FOGLIO ILLUSTRATIVO

CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 500 mg capsule rigide
CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

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
CEFACLOR K24 Pharmaceuticals è controindicato nei pazienti con riconosciuta allergia alle cefalosporine e agli altri componenti del prodotto..

PRECAUZIONI D' IMPIEGO
Prima di iniziare la terapia con CEFACLOR K24 Pharmaceuticals, si raccomanda di indagare su precedenti reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine de alle penicilline. Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine incluso Cefacloro, 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, ansi, 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 a largo 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.
CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 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 CEFACLOR K24 Pharmaceuticals può dar luogo ad una proliferazione di germi non sensibili, se durante la terapia con CEFACLOR K24 Pharmaceuticals interviene una superinfezione batterica, essa deve essere opportunamente trattata.
Uso nei neonati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L' efficacia e la tollerabilità di CEFACLOR K24 Pharmaceuticals nei neonati con meno di un mese di vita non sono note.

INTERAZIONIInformare 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 CEFACLOR K24 Pharmaceuticals si possono avere delle reazioni falsamente positive al glucosio urinario sia con le soluzioni di Benedict e Feeling 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 dei test di Coombs (talora false). L' eliminazione renale de cefacloro inibita dal probenecid (farmaco antigottoso in grado di favorire l' eliminazione dell' acido urico).

AVVERTENZE SPECIALI
Cefaclor k24 Pharmaceuticals non ha effetti sulla capacità di guida o sull' uso di macchinari.
Uso in gravidanza e durante l' 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.

Il granulato per sospensione orale contiene saccarosio pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tenere fuori dalla portata di bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 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 cefacloro 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 (CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 250 mg/5 ml)

	Fino a 8 kg	**Da 8 a 16 kg**	**Da 16 a 21 kg**	**Oltre 21 kg**
3 volte al dì	100 mg	200 mg	250 mg	300 mg
dose unitaria	(2 ml)	(4 ml)	(5 ml)	(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:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/kg (CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 250 mg/5 ml)

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

Nota: le tabelle si riferiscono al dosaggio massimo giornaliero di 40mg/kg; le dosi da 20mg/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 cefacloro monoidrato equivalente a 250 mg di cefacloro. 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 CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 5 volte superiore alla dose consigliata.
Il paziente va seguito attentamente, controllando in particolare modo lo stato delle vie aeree assicurando la ventilazione e la perfezione, i segni vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa), la emogasanalisi, gli elettroliti sierici, ecc.
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, CEFACLOR K24 Pharmaceuticals può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 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 siero-simili" avvengono più spesso durante e dopo un ciclo di trattamento con il cefacloro e, con maggiore 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 Steven-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, ipertonia (aumento del tono muscolare), allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.
Sistema digerente: lieve aumento 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 cefacloro 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.

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Una volta effettuata la preparazione estemporanea, deve essere conservata in frigorifero (ad una temperatura compresa tra +2 e +8 °C) ed utilizzata entro 14 giorni.

CEFACLOR K24 PHARMACEUTICALS 500mg capsule rigide
Conservare a temperatura inferiore a 30°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 MEDICINALI FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 500 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Cefacloro monoidrato mg 526 (equivalente a cefacloro mg 500)
Eccipienti: Amido fluido, dimeticone 350 c.s., magnesio stearato, titanio biossido, gelatina

CEFACLOR K24 Pharmaceuticals 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
5 ml di sospensione contengono:
Principio attivo: Cefacloro monoidrato mg 263 (equivalente a cefacloro mg 250)
Eccipienti: Dimeticone 350 c.s., gomma polisaccaride, amido modificato, eritrosina (E-127) lacca di alluminio, aroma fragola, sodio laurilsolfato, metilcellulosa-15, saccarosio

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
capsule rigide, 8 capsule
granulato per sospensione orale, 1 flacone da 100ml

TITOLARE A.I.C.
K24 Pharmaceuticals S.r.l. – Via Generale Orsini, 46 – 80132 – Napoli

PRODUTTORE
BIOPHARMA S.r.l. – Via delle Gerbere 20/22 – Santa Palomba (Roma)
REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).