

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη  
CECLOR 500mg σκληρά καψάκια  
CECLOR 125mg/5ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα  
CECLOR 250mg/5ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα  
CECLOR 375mg/5ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα**

Μονοϋδρικό άλας κεφακλόρης

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CECLOR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CECLOR
3. Πώς να πάρετε το CECLOR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CECLOR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το CECLOR και ποια είναι η χρήση του**

Το CECLOR είναι αντιβιοτικό, το οποίο ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2<sup>ης</sup> γενεάς και προορίζεται για από του στόματος χορήγηση.

Το CECLOR ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων, όταν αυτές προκαλούνται από συγκεκριμένα στελέχη μικροοργανισμών εφόσον είναι ευαίσθητα σε αυτό:

- Μέση πυώδης ωτίτιδα.
- Οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας.
- Φαρυγγίτιδα και αμυγδαλίτιδα.  
Η κεφακλόρη είναι γενικά αποτελεσματική στην εκρίζωση των στρεπτόκοκκων από το στοματοφάρυγγα. Όμως, δεν υπάρχουν διαθέσιμες επαρκείς πληροφορίες ως προς την αποτελεσματικότητά της στην πρόληψη του ρευματικού πυρετού.
- Πνευμονία σε ασθενείς της κοινότητας.
- Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού συστήματος.
- Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μοριών.\*
- Παραρρινοκολπίτιδα.\*  
Σε χρόνιες φλεγμονές απαιτείται συνήθως προσθήκη και ενός άλλου αντιμικροβιακού παράγοντα, δραστικού στους αναερόβιους οργανισμούς.

\*Οι σταφυλόκοκκοι που είναι ανθεκτικοί στην πενικιλίνη είναι ανθεκτικοί και στην κεφακλόρη.

Για να καθορισθεί ο παθογόνος μικροοργανισμός που προκαλεί τη λοίμωξη, καθώς και η ευαισθησία του στην κεφακλόρη, πρέπει να γίνουν κατάλληλες βακτηριολογικές μελέτες. Η θεραπευτική αγωγή μπορεί να αρχίσει εν αναμονή των αποτελεσμάτων των συγκεκριμένων μελετών. Ανάλογα με τα ευρήματα προσαρμόζεται και η αντιμικροβιακή αγωγή.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CECLOR**

### **Μην πάρετε το CECLOR**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κεφακλόρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε άλλες κεφαλοσπορίνες
- εάν υπάρχει ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης στις πενικιλίνες.

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα που περιέχονται στο CECLOR.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με CECLOR, ο γιατρός σας πρέπει να λάβει το ιστορικό σας, προκειμένου να καθοριστεί εάν έχετε εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή σε άλλα φάρμακα κατά το παρελθόν. Το CECLOR πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς αλλεργικούς στην πενικιλίνη.

**Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης από την χορήγηση CECLOR, διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου και ενημερώστε το γιατρό σας.** Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτηθεί η λήψη μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το CECLOR.

Εάν έχετε εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα, ενημερώστε το γιατρό σας. Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της κεφακλόρης, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Εάν παρουσιάσετε διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών, ενημερώστε το γιατρό σας. Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα μετά από χορήγηση όλων σχεδόν των αντιβιοτικών ευρέος φάσματος. Συνήθως, αρκεί μόνο η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου για να υποχωρήσουν οι ήπιες αντιδράσεις. Σε περιστατικά μέτριας βαρύτητας ή σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα.

Εάν έχετε σοβαρή βλάβη της νεφρικής λειτουργίας, ενημερώστε το γιατρό σας. Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Απαιτείται, όμως, συχνός κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η μακροχρόνια χορήγηση αντιβιοτικών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ανθεκτικών μικροοργανισμών (επιλοίμωξη). Σημαντική είναι η προσεκτική παρακολούθηση από το γιατρό σας, προκειμένου να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα εάν κατά τη διάρκεια της αγωγής εμφανισθεί επιλοίμωξη.

### **Παιδιά**

Το CECLOR ενδείκνυται για χορήγηση σε παιδιά.

Δεν έχουν καθορισθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε βρέφη μικρότερα του 1 μηνός.

