

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Medoclor 250mgcapsule Medoclor 500mg capsule Cefaclor

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Medoclor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați utilizați Medoclor
3. Cum să luați Medoclor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Medoclor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Medoclor și pentru ce se utilizează**

Medoclor este indicat la copii și adulți pentru tratamentul infecțiilor ușoare cauzate de microorganismele sensibile la cefaclor.

- Otita medie acută
- Sinuzită bacteriană acută
- Pneumonie comunitară dobândită, exacerbarea bronșitei cronice, faringită/ amigdalită

Trebuie respectare ghidurile oficiale pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antimicrobiene.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Medoclor**

##### **Nu luați Medoclor**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă – cefaclor sau la alte componente ale Medoclor.
- Nou-născuților (copii mai mici de 1 lună).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Medoclor, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- în cazul tratamentului empiric al infecțiilor respiratorii datorită sensibilității limitate a microorganismelor de bază.
- dacă ați avut vreodată reacții alergice în urma administrării cefalosporinelor sau antibioticelor  $\beta$ -lactamice, cum ar fi penicilinele.
- dacă sunteți hipersensibil la penicilină, deoarece prezintă reactivitate imunologică încrucișată între penicilină și cefalosporine. Au fost observate reacții severe (inclusiv anafilaxie) la această combinație. Dacă apare o reacție de hipersensibilitate la Medoclor, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie luate măsuri terapeutice adecvate. În cazul edemului cornean periferic, reacția inflamatorie poate fi controlată prin tratamentul local cu corticosteroizi.

- dacă faceți tratament de lungă durată cu Medoclor poate duce la o dezvoltare excesivă a organismelor non-susceptibile; prin urmare, este foarte important să fie monitorizată starea pacientului. Dacă se produce superinfecția în timpul terapiei, trebuie luate măsuri terapeutice adecvate.
- dacă administrați concomitent medicamente potențial nefrotoxice, cum ar fi diuretice puternice precum furosemidul și acidul etacrinic sau aminoglicozidele.
- poate apărea colita pseudomembranoasă în timpul utilizării antibioticelor. De aceea, este important să se ia în considerare acest diagnostic la pacienții care au diaree în timpul tratamentului cu aceste medicamente. În acest caz, ar trebui luate măsuri adecvate.
- dacă sunteți cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de zaharază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- **la copiii mai mici de o lună nu s-a studiat siguranța și eficacitatea cefaclorului.**

### **Medoclor împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmați tratament cu oricare dintre următoarele medicamente:

- warfarină, au fost raportate cazuri de prelungirea timpului de protrombină cu sau fără sângerare.
- probenecid, deoarece excreția renală a cefaclorului este inhibată de acesta ca rezultat, poate să determine creșterea concentrațiilor plasmatice ale cefaclor.
- cefaclor poate afecta eficacitatea contraceptivelor hormonale. Prin urmare, se recomandă utilizarea suplimentară a contraceptivelor non-hormonale.
- antiacide - absorbția cefaclor poate fi redusă de acestea.

Pot fi influențate metodele neenzimatică de determinare a glucozei în urină (rezultate pozitive). Se recomandă determinarea nivelului glucozei urinare prin metode enzimatică când se administrează cefaclor.

În timpul tratamentului cu cefalosporine poate apărea un test Coombs pozitiv. Acest lucru trebuie luat în considerare în timpul testelor de sânge sau în studiul compatibilității grupurilor de sânge în cazul transfuziei sangvine (încrucișarea cu antiglobulină) sau atunci când se efectuează un test Coombs la un nou-născut a cărui mamă, înainte de naștere, a primit tratament cu cefalosporine.

### **Medoclor împreună cu alimentele**

Cefaclor se absoarbe rapid fie pe stomacul gol, fie cu produsele alimentare. Prezența alimentelor în tractul digestiv încetinește absorbția și scad nivelurile serice, dar nu afectează cantitatea totală de cefaclor absorbit.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Graviditate

Experiența extinsă cu utilizarea cefaclor în timpul sarcinii la om nu indică o incidență crescută a defectelor congenitale. Nu există nici o dovadă a efectelor nocive în experimentele pe animale. Dacă este indicat cefaclor, acesta poate fi utilizat în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Cefaclor se excretă în concentrații scăzute în laptele matern. Cefaclor poate fi utilizat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date privind efectul cefaclor asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Medoclor conține colorant azoic Azorubină (E122). Poate provoca reacții alergice

### **3. Cum să luați Medoclor**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Capsulele trebuie administrate cu o cantitate suficientă de lichid.

