

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TIBIFOR 750 mg compresse a rilascio modificato

cefaclor (monoidrato)

Categoria farmacoterapeutica

Antibatterici per uso sistemico: altri antibatterici beta-lattamici - cefalosporine di II generazione.

Indicazioni terapeutiche

Il TIBIFOR 750 mg compresse a rilascio modificato è indicato per il trattamento delle forme più gravi delle seguenti infezioni:

- bronchite acuta e riacutizzazione della bronchite cronica;
- faringite e tonsillite;
- infezioni della pelle e tessuti molli;
- infezioni non complicate delle basse vie urinarie.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e alle altre cefalosporine o penicilline.

Precauzioni per l'uso

Prima di istituire una terapia con TIBIFOR, deve essere indagato con attenzione se il paziente abbia avuto precedenti di reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline o ad altri farmaci. Se si dovesse verificare una reazione allergica al TIBIFOR, sospendere la somministrazione del farmaco.

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.

Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro, incluso il TIBIFOR, altera la normale flora del colon e determina un aumento numerico dei clostridi. È 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. Pertanto è importante considerare questa diagnosi in pazienti che sviluppano diarrea durante la terapia con questi antibiotici.

Come con altri antibiotici, durante il trattamento con TIBIFOR, 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.

Uso nei neonati

L'efficacia e la tollerabilità nei bambini non è stata ben stabilita.

Interazioni

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

L'entità di assorbimento del TIBIFOR 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 TIBIFOR.

Dopo somministrazione di cefaclor 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).

Similmente agli altri beta-lattamici, l'escrezione renale del TIBIFOR è inibita dalla somministrazione di probenecid; nel corso degli studi clinici non sono state osservate altre interazioni significative con farmaci.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

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.

L'uso di TIBIFOR 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 Cefaclor 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.

Il contenitore di questo medicinale può contenere tracce di lattice. Può causare gravi reazioni allergiche.

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

Il TIBIFOR non ha effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Il TIBIFOR viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Comunque, l'assunzione contemporanea di cibo aumenta l'assorbimento di TIBIFOR (vedere Farmacocinetica).

Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.

Si consigliano i seguenti schemi posologici:

- Faringiti, tonsilliti ed infezioni della pelle e tessuti molli: 750 mg 2 volte al giorno.
- Infezioni non complicate delle basse vie urinarie: 750 mg 2 volte al giorno.
- Bronchiti: 750 mg 2 volte al giorno.

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

Istruzioni per l'uso

TIBIFOR viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TIBIFOR avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Segni e sintomi.

I sintomi tossici conseguenti a sovradosaggio di TIBIFOR possono includere nausea, vomito, disturbi gastrici e diarrea.

Trattamento.

Oltre ai provvedimenti di carattere generale che potrebbero essere richiesti, l'assorbimento intestinale potrebbe essere ridotto mediante l'emesi, la lavanda gastrica o la somministrazione di carbone attivo. La diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione non si sono dimostrate vantaggiose nell'accelerare l'eliminazione del TIBIFOR.

Effetti indesiderati

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

Dopo somministrazione orale di TIBIFOR in studi clinici, è stato osservato un basso numero di effetti collaterali (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.

Manifestazioni allergiche: sono stati riscontrati eruzione cutanea, orticaria e prurito. Nel corso di studi clinici controllati, su 3.272 pazienti trattati con TIBIFOR 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 pelle accompagnate da artriti/artralgie, con o senza febbre. Tali manifestazioni insorgono più spesso durante o dopo un ciclo di trattamento con Cefacloro 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 TIBIFOR: mal di testa, capogiro, sonnolenza, aumenti transitori delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, aumento transitorio dell'azotemia e della creatinemia, transitorie trombocitopenia, leucopenia, linfocitosi, neutropenia ed anomalie dell'esame delle urine. In pazienti trattati con Cefacloro 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 Cefacloro e warfarin, iperattività reversibile, nervosismo, insonnia, stato confusionale, ipertonia, 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, l'astenia, l'edema (sia facciale che agli arti), la dispnea, le parestesie, la sincope e la vasodilatazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: cefacloro monoidrato eq. a cefacloro 750 mg

Eccipienti: ipromellosa, mannitolo, povidone, magnesio stearato, silice colloidale, propilenglicole, titanio diossido.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse a rilascio modificato.

Astuccio contenente 6 e 12 compresse da 750 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

Produttore

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.

Via Laurentina Km 24,730

00040 Pomezia (Roma)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco

Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

TIBIFOR 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

cefaclor (monoidrato)

Categoria farmacoterapeutica

Antibatterici per uso sistemico: altri antibatterici beta-lattamici - cefalosporine di II generazione.

Indicazioni terapeutiche

Il cefaclor è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili:

- infezioni dell'apparato respiratorio, incluse 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 dell'apparato urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti
- sinusiti
- uretrite gonococcica.

Controindicazioni

Il cefaclor è controindicato in quei pazienti con riconosciuta allergia alle cefalosporine ed agli altri componenti del prodotto.

Precauzioni per l'uso

Prima di iniziare la terapia con TIBIFOR, si raccomanda di indagare su precedenti reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine ed alle penicilline. In caso di reazioni allergiche la somministrazione del farmaco deve essere interrotta ed il paziente opportunamente trattato.

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.

Poiché 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.

TIBIFOR 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 di TIBIFOR può dare luogo ad una proliferazione di germi non sensibili; se durante la terapia con TIBIFOR interviene una superinfezione batterica, essa deve essere opportunamente trattata.

Uso nei neonati

L'efficacia e la tollerabilità di TIBIFOR 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 allergenicità crociata tra le penicilline e le cefalosporine.

Dopo somministrazione di TIBIFOR 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

La sospensione contiene 57,26 g/100 ml di saccarosio. Se assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 2,863 g di saccarosio. Il medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio, nella sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio o nella deficienza di saccarasi-isomaltasi.

Gravidanza e allattamento

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

La tollerabilità del cefaclor 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 cefaclor 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.

Il prodotto va somministrato solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

TIBIFOR non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

TIBIFOR 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 1g.

A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/kg

| | Fino a 8 kg | Da 8 a 16 kg | Da 16 a 21 kg | Oltre 21 kg |
|---|--------------------|---------------------|----------------------|--------------------|
| 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

| | Fino a 8 kg | Da 8 a 16 kg | Da 16 a 21 kg | Oltre 21 kg |
|---|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| 2 volte al dì (dose unitaria) | 150 mg (3 ml) | 300 mg (6 ml) | 400 mg (8 ml) | 500 mg (10 ml) |

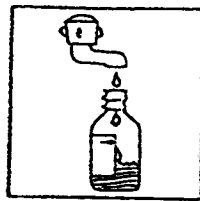
Nota: le tabelle si riferiscono al dosaggio massimo giornaliero di 40 mg/kg; le dosi da 20 mg/kg corrispondono alla metà dei valori soprariportati.

Istruzioni per preparare la sospensione

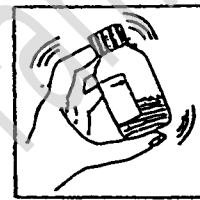
Agitare bene il flacone prima della preparazione; quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sull'etichetta, tappare ed agitare bene la sospensione. Aggiungere acqua nuovamente, fino al livello indicato dalla freccia, ed agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.



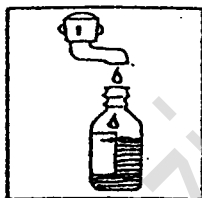
1. Prima di aggiungere acqua agitare bene il flacone per disperdere la polvere.



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



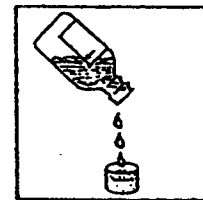
3. Chiudere il flacone. Agitare bene finché la sospensione non diventa omogenea. Il volume si abbasserà al di sotto del livello indicato dalla freccia.



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



5. Agitare di nuovo.



6. Utilizzare il misurino o la siringa 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.

La confezione di Tibifor 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale, contiene un misurino ed una siringa graduata per la somministrazione orale.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TIBIFOR avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

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 TIBIFOR 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, TIBIFOR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con TIBIFOR 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 pelle accompagnate da artriti e/o artralgie (disturbi a carico delle articolazioni di natura infiammatoria), 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.

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

Sistema nervoso centrale: raramente iperattività reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonica (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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Una volta preparata, la sospensione deve essere conservata in frigorifero tra 2° e 8° e consumata entro 14 giorni.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

TIBIFOR 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

5 ml di sospensione preparata come prescritto contengono:

Principio attivo: cefaclor monoidrato equivalente a cefaclor 250 mg

Eccipienti: dimeticone, gomma polisaccaride, amido, eritrosina E127 lacca di alluminio, aroma fragola, sodio laurilsolfato, metilcellulosa, saccarosio.

Forma farmaceutica e contenuto

TIBIFOR 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Astuccio contenente 1 flacone da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

Produttore

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Determinazione AIFA del 19 Aprile 2012