

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**CECLOR, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej**  
**CECLOR, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej**  
**CECLOR, 375 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej**  
(Cefaclorum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ceclor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceclor
3. Jak stosować lek Ceclor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ceclor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Ceclor i w jakim celu się go stosuje

Lek Ceclor zawiera jako substancję czynną cefaklor, który jest doustnym półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn. Cefalosporyny wykazują działanie bakteriobójcze, ponieważ hamują syntezę ściany komórkowej bakterii.

Cefaklor wskazany jest w następujących zakażeniach spowodowanych przez wrażliwe szczepy wymienionych bakterii:

#### Zakażenia górnych dróg oddechowych

w tym zapalenie gardła i migdałków wywołane przez *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce  $\beta$ -hemolizujące grupy A) i *Moraxella catarrhalis*.

#### Zapalenie ucha środkowego i zatok

wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, gronkowce, *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce  $\beta$ -hemolizujące grupy A) i *Moraxella catarrhalis*.

#### Zakażenia dolnych dróg oddechowych

w tym zapalenie płuc, wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce  $\beta$ -hemolizujące grupy A) i *Moraxella catarrhalis*.

#### Uwaga

Lekiem z wyboru w leczeniu i profilaktyce zakażeń paciorkowcowych, w tym w zapobieganiu gorączce reumatycznej, jest penicylina.

Zazwyczaj cefaklor jest skuteczny w zwalczaniu paciorkowców w nosogardzieli, ale brak danych dotyczących skuteczności w zapobieganiu następstwom zakażeń paciorkowcowych, czyli chorobie reumatycznej i zapaleniu wsierdza.

#### Zakażenia dróg moczowych

w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek i zapalenie pęcherza wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.* i gronkowce koagulazo-ujemne.

Wykazano, że cefaklor jest skuteczny zarówno w ostrych jak i przewlekłych zakażeniach np. w rzeączkowym zapaleniu cewki moczowej.

#### Zakażenie skóry i tkanek miękkich

wywołane przez *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pyogenes*.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać odpowiednie badania w celu wykazania wrażliwości drobnoustrojów na cefaklor.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceclor**

### **Kiedy nie stosować leku Ceclor**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – cefaklor (lub inne cefalosporyny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceclor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki, w tym penicyliny czy cefalosporyny oraz na jakiegokolwiek inne leki. Objawami uczulenia mogą być: wysypka, swędzenie, obrzęk i nagłe zwiększenie trudności w oddychaniu
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub jest stosowana dializa
- w występującym w przeszłości zapaleniu jelita grubego (rodzaj ciężkiej biegunki). Jeśli u pacjenta występuje biegunka w okresie stosowania leku, powinien zgłosić to lekarzowi, gdyż może być ona objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu. Nie należy przyjmować leków działających zapierająco
- w cukrzycy, gdyż lek Ceclor może zmieniać wyniki testów wykrywających cukier w moczu.

Długotrwałe stosowanie cefakloru może prowadzić do namnażania drobnoustrojów opornych. Jeśli podczas leczenia wystąpi dodatkowe zakażenie, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecyduje o dalszym postępowaniu i zaleci odpowiednie leczenie.

Przed wykonaniem badania krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Ceclor, gdyż może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Ceclor nie należy stosować u dzieci w pierwszym miesiącu życia, ponieważ nie określono bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

### **Lek Ceclor a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Rzadko u pacjentów przyjmujących jednocześnie cefaklor i leki przeciwzakrzepowe (m.in. warfarynę lub acenokumarol) może nasilić się działanie tych leków i wystąpić krwawienie.

Wydalanie przez nerki cefakloru, tak jak innych antybiotyków  $\beta$ -laktamowych, jest hamowane przez probenecyd.

Podczas leczenia cefalosporynami opisywano przypadki dodatniego (czasem fałszywie dodatniego) testu Coombsa.

Ceclor może powodować fałszywie dodatni wynik próby wykrywającej glukozę w moczu z zastosowaniem roztworu Benedicta lub Fehlinga i tabletek z siarczanem miedzi.

