

**TAKECEF 500 mg capsule rigide**  
**TAKECEF 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale**  
J01DC04  
Cefacloro

**COMPOSIZIONE**

TAKECEF 500 mg capsule rigide

Una capsula contiene:

*Principio attivo:* Cefacloro monoidrato equivalente a Cefacloro 500 mg.

*Eccipienti:* amido, dimeticone 350, magnesio stearato.

*Costituenti della capsula:* gelatina, biossido di titanio.

TAKECEF 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

5 ml di sospensione contengono:

*Principio attivo:* Cefacloro monoidrato equivalente a Cefacloro 250 mg.

*Eccipienti:* amido modificato, dimeticone 350, metilcellulosa 15, saccarosio, sodio laurilsolfato, aroma di fragola, gomma polisaccaride, eritrosina E127.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

*TAKECEF 500 mg capsule rigide:* 8 capsule da 500 mg

*TAKECEF 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale:* Granulato per sospensione orale estemporanea - Flacone 100 ml al 5% (250 mg/5ml).

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antibiotico per uso orale, appartenente alla classe delle cefalosporine.

**TITOLARE A.I.C.**

Sofar S.p.A. - Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

**OFFICINA DI PRODUZIONE E CONTROLLI**

Mitim s.r.l. – Via Cacciamali 34-36-38 – 25125 Brescia

**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**

TAKECEF è controindicato nei pazienti con riconosciuta allergia alle cefalosporine ed agli altri componenti del prodotto.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi Uso in gravidanza e durante l'allattamento).

**PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

Prima di iniziare la terapia con TAKECEF, 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, gastroente-rico, 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. Poiché durante il trattamento con antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semi-sintetiche e le cefalosporine) è possibile la comparsa di colite pseudomembranosa, la sua insorgenza deve essere tenuta presente nel corso del trattamento con questi farmaci. TAKECEF 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 TAKECEF può dare luogo ad una proliferazione di germi non sensibili; se durante la terapia con TAKECEF interviene una superinfezione batterica, essa deve essere opportunamente trattata.

Uso nei neonati

L'efficacia e la tollerabilità di TAKECEF 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 TAKECEF 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 Test-Tape® (cartina per le analisi del glucosio nelle urine, Lilly).

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività del test 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**

TAKECEF non ha effetti sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari.

*Uso in gravidanza e durante l'allattamento.*

TAKECEF va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

## **Tenere fuori dalla portata dei bambini**

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

TAKECEF 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.

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

	<b>Fino a 8 Kg siringa</b>	<b>Da 8 a 16 Kg siringa o misurino</b>	<b>Da 16 a 21 Kg siringa o misurino</b>	<b>Oltre 21 Kg misurino</b>
--	--------------------------------	--	---	---------------------------------

<b>3 volte al dì</b> (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  
(TAKECEF 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale)**

	<b>Fino a 8 Kg</b> <b>siringa</b>	<b>Da 8 a 16 Kg</b> <b>misurino</b>	<b>Da 16 a 21 Kg</b> <b>misurino</b>	<b>Oltre 21 Kg</b> <b>misurino</b>
<b>2 volte al dì</b> (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. Se preparata secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione conterranno 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 interazioni fra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente. Il lavaggio gastrico non è necessario quando il paziente non ha ingerito una dose di TAKECEF 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 TAKECEF 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.

**NEL CASO SI MANIFESTASSERO EFFETTI INDESIDERATI - ANCHE DIVERSI DA QUELLI DESCRITTI - IL PAZIENTE È INVITATO A COMUNICARLI AL PROPRIO MEDICO O AL PROPRIO FARMACISTA.**

#### **SCADENZA:**

VEDERE LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE. TALE DATA SI INTENDE PER IL MEDICINALE IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO.

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

#### **PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

Una volta preparata la sospensione orale va conservata in frigorifero (fra +2 e +8°C) ed usata entro 14 giorni.

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE:  
Aprile 2011