Informazione destinata ai pazienti

ALFASIGMA

Ceclor®

Granulato per la preparazione di una sospensione orale

Che cos'è Ceclor e quando si usa?

Ceclor deve essere preso solo su prescrizione medica.
Il Ceclor è un antibiotico del gruppo delle cefalosporine attivo contro infezioni batteriche. Il Ceclor è indicato per il trattamento di malattie nelle quali l'agente patogeno è sensibile al principio attivo, e cioè: infezioni di polmoni, bronchi, faringe, tonsille, parotidi, orecchio medio, pelle e parti molli nonché vie urinarie.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento Le è stato prescritto dal suo medico per trattare la Sua attuale malattia.
L'antibiotico contenuto in Ceclor non agisce contro tutti i microrganismi che possono provocare malattie infettive. L'uso di un antibiotico non appropriato o a dosi sbagliate può causare delle complicazioni. Eviti quindi assolutamente di usarlo per trattare altre malattie o altre persone.
Diabetici
La sospensione contiene 3 g di zucchero/5 ml di sospensione (= 3 g di carboidrati utilizzabili) e pertanto non è adatta ai diabetici.
Nei diabetici, le determinazioni del glucosio urinario possono essere falso-positive quando si usano metodi basati sulla riduzione del rame (ad es. Fehling, Benedict, Clinitest).

Quando non si può assumere Ceclor?

Ceclor non deve essere assunto in caso d'ipersensibilità accertata o sospetta verso gli antibiotici del gruppo delle cefalosporine, le penicilline, altri antibiotici o verso un'altra sostanza contenuta in Ceclor. L'ipersensibilità si manifesta ad es. con asma, difficoltà respiratorie, disturbi circolatori, gonfiori della pelle (ad es. orticaria) e delle mucose o eruzioni cutanee.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ceclor?

Questo medicamento può causare capogiri e quindi ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di manovrare attrezzi o macchine.

Informi il medico prima del trattamento se soffre di allergie ad altri farmaci, di asma, raffreddore da fieno o orticaria. In caso di difficoltà respiratorie, sensazione di costrizione al petto, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee durante il trattamento, informi immediatamente il suo medico o il farmacista prima di continuare la terapia con Ceclor.

Se manifesta grave diarrea, deve informare immediatamente il medico. Farmaci per il trattamento della diarrea che inibiscono la peristalsi (movimento intestinale), non devono essere utilizzati.
Se esperienza sintomi di epatite o ittero come affaticamento, debolezza, malessere, anoressia, nausea, vomito, colorazione gialla degli occhi (congiuntivite), pelle o feci scolorite, dovrebbe informare il suo medico prima di continuare la terapia Ceclor.
Parecchi farmaci possono influenzare l'attività del Ceclor. In particolare, altri antibiotici che, nel caso vengano somministrati contemporaneamente, possono provocare un potenziamento o viceversa un indebolimento dell'azione del Ceclor.
La somministrazione concomitante di Ceclor con un anticoncezionale orale (la „pillola") può ridurre l'effetto contraccettivo di quest'ultimo. Per questa ragione, durante la terapia dovrebbe essere adottato un metodo anticoncezionale supplementare.
Il Ceclor deve essere somministrato con cautela ai pazienti con una funzionalità renale limitata.
Come avviene anche per altri antibiotici della classe beta-lattami, l'eliminazione renale viene inibita dal probenecid (farmaco per la cura della gotta).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo dei farmaci contenenti il principio attivo probenecid (per il trattamento della gotta), farmaci che che si prendono per curare un'eccessiva secrezione di acido nello stomaco (ad es. antiacidi contenenti magnesio e idrossido di alluminio), altri antibiotici (specialmente antibiotici del gruppo dei cosiddetti aminoglicosidi o con i principi attivi colistina, polimixina B, vancomicina o cloramfenicolo) o contraccettivi orali.
Dopo l'assunzione di Ceclor sono stati riportati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi, potenzialmente pericolose per la vita. I segni di tali reazioni cutanee sono:

- Sintomi simil-influenzali e febbre
- Eruzione cutanea
- Reazioni delle mucose (come gonfiore del rivestimento della bocca o della gola, vesciche, sanguinamento)
- Gonfiore del viso o di altre parti del corpo

Se manifesta questi sintomi dopo aver assunto Ceclor, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente un medico.
Informi il medico o il farmacista se soffre di altre malattie, è allergico o prende altri medicamenti sia ad uso interno che esterno (anche di propria iniziativa!)
Ceclor deve essere somministrato con cautela ai pazienti con una funzionalità renale limitata.