### **Stosowanie leku Ceclor u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Ceclor można stosować u osób z zaburzoną czynnością nerek. Zwykle zaleca się stosowanie tych samych dawek co u osób z prawidłową czynnością nerek.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Ciąża

Kobiety będące w ciąży, podejrzewające, że mogą być w ciąży lub planujące zajść w ciążę powinny poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku. Lek Ceclor może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

#### Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią lub planujące rozpoczęcie karmienia piersią powinny poinformować o tym lekarza. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Ceclor u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ leku Ceclor na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ceclor zawiera sacharozę**

Lek zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Ceclor**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ceclor jest lekiem stosowanym doustnie.

#### Zalecana dawka

Zalecana zwykle stosowana dawka u dzieci wynosi 20 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych podawanych co 8 godzin. W przypadku zapalenia oskrzeli i zapalenia płuc należy stosować dawkę 20 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych. W przypadku cięższych zakażeń, zapalenia ucha środkowego i zakażeń wywołanych przez mniej wrażliwe bakterie zaleca się stosowanie dawki 40 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 1 g.

<b>Masa ciała</b>	<b>125 mg/5 ml</b>	<b>250 mg/5 ml</b>	<b>375 mg/5 ml</b>
<b>20 mg/kg mc./dobę</b>			
9 kg	3 × 1/2 łyżeczki miarowej	-	-
18 kg	3 × 1 łyżeczka miarowa	3 × 1/2 łyżeczki miarowej	2 × 1/2 łyżeczki miarowej
<b>40 mg/kg mc./dobę</b>			
9 kg	3 × 1 łyżeczka miarowa	3 × 1/2 łyżeczki miarowej	2 × 1/2 łyżeczki miarowej
18 kg	-	3 × 1 łyżeczka miarowa	2 × 1 łyżeczka miarowa

W leczeniu zapalenia ucha środkowego i zapalenia gardła dobową dawkę można podawać w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin.

Leczenie zakażeń wywołanych przez paciorkowce β-hemolizujące powinno trwać co najmniej 10 dni.

Nie należy przerywać leczenia preparatem Ceclor bez porozumienia się z lekarzem.

### ***Sposób przygotowania zawiesiny***

Zawiesinę należy przygotowywać bezpośrednio przed przyjęciem leku, zgodnie z podaną poniżej instrukcją.

Do granulatu w butelce 75 ml należy dodać 45 ml schłodzonej przegotowanej wody w dwóch porcjach (2 razy po 22,5 ml). Po każdorazowym dodaniu wody zawiesinę należy dobrze wymieszać.

Do granulatu w butelce 100 ml należy dodać 60 ml schłodzonej przegotowanej wody w dwóch porcjach (2 razy po 30 ml). Po każdorazowym dodaniu wody zawiesinę należy dobrze wymieszać.

Po przygotowaniu zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2°C–8°C), przez okres nie dłuższy, niż 14 dni. Po upływie tego czasu lek należy zniszczyć.

Do opakowania zawierającego butelkę 75 ml dołączona jest łyżeczka miarowa służąca do podawania zawiesiny.

Do opakowania zawierającego butelkę 100 ml dołączona jest łyżeczka miarowa i strzykawka dozująca służące do podawania zawiesiny.

### ***Instrukcja dotycząca posługiwania się strzykawką dozującą***

#### Napełnianie strzykawki lekiem

1. Przygotowaną zawiesinę należy mocno wstrząsnąć przed użyciem.
2. Wcisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Zanurzyć końcówkę strzykawki w zawieszynie i pociągnąć tłok do góry. Pobrać odpowiednią zaleconą przez lekarza objętość zawiesiny.
4. Jeżeli powstaną pęcherzyk powietrza w strzykawce, lek należy wstrzyknąć z powrotem do butelki i powtórzyć czynność z punktu 3.

#### Podawanie leku dziecku

1. Ułożyć lub posadzić dziecko w pozycji do karmienia.
2. Włożyć końcówkę strzykawki do ust dziecka.
3. Powoli wciskać tłok, aby dziecko mogło stopniowo połykać lek.
4. Gdy dziecko połknie lek, należy podać mu niewielką ilość płynu do popicia.

#### Czyszczenie i przechowywanie

1. Po każdorazowym użyciu rozmontować strzykawkę, umyć ją pod bieżącą wodą, wysuszyć i odłożyć w czyste miejsce, wraz z lekiem.
2. Po podaniu dziecku ostatniej dawki, wyrzucić strzykawkę i butelkę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceclor**

Nie należy przyjmować większej ilości zawiesiny doustnej niż zalecił lekarz.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawami przedawkowania cefakloru są: nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i biegunka.

