ha ingerito una dose di Panacef 5 volte superiore alla dose consigliata.

Il paziente va seguito attentamente, controllando in particolar modo lo stato delle vie aeree assicurando la ventilazione e la perfusione, i segni vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa), la emogasanalisi, gli elettroliti sierici etc.

L'assorbimento intestinale può essere ridotto somministrando carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o del lavaggio gastrico; si consideri quindi il carbone come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta del carbone attivo può facilitare l'eliminazione di altri farmaci che potrebbero essere stati assunti. Controllare attentamente le vie aeree del paziente durante lo svuotamento gastrico e nell'uso del carbone.

Non è noto se la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione con carbone siano di beneficio al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con Panacef sono le seguenti:

Manifestazioni allergiche: sono state osservate reazioni di ipersensibilità (1,5%) comprese le eruzioni morbilliformi (1%); prurito, orticaria e test di Coombs positivo si osservano in meno di 1 paziente su 200 trattati.

Sono state inoltre riferite reazioni generalizzate chiamate "malattie da siero-simili", caratterizzate dalla presenza di eritema multiforme, eruzione cutanea ed altre manifestazioni a carico della cute accompagnate da artriti e/o artralgie (disturbi a carico delle articolazioni di natura infiammatoria o dolorosa), con o senza febbre. Le reazioni "malattie da siero-simili" avvengono più spesso durante e dopo un ciclo di trattamento con il cefaclor e, con maggior frequenza, nei bambini che negli adulti.

I segni ed i sintomi si manifestano pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la sua conclusione. Gli antistaminici ed i cortisonici favoriscono la guarigione. Non sono state osservate gravi complicazioni.

Reazioni di ipersensibilità più gravi (quali la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi tossica epidermica e l'anafilassi) sono state osservate raramente.

Manifestazioni gastro-intestinali: si possono presentare in circa il 2,5% dei pazienti, anche con la comparsa di diarrea.

La colite pseudomembranosa può essere osservata durante e dopo il trattamento antibiotico. Raramente si osservano nausea e vomito. Con alcune penicilline ed altre cefalosporine raramente sono state osservate epatite transitoria e ittero colestatico.

Altre manifestazioni: angioedema (anormale ritenzione di liquidi nei tessuti, di origine allergica), eosinofilia, prurito ai genitali, moniliasi vaginale, vaginite e, raramente, trombocitopenia e nefrite interstiziale reversibile.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Effetti per i quali non è certa la correlabilità con il trattamento:

Sistema nervoso centrale: raramente iperattività reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonìa (aumento del tono muscolare), allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.

Sistema digerente: lievi aumenti dei valori delle transaminasi (SGOT e SGPT) o della fosfatasi alcalina.

Sistema emolinfatico: linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile. Ci sono state rare segnalazioni di aumento del tempo di protrombina, con o senza conseguenze cliniche (ad es. sanguinamento), in pazienti che ricevevano contemporaneamente cefaclor e Warfarin sodico (farmaco antitrombotico).

Apparato genito-urinario: lievi aumenti dell'azotemia, della creatininemia ed alterazioni dell'analisi delle urine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

.

Una volta preparate le gocce orali e le sospensioni orali vanno conservate in frigorifero (fra +2 e +8°C) ed usate entro 14 giorni.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

COMPOSIZIONE

PANACEF 250 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 250 mg

Eccipienti:

Amido pregelatinizzato; magnesio stearato; dimeticone 350 c.s.

PANACEF 375 mg/5ml granulato per sospensione orale

5 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 375 mg

Eccipienti:

Eritrosina E-127 lacca di alluminio; metilcellulosa 15; sodio laurilsolfato; dimeticone 350 cs; gomma polisaccaride; amido pregelatinizzato; aroma di fragola; saccarosio.

PANACEF 187,5 mg/5ml granulato per sospensione orale

5 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 187,5 mg

Eccipienti:

Eritrosina E-127 lacca di alluminio; metilcellulosa 15; sodio laurilsolfato; dimeticone 350 cs; gomma polisaccaride; amido pregelatinizzato; aroma fragola; saccarosio.

PANACEF 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale

5 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 125 mg

Eccipienti:

Eritrosina E-127 lacca di alluminio; metilcellulosa 15; sodio laurilsolfato; dimeticone 350 c.s.; gomma polisaccaride; amido pregelatinizzato; aroma fragola; saccarosio.

PANACEF 50 mg/ml gocce orali, sospensione

Un ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 50 mg

Eccipienti:

Metilcellulosa 15; sodio laurilsolfato; emulsione silicone 30%; gomma polisaccaride; amido pregelatinizzato; aroma fragola; eritrosina E-127 lacca di alluminio; saccarosio.

PANACEF 375 mg granulato per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 375 mg

Eccipienti:

Eritrosina E-127 lacca di alluminio, metilcellulosa 15, sodio laurilsolfato, gomma polisaccaride, amido pregelatinizzato, aroma di fragola, saccarosio, emulsione di silicone 30%.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

PANACEF 250 mg capsule rigide – 12 capsule

PANACEF 375 mg/5 ml granulato per sospensione orale - flacone da 70 ml

PANACEF 187,5 mg/5 ml granulato per sospensione orale - flacone da 60 ml

PANACEF 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale - flacone da 100 ml

PANACEF 50 mg/ml gocce orali, sospensione - flacone da 20 ml

PANACEF 375 mg granulato per sospensione orale – 12 bustine

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VALEAS S.p.A. Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri,10 - 20133 Milano

PRODUTTORE

ELI LILLY ITALIA S.p.A. - Sesto Fiorentino (Fi)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'Agenzia Italiana del Farmaco