Si può assumere Ceclor durante la gravidanza o l'allattamento?
Informi il suo medico se è incinta, se prevede una gravidanza o se allatta. Sarà il medico o il farmacista a decidere se potrà prendere il Ceclor durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Ceclor?
Bisogna attenersi scrupolosamente al dosaggio giornaliero ed alla durata di cura prescritti dal suo medico.
Una volta iniziata, una terapia con antibiotici deve essere portata avanti per tutto il tempo che il medico ha ordinato. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Una durata insufficiente o la sospensione prematura del trattamento possono avere come conseguenza una ricaduta della malattia.
Salvo diversa prescrizione del suo medico, generalmente si utilizzano le dosi seguenti:

Bambini
La dose usuale per i bambini a partire da 1 mese è di 20 mg/kg di peso corporeo/giorno, suddivisa in somministrazioni parziali ogni 8 – 12 ore.
Bronchite e polmonite: ogni 8 ore.
In caso di otite media, sinusite, infezioni gravi e infezioni provocate da microrganismi poco sensibili al farmaco, la dose è di 40 mg/kg peso corporeo, suddivisa in somministrazioni parziali ogni 8 – 12 ore. Per i bambini di meno di 6 anni, non bisogna comunque superare la quantità di 1 grammo al giorno, cioè 8 misurini al giorno del dosaggio basso (sospensione di 125 mg/5 ml) o 20 ml al giorno del dosaggio alto (sospensione di 250 ml/5 ml).

Esempi:

Peso del bambino	sulla base di: 20 mg / kg di peso corp. / giorno	sulla base di: 40 mg / kg di peso corp. / giorno
6 kg	2 x 1.2 ml / giorno	3 x 1.6 ml / giorno
9 kg	2 x 1.8 ml / giorno	3 x 2.4 ml / giorno
12 kg	2 x 2.4 ml / giorno	3 x 3.2 ml / giorno
18 kg	2 x 3.6 ml / giorno	3 x 4.8 ml / giorno
24 kg	2 x 4.8 ml / giorno	3 x 6.4 ml / giorno
30 kg	2 x 6.0 ml / giorno	3 x 8.0 ml / giorno
36 kg	2 x 7.2 ml / giorno	3 x 9.6 ml / giorno
42 kg	2 x 8.4 ml / giorno	vedere adulti

48 kg	2 x 9.6 ml / giorno	vedere adulti

1 pipetta graduata = 5 ml, graduata con incrementi di 0,4 ml e 0,5 ml.

Adulti
La dose usuale per gli adulti è di 5 ml 2 – 3 volte al giorno.
Bronchite e polmonite: 5 ml 3 volte al giorno.
Sinusite: 5 ml 3 volte al giorno per 10 giorni.
In caso di infezioni gravi, per es. polmonite, o infezioni provocate da microrganismi poco sensibili: 10 ml 3 volte al giorno.
Non si dovrebbe superare la dose giornaliera massima di 4 g al giorno (80 ml di sospensione).
Ai pazienti con forte limitazione della funzionalità renale è possibile che il medico prescriva una riduzione del dosaggio.
Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Raccomandazioni per la somministrazione
Ceclor può essere assunto sia durante che al di fuori dei pasti.

Preparazione della sospensione
La preparazione della sospensione dovrebbe essere eseguita dal farmacista o dal medico.
Per prima cosa capovolgere la bottiglia e darle dei leggeri colpi per staccare la polvere. Quindi aggiungere in 2 volte dell'acqua di rubinetto (in totale esattamente 60 ml o riempire fino al segno sull'imballaggio). Agitare bene ogni volta e lasciare riposare brevemente. Se necessario aggiungere prudentemente dell'acqua di rubinetto fino al segno. Si otterranno così 100 ml di sospensione pronta per l'uso.
Agitare bene prima dell'uso!

