*FOGLIO ILLUSTRATIVO*

**ORALCEF 500 mg CAPSULE RIGIDE**
**ORALCEF 250 mg/5ml GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**
Antibiotico per uso orale appartenente al gruppo delle cefalosporine

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili:
- infezioni dell'apparato respiratorio incluse le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti, le tonsilliti;
- otite media;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni dell'apparato urinario incluse le pielonefriti e le cistiti;
- sinusiti
- uretrite gonococcica;

**CONTROINDICAZIONI**
Il CEFACLORO è controindicato nei soggetti 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 PER L'USO**
Prima di iniziare la terapia con il CEFACLORO 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 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, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficolta' 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 piu' frequentemente alle estremita', 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 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 Cefacloro 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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

L'uso prolungato di Cefacloro può dar luogo ad una proliferazione di germi non sensibili. Se durante la terapia con Cefacloro interviene una superinfezione batterica, essa deve essere opportunamente trattata.

***Uso nei neonati***
L'efficacia e la tollerabilità del Cefacloro 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 cefacloro 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 dei tests di Coombs (talora false).
L'eliminazione renale del cefacloro è inibita dal probenecid (farmaco antigottoso in grado di favorire l'eliminazione dell'acido urico).

**AVVERTENZE SPECIALI**
Il cefacloro non ha effetti sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari
***Gravidanza e allattamento***
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il farmaco va usato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**
Il cefacloro 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 entrambi i sessi, è consigliata un'unica somministrazione di 3 g di Cefacloroo eventualmente in associazione di 1 g di probenecid.
Bambini: 20 mg/kg in dosi frazionate ogni 8 ore. Nelle infezioni più gravi, (come nell'otite media) si raccomanda un dosaggio di 40 mg/kg/die fino ad una dose massima giornaliera di 1g.

***Istruzioni per l'uso***

| | **Fino a 8 Kg** | **Da 8 a 16 Kg** | **Da 16 a 21 Kg** | **Oltre 21 Kg** |
|---|---|---|---|---|
| **3 volte al giorno** dose unitaria (misurino o siringa) | 100 mg (2 ml) | 200 mg (4 ml) | 250 mg (5 ml) | 300 mg (6 ml) |

Nelle faringiti e nell'otite media la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi refratte ogni 12 ore. A titolo esemplificativo si riporta il seguente schema riferito alla dose giornaliera di 40 mg/kg



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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

| | Fino a 8 Kg | Da 8 a 16 Kg | Da 16 a 21 Kg | Oltre 21 Kg |
|---|---|---|---|---|
| **2 volte al giorno** dose unitaria (misurino o siringa) | 150 mg (3 ml) | 300 mg (6 ml) | 400 mg (8 ml) | 500 mg (10 ml) |

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

**Istruzioni per l'uso della sospensione estemporanea ORALCEF sospensione 250 mg/5 ml**:

- agitare bene il flacone prima di aggiungere acqua per favorire la dispersione del granulato;
- quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sulla etichetta;
- tappare e agitare bene finché la sospensione non diviene omogenea; il volume si abbasserà al di sotto del livello indicato dalla freccia;
- aggiungere nuovamente acqua per riportare il volume fino al livello indicato dalla freccia in etichetta;
- agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.

Se preparata secondo queste indicazioni 5 ml della sospensione conterranno 250 mg di Cefacloro.
Agitare bene la sospensione 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 presente sempre la possibilità che i segni e i sintomi da sovradosaggio possono essere causati da più farmaci e dalle loro interazioni o dalle particolari caratteristiche farmacocinetiche del singolo paziente. Non è in genere necessario lo svuotamento gastrico se la dose ingerita è non superiore a 5 volte la normale dose di Cefacloro.
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 di 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.

PER QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ORALCEF, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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

**EFFETTI INDESIDERATI**
Come tutti i medicinali, ORALCEF può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

*Reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con Cefacloro sono le seguenti:*
***Manifestazioni allergiche***: si sono osservate reazioni di ipersensibilità nell'1,5% dei pazienti, 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 Cefacloro 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 pseudo membranosa 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 (ritenzione anomala di liquidi nei tessuti, di origine allergica), eosinofilia, prurito genitale, moniliasi vaginale, vaginite e, raramente, trombocitopenia, e nefrite interstiziale reversibile. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

In concomitanza con l'impiego di Cefacloro sono stati segnalati effetti collaterali per i quali non è stato sempre possibile esprimere una accettabile ipotesi etiopatogenetica e un verosimile giudizio di correlazione con l'assunzione del farmaco; tra questi si segnalano:

*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, barcollamento, sonnolenza.

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

-***Sistema emolinfatico***: linfocitosi transitoria, leucopenia e raramente anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile. Rare segnalazioni di aumento del tempo di protrombina con o senza sanguinamento clinico in pazienti che assumevano Warfarin sodico (farmaco antitrombotico).

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



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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

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 nel presente foglio illustrativo deve essere tempestivamente comunicato al medico o al farmacista.

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**
Scadenza: verificare 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.
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**
*Ogni capsula contiene:*
*Principio attivo*: **cefacloro monoidrato 526 mg pari a cefacloro 500 mg**
*Eccipienti*: amido fluido, dimeticone 350 , magnesio stearato.
*Costituenti della capsula*: gelatina, biossido di titanio

*5 ml di sospensione ricostituita contengono:*
*Principio attivo*: **cefacloro monoidrato mg 263 pari a cefacloro 250 mg**
*Eccipienti*: amido modificato, dimeticone 350, metilcellulosa 15, saccarosio, sodio laurilsolfato, gomma xantana, aroma fragola, eritrosina (E 127).

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**
Capsule rigide. Astuccio da 8 capsule.
Granulato per sospensione estemporanea per uso orale. 1 flacone da 100 ml

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**
GEYMONAT SpA
Via S. Anna, 2
03012 Anagni (FR)
Produttore e controllore finale
- Fulton medicinali S.p.A., Via Marconi, 28/29 - 20020 Arese (Milano).
- Francia Farmaceutici S.r.l.– Via dei Pestagalli,7 – 20138 Milano

**Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**
Novembre 2010



Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
*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