Dozele recomandate sunt:

#### **Utilizarea la adulți**

Doza uzuală este de 250 mg administrată la fiecare opt ore, dar în infecții mai severe sau infecției datorate microorganismelor mai puțin susceptibile, doza poate fi mărită la 500 mg administrată la fiecare opt ore. Doza maximă și durata tratamentului pentru adulți este de 4 g/zi timp de până la 28 de zile. Cu toate acestea, doza zilnică totală nu poate depăși 4 grame. Dozele de până la 4 g pe zi s-au dovedit a fi sigure atunci când sunt administrate persoanelor obișnuite timp de 28 de zile.

#### **Copii și adolescenți**

Doza zilnică recomandată pentru copii este de 20 mg/kg/zi împărțită în mod egal la fiecare 8 ore. În cazul infecțiilor de otită medie acută provocată de organisme mai puțin susceptibile, trebuie utilizate 40 mg/kg/zi, fără a depăși doza recomandată de 1 g pe zi.

**Siguranța și eficacitatea cefaclor-ului nu a fost stabilită pentru copii mai mici de 1 lună.**

#### **Pacienții cu insuficiență renală**

Pentru pacienții cu clearance al creatininei mai mic de 10 ml/min. trebuie administrată numai 1/4 din doza zilnică.

Pentru clearance-ul creatininei cuprins între 10 ml/min și 40 ml/min poate fi suficientă 1/2 din doza zilnică.

Când clearance-ul este mai mare de 40 ml/min, nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții cu funcție renală scăzută compromisă, timpul de înjumătățire plasmatică al cefaclor-ului nu depășește 3 ore. În această situație, nu există acumularea cefaclorului la doze normale. La pacienții supuși hemodializei, timpul de înjumătățire este de 2,1 ore.

#### **Dacă ați luat mai mult Medoclor decât trebuie**

Dacă credeți că ați luat prea mult Medoclor, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Simptomele pot fi reprezentate de probleme cu stomacul (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii.

#### **Dacă uitați să luați Medoclor**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare legate de modul administrare al acestui produs adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Infecții și infestări**

Mai puțin frecvente: monilioză

Rare: Colita pseudomembranoasă (vezi pct.4.4)

### **Tulburări hematologice și limfatice**

Frecvente: Eozinofilie

Mai puțin frecvente: Neutropenie

Rare: agranulocitoză; anemie hemolitică; anemie aplastică; trombocitopenie;

Cu frecvență necunoscută: leucopenie, limfadenopatie; edem; vasodilatație

### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Frecvente: Reacții de hipersensibilitate

Rare: reacție anafilactică; boala serului (sau reacții asemănătoare bolii serului, eritem multiform în asociere cu artralgie/artrită și febră)

### **Tulburări ale sistemului nervos**

Rare: hiperactivitate reversibilă; nervozitate; insomnie; confuzie; hipertonie; amețeli; halucinații; tulburări de somn; astenie; sincopă

### **Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale**

Rare: dispnee; rinită

### **Tulburări gastrointestinale**

Frecvente: Diaree (cea mai frecventă reacție adversă, rareori suficient de serios pentru întreruperea tratamentului); greață.

Mai puțin frecvente: vărsături

### **Tulburări hepatobiliare**

Rare: icter colestatic

Cu frecvență necunoscută: o ușoară creștere a valorilor AST, ALT și fosfatazei alcaline

### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Frecvente: erupție cutanată (morbilliformă) (această reacție dispare, de obicei după întreruperea tratamentului);

Mai puțin frecvente: mâncărime; urticarie (această reacție dispare de obicei după întreruperea tratamentului)

Rare: Eritemul multiform; Sindrom Stevens-Johnson; necroliza epidermică toxică; angioedem; prurit genital; vaginită; monilioză vaginală

### **Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv**

Rare: Artralgie; artrită

### **Tulburări renale și ale căilor urinare**

Rare: Nefrită interstițială reversibilă

Foarte rare: Prezența proteinelor în urină

### **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare**

Mai puțin frecvente: Febră

### **Investigații diagnostice**

Frecvente: teste anormale ale funcției hepatice (ușoară creștere în SGOT și SGPT)

Mai puțin frecvente: teste anormale ale funcției renale

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Medoclor capsule**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați unele semne vizibile de deteriorare. Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Medoclor**

##### *MEDOCLOR 250, capsule*

- Substanța activă este cefaclor (sub formă de cefaclor monohidrat).
- Celelalte componente sunt: amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan, azorubină și indigo carmină.

##### *MEDOCLOR 500, capsule*

- Substanța activă este cefaclor (sub formă de cefaclor monohidrat).
- Celelalte componente sunt: amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan, azorubină și indigo carmină.

#### **Cum arată Medoclav și conținutul ambalajului**

Capsulele sunt condiționate în blistere din folie de aluminiu și film de clorură de polivinil. Medoclor 250mg este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 8 capsule.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

#### **Fabricantul**

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>