Iperdosaggio
In caso di dosaggio eccessivo possono manifestarsi i seguenti sintomi: nausea, sensazione di vomito, crampi gastrointestinali e diarrea. L'intensità dei crampi gastrointestinali e della diarrea dipende dalla dose.
Se è sicuro o ritiene che il dosaggio somministrato sia stato eccessivo, chiami il medico o il farmacista o informi il Centro Tossicologico (TOX).

Quali effetti collaterali può avere Ceclor?
In seguito all'assunzione di Ceclor possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:
Effetti collaterali comuni:
Reazioni allergiche della pelle come macchie rosse, prurito, ponfi pruriginosi (orticaria), eruzioni cutanee; pressatura dello stomaco, nausea, vomito, perdita di appetito, flatulenza, feci morbidi o diarrea.
In caso di diarrea grave e persistente durante o dopo la terapia, contatti immediatamente il suo medico (vedere anche "*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ceclor?"*).
Effetti collaterali occasionali:
Iperattività temporanea, nervosismo, insonnia o sonnolenza, confusione, vertigini e allucinazioni.
Gravi reazioni della pelle accompagnate da reazioni generalizzate pericolose per la vita
(vedere anche "*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ceclor"?*), cambiamenti dell'emocromo (che il medico determina), edema, febbre da farmaci, vaginite (infiammazione della vagina), reazioni simili alla malattia da siero, come eruzione cutanea con disturbi articolari e spesso febbre, gravi sintomi d'ipersensibilità acuta come edema del viso, gonfiore della lingua o della laringe interna con restringimento delle vie respiratorie, tachicardia, mancanza di respiro (dispnea), abbassamento della pressione sanguigna fino allo shock minacciando la vita (vedere anche "*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ceclor"?*).
In caso di reazioni allergiche a Ceclor, informi immediatamente il medico. Lui decide dell'interruzione di Ceclor e del proseguimento del trattamento con farmaci adeguati.

Infiammazione renale, ipertensione transitoria.
Effetti collaterali rari e molto rari:
Cambiamenti nel sangue come l'anemia, alterazioni del quadro ematologico (ad es. neutropenia, trombocitopenia, leucopenia), che possono essere rilevati dal medico. Infiammazione temporanea del fegato e ittero (vedere anche "*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ceclor"?*), escrezione delle proteine urinarie.
Diarrea forte e persistente (vedere anche "*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ceclor"?*).
Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi.
Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?
La sicurezza e l'efficacia di Ceclor nei bambini di meno di un mese non sono state studiate, ragione per cui Ceclor può essere somministrato ai bambini di tale classe di età solo dietro rigorosi istruzioni del medico.
L'assunzione di Ceclor per periodi prolungati può provocare la proliferazione di microrganismi non sensibili.
Se durante il trattamento si dovesse manifestare una sovrainfezione, il medico prenderà le misure adeguate.

Diabetici
Nei diabetici, le analisi dello zucchero nelle urine possono risultare erroneamente positive se si usano metodi basati sulla riduzione del rame (ad es. Fehling, Benedict, Clintest).
In questo caso dovrebbero essere applicati dei test enzimatici.

Istruzioni per la conservazione
Il medicamento deve essere conservato nella confezione originale chiusa, a temperatura ambiente (15 – 25°C), protetto dalla luce e fuori della portata dei bambini.

Stabilità
La sospensione preparata di fresco può essere conservata per 14 giorni in frigorifero (2°– 8°C). Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con „EXP" sul contenitore. Una volta terminato il trattamento, la confezione con il contenuto residuo dovrà essere riportata al medico o al farmacista affinché venga eliminata in modo corretto.
Il medico e il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ceclor?
Dopo aver sciolto il granulato, 5 ml di sospensione pronta contengono 250 mg di cefaclor sotto forma di cefaclor monoidrato, 3 g di saccarosio (carboidrati utilizzabili), aromi, vanillina, il colorante E127 (eritrosina), nonché altre sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione
41720 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ceclor? Quali confezioni sono disponibili?
In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.
Granulato per la preparazione di una sospensione orale: 250 mg di cefaclor per 5 ml, in flaconi da 100 ml*.
Una pipetta graduata è acclusa.

Titolare dell'omologazione
Alfasigma Schweiz SA, Zofingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2020 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).