

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Cefaklor Alkaloid<sup>®</sup>, 125 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију

Cefaklor Alkaloid<sup>®</sup>, 250 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију

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,
- инфекција коже и меких ткива,
- инфекција 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),
- пробененид (лек за лечење гихта).

Можда ћете моћи да наставите са употребом лека Cefaklor Alkaloid, 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 на то 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.

#### **Лек Cefaklor Alkaloid садржи сахарозу**

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

Лек Cefaklor Alkaloid, 125 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију садржи 2,3 g сахарозе у 5 mL припремљене суспензије, односно Cefaklor Alkaloid, 250 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију садржи 3 g сахарозе у 5 mL припремљене суспензије. Ово треба узети у обзир код пацијената који болују од шећерне болести.

### **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**

*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 деце*

Уобичајено препоручено дозирање код деце износи 20 mg/kg/дан у више доза на сваких 8 сати. За лечење запаљења плућа и бронхитиса се користи уобичајени, већ поменути режим дозирања. За лечење запаљења средњег уха и ждрела, укупна дневна доза се може поделити и дати на сваких 12 сати.

Није потврђена безбедност и ефикасност примене лека код деце млађе од месец дана. Препоручене дозе у зависности од узраста и телесне масе детета, за обе јачине лека Cefaklor Alkaloid су дате у следећој табели:

<i>Узраст и телесна маса детета</i>	125 mg/5 mL	250 mg/5 mL
< 1 године (9 kg)	2,5 mL три пута дневно	
1-5 година (9-18 kg)	5,0 mL три пута дневно	
Преко 5 година		5,0 mL три пута дневно

Код озбиљних инфекција, запаљење средњег уха и инфекција изазваних мање осетљивим узрочницима, препоручују се дозе од 40 mg/kg/дан у подељеним дозама. Максимално се може дати 1 g/дан.

Лечење инфекција изазваних бета-хемолитичким стрептококом, лечење треба да траје најмање 10 дана.

*Дозирање код пацијената са оштећеном функцијом бубрега*

Дозирање је исто као код одраслих (*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 почетна доза од 250 mg до 1 g цефахлора, а да се затим у периоду између две дијализе терапија настави са 250 до 500 mg, на сваких 6 до 8 сати.

### ***Начин примене***

Лек Cefaklor Alkaloid је намењен за оралну употребу.

### **Како припремити лек Cefaklor Alkaloid**

*Припрема суспензије се обавља у апотеци, на следећи начин:*

Cefaklor Alkaloid, 125 mg/5mL, грануле за оралну суспензију: пре употребе, у боцу са гранулама додати 40 mL пречишћене воде и добро промућкати. **Пре сваке употребе суспензију добро промућкати!**

Cefaklor Alkaloid, 250 mg/5mL, грануле за оралну суспензију: пре употребе, у боцу са гранулама додати 34 mL пречишћене воде и добро промућкати. **Пре сваке употребе суспензију добро промућкати!**

Припремљена суспензија је вискозна течност, ружичасте боје и карактеристичног мириса на антибиотик и јагоду.

### **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 ја 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 пликовима по кожи (*erythema multiforme major* односно *Stevens-Johnson*-ов синдром и токсична епидермална некролиза),
- тежак пролив, вероватно 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,
- анафилактичне 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. *Coomb*-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 јетре,
- жутица (жута пребојеност коже и беоњача),
- пролазно запаљење бубрега,
- 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 генитлија, запаљење вагине (вагинитис), гљивична инфекција вагине (вагинална монолијаза).

#### Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испоји 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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.

Неприпремљен лек: чувати на температури до 25 °С.

Рок употребе након реконституције: 14 дана, на температури од 2 °С до 8 °С (у фрижидеру).

#### **Упозорење на видљиве знаке неисправности**

Ако се појаве неке промене у изгледу суспензије или се јављају видљиви знаци погоршања, не користите суспензију и одмах пријавите фармацеуту.

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.

Cefaklor Alkaloid, 125 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију

5 mL (1 мерна кашика) припремљене суспензије садржи 125 mg цефахлора (у облику цефахлор, монохидрата).

Cefaklor Alkaloid, 250 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију

5 mL (1 мерна кашика) припремљене суспензије садржи 250 mg цефахлора (у облику цефахлор, монохидрата).

- Помоћне супстанце су: целулоза, микрокристална и кармелоза-натријум; сахароза; ксантан гума; натријум-бензоат; боја Alura Red (E129); лимунска киселина, монохидрат; натријум-лаурилсулфат;

симетикон, емулзија 30%; арома јагоде 52311 AP0551 (садржи: састојке за ароматизацију; малтодекстрин, кукурузни; триетилцитрат; резидуалну влагу и пропиленгликол).

### **Како изгледа лек Cefaklor Alkaloid и садржај паковања**

Грануле за оралну суспензију.

Гранулирани прашак бледо жуте до жуте боје карактеристичног мириса на антибиотик и јагоду. Припремљена суспензија је вискозна течност, ружичасте боје и карактеристичног мириса на антибиотик и јагоду.

#### Cefaklor Alkaloid, 125 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију

Унутрашње паковање лека је боца од неутралног стакла смеђе боје (запремине 150 mL) са алуминијумским затварачем (са полиетиленским улошком).

Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази једна стаклена боца са 30 g гранула за припрему 60 mL оралне суспензије, пластична кашика за дозирање беле боје (која је градуисана на 2,5 mL и 5 mL) и Упутство за лек.

#### Cefaklor Alkaloid, 250 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију

Унутрашње паковање лека је боца од неутралног стакла смеђе боје (запремине 150 mL) са алуминијумским затварачем (са полиетиленским улошком).

Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази једна стаклена боца са 40 g гранула за припрему 60 mL оралне суспензије, пластична кашика за дозирање беле боје (која је градуисана на 2,5 mL и 5 mL) 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**

Април, 2020.

#### **Режим издавања лека:**

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

#### **Број и датум дозволе:**

Cefaklor Alkaloid, грануле за оралну суспензију, 125 mg/5 mL, 30 g (60 mL): 515-01-02409-19-002 од 01.04.2020.

Cefaklor Alkaloid, грануле за оралну суспензију, 250 mg/5 mL, 40 g (60 mL): 515-01-02410-19-001 од 01.04.2020.