

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEFACLOR EG 250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEFACLOR EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFACLOR EG
3. Come prendere CEFACLOR EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFACLOR EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFACLOR EG e a cosa serve

CEFACLOR EG contiene il principio attivo cefacloro che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine. Le cefalosporine sono antibiotici e sono utilizzate per trattare infezioni causate da batteri.

CEFACLOR EG è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni:

- infezioni delle vie respiratorie, dei polmoni (polmoniti), dei bronchi (bronchiti, incluse le riacutizzazioni delle bronchiti croniche), della gola (faringiti), delle tonsille (tonsilliti);
- infezioni delle orecchie (otite media);
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni delle vie urinarie incluse quelle dei reni (pielonefriti), della vescica (cistiti) e quelle dell'uretra causate da un batterio chiamato gonococco (uretrite gonococcica);
- infezioni delle cavità nasali (sinusiti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CEFACLOR EG

Non prenda CEFACLOR EG

- se è allergico al cefacloro, ad altri antibiotici simili (cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CEFACLOR EG.

Informi il medico se lei o qualcuno della sua famiglia ha sofferto di problemi di tipo allergico dopo aver assunto medicinali a base di cefacloro o altri medicinali simili (cefalosporine, penicilline), in quanto può avere una reazione allergica prendendo questo medicinale.

Se manifesta i sintomi di una reazione allergica deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e contattare immediatamente un medico.

I sintomi di una reazione allergica possono includere:

- grave ed improvvisa riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- accelerazione e rallentamento dei battiti del cuore;
- insolito senso di stanchezza o debolezza;
- ansia, agitazione;
- vertigine;
- svenimenti (perdita di coscienza);
- difficoltà a respirare o a deglutire;
- prurito generalizzato soprattutto a mani e piedi;
- orticaria con o senza gonfiore alle estremità, ai genitali esterni, al viso soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra (angioedema);
- arrossamento della pelle soprattutto intorno alle orecchie;
- colorazione bluastra della pelle (cianosi);
- sudorazione abbondante;
- nausea, vomito;
- mal di pancia (dolori addominali crampiformi);
- diarrea.

Informi il medico se:

- durante il trattamento con questo medicinale ha episodi di diarrea, in quanto può indicare la comparsa di un problema intestinale (colite pseudomembranosa); informi il medico se in passato ha sofferto di disturbi intestinali in quanto è più probabile che possa manifestare questo tipo di disturbi intestinali associati ad antibiotici;
- soffre di problemi ai reni, perché il suo medico potrebbe dover ridurre la dose;
- deve fare delle analisi del sangue o delle urine, perché è possibile che tali analisi forniscano risultati errati;
- manifesta qualsiasi nuovo segno di infiammazione ed infezione. Infatti, come con qualsiasi altro antibiotico, il trattamento prolungato con cefacloro può causare infezioni da parte di altri microrganismi (batteri o funghi) verso i quali il medicinale non è efficace.

Altri medicinali e CEFACLOR EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo un medicinale chiamato probenecid (usato per trattare la gotta), perché il medico potrebbe dover modificare la dose.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda CEFACLOR EG se è in stato di gravidanza o se sta allattando seno con latte materno, salvo i casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

CEFACLOR EG contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CEFACLOR EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è di 250 mg (5 ml) ogni 8 ore.

Nelle infezioni più gravi possono essere necessarie dosi più elevate. La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno.

Per il trattamento dell'uretrite gonococcica acuta, la dose raccomandata è 3 g in un'unica somministrazione; in questo caso il medico può prescrivere anche un altro medicinale chiamato probenecid da assumere in associazione a CEFACLOR EG.

Uso nei bambini

La dose totale giornaliera raccomandata è di 20 mg per chilo di peso corporeo. Questa dose deve essere suddivisa ogni 8 ore.

Nelle infezioni più gravi (come nell'otite media), ed in quelle causate da germi meno sensibili la dose totale giornaliera raccomandata è di 40 mg per chilo di peso corporeo. La dose massima raccomandata è di 1 g al giorno.

Sia nel bambino che nell'adulto, nel trattamento dell'otite media e della faringite, la dose giornaliera totale può essere suddivisa in dosi da prendere ogni 12 ore.

Istruzioni per preparare la sospensione

La sospensione si ottiene aggiungendo porzioni di acqua fino al volume indicato sull'etichetta, agitando ogni volta.

Agiti bene prima di ogni uso.

Se prende più CEFACLOR EG di quanto deve

In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea, vomito, disturbi allo stomaco e diarrea.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di CEFACLOR EG, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CEFACLOR EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- aumento dei livelli dei globuli bianchi (eosinofilia);
- reazioni allergiche (ipersensibilità) caratterizzate dalla presenza di lesioni della pelle simili a quelle del morbillo (eruzioni morbilliformi);
- diarrea;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema);
- alterazioni del funzionamento del fegato con aumento dei livelli di enzimi prodotti dal fegato (SGOT, SGPT, fosfatasi alcalina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- prurito, irritazione della pelle (orticaria);
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (test di Coombs positivo);
- prurito ai genitali, infezione della vagina causata da un fungo (moniliasi vaginale), infiammazione della vagina;
- alterazioni della funzione dei reni con aumento della quantità di alcune sostanze nel sangue (azotemia e creatininemia) e alterazioni delle analisi delle urine.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche generalizzate (malattie da siero-simili), si manifestano soprattutto nei bambini e sono caratterizzate dalla presenza di varie lesioni sulla pelle (eritema multiforme, eruzione cutanea), da infiammazione e dolore alle articolazioni (artriti, artralgie), con o senza febbre;
- gravi disturbi della pelle caratterizzate dalla comparsa di lesioni (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica) e grave reazione allergica (anafilassi) pericolosa per la vita;
- nausea e vomito;
- infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) che può verificarsi durante e dopo il trattamento;
- con alcune penicilline ed altre cefalosporine raramente si evidenziano infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle dovuta ad una quantità eccessiva di una sostanza chiamata bilirubina nel sangue (ittero colestatico);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale reversibile);
- alterazione del numero di globuli bianchi (linfocitosi transitoria, agranulocitosi, neutropenia reversibile, leucopenia), diminuzione dei livelli di globuli rossi (anemia emolitica); riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica);
- abbassamento dei livelli delle piastrine (trombocitopenia);
- problemi della coagulazione del sangue (aumento del tempo di protrombina) con o senza sanguinamento in pazienti che assumono medicinali per fluidificare il sangue (es. warfarin);
- iperattività, irrequietezza, disturbi del sonno (insonnia), confusione mentale, contrazioni involontarie dei muscoli (ipertonìa), allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza;

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFACLOR EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Dopo aver preparato la sospensione come riportato nel paragrafo 3 "Istruzioni per preparare la sospensione", conservi il flacone in frigorifero (2-8°C) e per un periodo massimo di 14 giorni.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFACLOR EG

- Il principio attivo è il cefacloro. 5ml di sospensione contengono 250 mg di cefaclor;
- Gli altri componenti sono: emulsione silicone 30%, gomma polisaccaride, amido pregelatinizzato, eritrosina E-127 lacca di alluminio, aroma fragola, sodio laurilsolfato, metilcellulosa, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di CEFACLOR EG e contenuto della confezione

La confezione contiene un flacone di granulato per sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Biopharma S.r.l. Via delle Gerbere, snc 00040 S.Palomba (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: