

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Cefaklor Alkaloid[®], 500 mg, капсуле, тврде

cefahlor

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Cefaklor Alkaloid и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Cefaklor Alkaloid
3. Како се узима лек Cefaklor Alkaloid
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Cefaklor Alkaloid
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Cefaklor Alkaloid и чему је намењен

Лек Cefaklor Alkaloid је антибиотик који припада групи цефалоспорина и као активну супстанцу садржи цефахлор. Користи се за лечење инфекција изазваних бактеријама осетљивим на овај антибиотик.

Лек Cefaklor Alkaloid се користи за лечење:

- инфекције дисајних путева (укључујући запаљење плућа, бронхитис, погоршање хроничног бронхитиса, запаљење грла укључујући запаљење ждрела и крајника, и као део терапије код лечења запаљења синуса);
- инфекције средњег уха;
- инфекције коже и меких ткива;
- инфекције мокраћних путева (укључујући запаљење бубрега и мокраћне бешике), акутних и хроничних.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Cefaklor Alkaloid

Лек Cefaklor Alkaloid не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на цефахлор или на било коју од помоћних супстанци овог лека (*наведене у одељку б*), као и на остале антибиотике из групе цефалоспорина. Алергијска реакција може укључивати осип, свраб, отежано дисање или отицање лица, усана, грла или језика.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Cefaklor Alkaloid уколико:

- сте имали алергијску реакцију на пеницилинске антибиотике или друге лекове у прошлости;
- добијете алергију на овај лек, прекините узимање лека и одмах се јавите Вашем лекару;
- имате било какве проблеме са желуцем или цревима, а посебно уколико имате запаљење дебелог црева (колитис);
- имате тешко оштећење функције бубрега;
- добијете пролив (дијареју). У случају већих тегоба обавезно се обратите Вашем лекару.

Продужена употреба антибиотика може довести до претераног раста микроорганизама отпорних на тај антибиотик. У том случају потражити савет лекара.

Цефахлор може дати лажно позитивне резултате при одређивању глукозе (шећера) у мокраћи.

Цефахлор може дати лажно позитивне резултате појединих имунолошких тестова крви (тзв. *Coombs*-ов тест).

Други лекови и Cefaklor Alkaloid

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Посебно је важно да кажете свом лекару уколико узимате неки од следећих лекова:

- варфарин (лек за спречавање згрушавања крви);
- пробенацид (лек за лечење гихта).

Можда ћете моћи да наставите са употребом цефахлора, Ваш лекар ће одлучити шта Вама одговара.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Трудноћа

Лек Cefaklor Alkaloid не би требало узимати у трудноћи, осим уколико лекар не сматра да је то неопходно.

Дојење

Лек Cefaklor Alkaloid се у малој количини излучује у мајчино млеко. С обзиром да није познат утицај на одојче, саветује се посебан опрез приликом његове употребе код дојиља.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек Cefaklor Alkaloid не би требало да има утицај на способност управљања возилима и руковања машинама.

3. Како се узима лек Cefaklor Alkaloid

Увек узимајте лек Cefaklor Alkaloid тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар. Уколико нисте сигурни, проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Дозирање код одраслих (укључујући и старије особе)

Уобичајена доза је 250 mg на сваких 8 сати. Код лечења запаљења синуса, терапија треба да траје 10 дана. У случају тежих облика инфекција или инфекција изазваних мање осетљивим бактеријама, дозе се могу удвостручити. Укупна дневна доза не треба да пређе 4 g.

Дозирање код пацијената са оштећеном функцијом бубрега

Дозирање је исто као код одраслих особа (*видети горе*).

У случају тежег оштећења функције бубрега, потребан је клинички надзор пацијента и праћење лабораторијских анализа.

Дозирање код пацијената на хемодијализи

Хемодијализа убрзава излучивање лека из организма. Код пацијената који редовно иду на хемодијализу, препоручује се да се пре дијализе примени ударна почетна доза од 250 mg до 1 g цефаклора, а да се затим у периоду између две дијализе терапија настави са 250-500 mg, на сваких 6 до 8 сати.

Примена код деце

Не препоручује се употреба Cefaklor Alkaloid, капсула код деце. Обично се код деце препоручује употреба лека Cefaklor Alkaloid, орална суспензија.

Уколико је потребна мања доза од 500 mg користите доступан лек мање јачине.

Начин примене

Лек Cefaklor Alkaloid је намењен за оралну употребу.

Ако сте узели више лека Cefaklor Alkaloid него што треба

Уколико сте узели већу дозу лека од онога што Вам је прописано или је неко други случајно узео Ваш лек, обратити се лекару, фармацеуту или најближој здравственој установи. Могу се јавити мучнина, повраћање, нелагодност у стомаку и пролив.