### **Ηλικιωμένοι**

Το CECLOR μπορεί να χορηγηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα και CECLOR**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σπάνιες περιπτώσεις αυξημένης αντιπηκτικής δράσης έχουν παρατηρηθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση κεφακλόρης με αντιπηκτικές ουσίες χορηγούμενες από το στόμα.

Η απέκκριση του CECLOR από τους νεφρούς αναστέλλεται από την προβενεσίδη, όπως συμβαίνει και σε άλλα αντιβιοτικά.

Όταν το CECLOR χορηγείται μαζί με τετρακυκλίνες ή χλωραμφενικόλη έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα.

### **Το CECLOR με τροφή**

Το CECLOR χορηγείται από του στόματος, με ή χωρίς φαγητό.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το CECLOR πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστή η επίδραση του φαρμάκου επί των βρεφών τα οποία θηλάζουν. Απαιτείται προσοχή όταν το CECLOR χορηγείται σε μητέρα η οποία θηλάζει.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το CECLOR είναι ασφαλές και δεν αναμένεται να προκαλέσει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης των ασθενών.

## **3. Πώς να πάρετε το CECLOR**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Ενήλικες**

**Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 250 mg κάθε 8 ώρες, διπλασιαζόμενη σε σοβαρές λοιμώξεις.**

Δόσεις μέχρι 4 gr/ημερησίως έχουν χορηγηθεί με ασφάλεια σε ενήλικες ασθενείς για 28 ημέρες, ωστόσο η συνολική ημερήσια δοσολογία να μην υπερβαίνει το όριο αυτό.

### **Παιδιά ηλικίας άνω του ενός (1) μηνός**

**Η συνήθης δοσολογία στα παιδιά είναι 20-40 mg/kg ημερησίως διαιρεμένη σε τρεις ίσες δόσεις.**

Η συνιστώμενη δοσολογία για περιπτώσεις βρογχίτιδας και πνευμονίας είναι 20 mg/kg/ημερησίως διαιρεμένες σε τρεις δόσεις. Η συνήθης δοσολογία για σοβαρές λοιμώξεις (όπως πνευμονία), μέση ωτίτιδα ή λοιμώξεις που προκαλούνται από λιγότερο ευαίσθητους μικροοργανισμούς, είναι 40 mg/kg/ημερησίως διαιρεμένες σε τρεις δόσεις. Μέγιστη συνιστώμενη δόση στα παιδιά είναι 1 gr ημερησίως. Δίνονται τα ακόλουθα παραδείγματα υπολογισμού δοσολογίας.

#### **1. Δοσολογία εναιωρήματος CECLOR (για δόση 20 mg/kg ημερησίως)**

	ΜΟΡΦΗ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ CECLOR		
Βάρος σώματος παιδιού	125mg/5ml	250mg/5ml	375mg/5ml*
9 kg	2,5ml/8ωρο	-	-
18 kg	5ml/8ωρο	2,5ml/8ωρο	2,5ml/12ωρο*

#### **2. Δοσολογία εναιωρήματος CECLOR (για δόση 40 mg/kg ημερησίως)**

	ΜΟΡΦΗ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ CECLOR		
Βάρος σώματος παιδιού	125mg/5ml	250 mg/5ml	375mg/5ml*
9 kg	5ml/8ωρο	2,5ml/8ωρο	2,5ml/12ωρο*
18 kg	-	5ml/8ωρο	5ml/12ωρο*

**\*Στη θεραπεία της μέσης ωτίτιδας και φαρυγγίτιδας, η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί και να χορηγηθεί ανά 12ωρο.**

Το CECLOR μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια στους οποίους η συνιστώμενη δοσολογία συνήθως παραμένει αμετάβλητη (βλέπε επίσης ενότητα « Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Στη θεραπεία λοιμώξεων από β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους η αγωγή με CECLOR πρέπει να χορηγείται επί 10 ημέρες τουλάχιστον.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CECLOR από την κανονική**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Μπορεί να εμφανιστούν τοξικά συμπτώματα, τα οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνουν: ναυτία, έμετο, στομαχική δυσφορία και διάρροια. Η σοβαρότητα της στομαχικής δυσφορίας και της διάρροιας είναι δοσοεξαρτώμενη. Όταν άλλα συμπτώματα είναι παρόντα, αυτά μπορεί να είναι δευτερογενή και να οφείλονται σε υποκείμενη νόσο, αλλεργική αντίδραση ή σε άλλη δηλητηρίαση. (Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210-7793777).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CECLOR**

Σε περίπτωση που παραλείψατε μία δόση, να πάρετε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε και συνεχίστε όπως πριν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με CECLOR:

**Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Δερματικά εξανθήματα, κνησμός, κνίδωση και θετική δοκιμασία άμεσης Coombs. Σπάνια, πυρετός, αναφυλαξία (περισσότερο συχνή σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στην πενικιλίνη), πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson.

**Συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα:** Διάρροια, ναυτία, έμετοι και αίσθημα πληρότητας. Σπάνια, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με αντιβιοτικά. Όπως και με τη χορήγηση των πενικιλινών και άλλων κεφαλοσπορινών, σπάνια έχουν αναφερθεί παροδική ηπατίτιδα και χολοστατικός ίκτερος.

**Επιλομώξεις από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς μπορεί να εμφανισθούν.**

Σπάνια έχουν αναφερθεί ηωσινοφιλία, θρομβοκυττοπενία, αναστρέψιμη διάμεσος νεφρίτιδα, κνησμός γεννητικών οργάνων, κολπίτιδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με CECLOR, χωρίς η αιτιολογική συσχέτιση να είναι σαφής:

**Κεντρικό νευρικό σύστημα:** Σπάνια έχουν αναφερθεί ανησυχία, νευρικότητα, αϋπνία, σύγχυση, υπερτονία, ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθήσεις και υπνηλία.

**Ήπαρ:** Παροδικές αυξήσεις στις τιμές των τρανσαμινασών και της αλκαλικής φωσφατάσης. Σπάνια ηπατική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της χολόστασης.

**Αίμα και λεμφικό σύστημα:** Παροδική λεμφοκυττάρωση, λευκοπενία. Σπάνια έχουν αναφερθεί αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία και αναστρέψιμη ουδετεροπενία. Σπάνια, επίσης, έχουν

παρατηρηθεί περιπτώσεις διαταραχών πήξης του αίματος με ή χωρίς αιμορραγία σε ασθενείς που ελάμβαναν συγχρόνως κεφακλόρη και βαρφαρίνη. Υποθρομβιναιμία (μία διαταραχή πήξης του αίματος) μπορεί να παρατηρηθεί λόγω μειωμένης παραγωγής βιταμίνης Κ λόγω διαταραχής της εντερικής χλωρίδας.

**Νεφροί:** Παροδική αύξηση της ουρίας ή της κρεατινίνης και παθολογικά ευρήματα στη γενική ούρων.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το CECLOR**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

**Σκληρά Καψάκια:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

**Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Μετά την ανασύσταση το εναιώρημα μπορεί να διατηρηθεί για 7 ημέρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C ή για 14 ημέρες σε ψυγείο (2° C - 8° C).

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ» Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το CECLOR**

- Η δραστική ουσία είναι μονοϋδρικό άλας κεφακλόρης.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

**Για τα σκληρά καψάκια:** Στεατικό μαγνήσιο, διμεθικόνη, άμυλο αραβοσίτου

**Για τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα:** Κεκαθαρμένο λαουρυλοθειικό νάτριο, γαλάκτωμα σιλικόνης 30 %, ερυθροσίνη E 127 μεθυλοκυτταρίνη 15, κόμμι ξανθάνης, τροποποιημένο άμυλο αραβοσίτου, τεχνητό βελτιωτικό γεύσης φράουλας και σακχαρόζη.

#### **Εμφάνιση του CECLOR και περιεχόμενα της συσκευασίας**

##### **Σκληρά Καψάκια:**

Σκληρά Καψάκια των 500 mg : Κουτί με blister των δώδεκα (12) καψακίων

##### **Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα:**

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 125 mg/5 ml - Φιαλίδιο των 60 ml

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250 mg/5 ml - Φιαλίδιο των 60 ml

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 375 mg/5 ml - Φιαλίδιο των 60 ml

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15<sup>ο</sup> χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

### **Παρασκευαστής**

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. (Εργοστάσιο Δ), ΒΙ.ΠΕ Πατρών, 25018, Πάτρα

### **Τρόπος διάθεσης**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Μάϊος 2018**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>