Ако сте заборавили да узмете лек Cefaklor Alkaloid

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Уколико сте прескочили да узмете дозу лека, узмите је што је пре могуће. Међутим, уколико се приближило време за узимање следеће дозе, наставите са узимањем лека по препорученом режиму.

Ако нагло престанете да узимате лек Cefaklor Alkaloid

Узимајте лек Cefaklor Alkaloid онако како Вам је то прописао Ваш лекар.

Важно је да лечење буде спроведено до краја, осим уколико Вам се јаве нежељена дејства или Вас лекар саветује да прекинете са лечењем.

Уколико имате додатних питања о употреби овог лека, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Сви лекови могу изазвати алергијске реакције, иако су озбиљне алергијске реакције веома ретке. **Одмах обавестите свог лекара уколико се код Вас јаве било какво изненадно звиждање у грудима, тешкоће при дисању, отицање очних капака, лица, усана или екстремитета, осип или свраб (посебно са захватањем целог тела).**

Озбиљна нежељена дејства

Следећа нежељена дејства су озбиљна. Престаните са употребом лека Cefaklor Alkaloid и одмах потражите хитну медицинску помоћ ако Вам се јаве:

- тешки облици кожных реакција са љушћењем и пливовима по кожи (*erythema multiforme major* односно *Stevens-Johnson*-ов синдром и токсична епидермална некролиза),
- тешка дијареја, могуће са појавом крви или слузи.

Остала нежељена дејства која су пријављена:

- пролив,
- мучнина,
- повраћање,
- осип налик богињама,
- свраб,
- копривњача (уртикарија),
- осип са широко распрострањеним боловима у зглобовима и/или укоченошћу, натеченим лимфним жлездама, повишеном телесном температуром и могуће мутним урином,
- анафилактоидне реакције (отоци укључујући отоке екстремитета и ангиоедем тј. оток коже и слузокоже лица и врата, општа слабост, отежано дисање, поремећај осетљивости и осећај мравињања по кожи (парестезија), изненадни губитак свести, проширење крвних судова (вазодилатација)),
- хемолитичка или апластична анемија (малокрвност),
- смањење укупног броја или броја различитих подврста белих крвних ћелија (леукопенија, неутропенија, агранулоцитоза), повећан број лимфоцита (пролазна лимфоцитоза), ретко смањење броја крвних плочица (тромбоцитопенија), повећан број еозинофила (подврсте белих крвних зрнаца). Могу се јавити и лажно позитивни резултати појединих тестова крви (тзв. *Coombs*-ов тест). За потврду ће бити потребно да урадите анализу крви,
- оштећења јетре или бубрега која се могу открити само анализом крви и/или урина,
- пролазно запаљење бубрега,
- жутица (жута пребојеност коже и беоњача),

- пролазно запаљење јетре,
- хиперактивност (повећана психомоторна активност),
- узнемиреност (агитација),
- нервоза,
- несаница,
- збуњеност,
- појачан тонус мишића (хипертонија),
- вртоглавица,
- видне, слушне обмане или опажање ствари које реално не постоје (халуцинације),
- поспаност (сомноленција),
- свраб у пределу гениталија, запаљење вагине (вагинитис), гљивична инфекција вагине (вагинална монилијаза).

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 Национални центар за фармаковигиланцу
 Војводе Степе 458, 11221 Београд
 Република Србија
 факс: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Cefaklor Alkaloid

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Cefaklor Alkaloid после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 25 °С.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковање и остале информације

Шта садржи лек Cefaklor Alkaloid

- Активна супстанца је цефахлор.
- Једна капсула, тврда садржи 500 mg цефахлора (у облику цефахлор, монохидрата).
- Помоћне супстанце су: скроб, прежелатинизован; магнезијум-стеарат; диметикон;
- тврде желатинске капсуле N⁰ 00:
тело капсуле: титан-диоксид (E171); желатин.

капа капсуле: боја: Еритрозин (Е127); боја: Indigo carmine (Е132); титан-диоксид (Е171); гвожђе(III)-оксид, жути (Е172); желатин.

Како изгледа лек Cefaklor Alkaloid и садржај паковања

Капсула, тврда.

Тврде, желатинске капсуле, белог тела и плаве капе, испуњене прашком крем-жућкасте боје.

Унутрашње паковање лека је Al/PVC/PVdC блистер који садржи 8 капсула, тврдих.

Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налазе 2 блистера са по 8 капсула (укупно 16 капсула, тврдих) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Март, 2020.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-02408-19-001 од 04.03.2020.