### **Pominięcie zastosowania leku Ceclor**

W przypadku nie przyjęcia dawki leku o właściwej porze, należy przyjąć go jak najszybciej.

W przypadku pominięcia kilku dawek leku należy poinformować o tym lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane to: biegunka (niekiedy z krwią lub śluzem), nudności lub wymioty, upławy lub swędzenie pochwy, zawroty głowy. Czasami podczas przyjmowania leku u dzieci może wystąpić nadpobudliwość.

**Jeżeli wystąpi swędzenie, zaczerwienienie lub obrzęk skóry, ból stawów, ból głowy, nagłe zwiększenie trudności oddychania albo uczucie słabości, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym była biegunka. Rzadko była na tyle ciężka, by konieczne było przerwanie stosowania leku. Zgłaszano przypadki zapalenia jelita grubego, w tym sporadycznie rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego (stan chorobowy występujący zwykle w następstwie stosowania antybiotyku, wynikający z namnożenia w jelicie bakterii *Clostridium difficile* i działania wytwarzanych przez nie toksyn). Występowały również nudności i wymioty.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Obserwowano reakcje uczuleniowe takie, jak: wysypka odropodobna, świąd i pokrzywka. Objawy te zwykle mijały po odstawieniu leku. Obserwowano objawy podobne do choroby posurowiczej (rumień wielopostaciowy, wysypka i inne objawy skórne z jednoczesnym zapaleniem lub bólem stawów, z gorączką lub bez). Rzadko występowało powiększenie węzłów chłonnych i białkomocz.

Sporadycznie mogą wystąpić pojedyncze objawy, jednak nie są one wynikiem reakcji przypominających chorobę posurowiczą. Reakcje podobne do choroby posurowiczej są spowodowane nadwrażliwością i występują zazwyczaj podczas leczenia cefaklorem lub po powtórny jego zastosowaniu. Częściej występują u dzieci niż u dorosłych. Objawy zwykle ujawniają się w kilka dni po rozpoczęciu leczenia i mijają w kilka dni po jego zakończeniu. Można je łagodzić podając leki o działaniu antyhistaminowym i kortykosteroidy. Nie opisywano żadnych poważnych następstw tych reakcji.

Rzadko zgłaszano zespół Stevensa-Johnsona (rumień wielopostaciowy charakteryzujący się pęcherzami pojawiającymi się na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (toksyczna nekroliza naskórkowa) i anafilaksję (nagła i ciężka reakcja nadwrażliwości). Anafilaksja może występować częściej u pacjentów uczulonych na penicylinę. Reakcje anafilaktoidalne mogą występować jako pojedyncze objawy, np. obrzęk naczynioruchowy, osłabienie, obrzęk (w tym obrzęk twarzy i kończyn), duszność, parestezje (uczucie drętwienia, mrowienia), omdlenie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Rzadko objawy nadwrażliwości mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Eozynofilia (podwyższona liczba jednego z rodzajów białych krwinek – granulocytów kwasochłonnych), rzadko trombocytopenia (niedobór płytek krwi), przemijająca limfocytoza i leukopenia (niedobór białych krwinek), rzadko niedokrwistość (anemia), agranulocytoza (niedobór jednego z rodzajów białych krwinek – granulocytów) oraz przypuszczalnie mająca znaczenie kliniczne – przemijająca neutropenia (niedobór granulocytów).

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko zgłaszano przemijające zapalenie wątroby i żółtaczkę z zastoju żółci, niewielkie zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej i alaninowej oraz fosfatazy zasadowej).

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko występowało przemijające śródmiąższowe zapalenie nerek, niewielkie zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu oraz nieprawidłowe wyniki badania moczu.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko zgłaszano następujące działania niepożądane: przemijająca nadpobudliwość, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, stan splątania, wzmożone napięcie, zawroty głowy, omamy, senność.

#### Inne

Swędzenie w okolicach narządów płciowych, kandydoza (drożdżycy) i zapalenie pochwy, dodatni wynik testu Coombsa, wysypka odropodobna, pokrzywka, objawy podobne do choroby posurowiczej (rumień wielopostaciowy, wysypka i inne objawy skórne z jednoczesnym zapaleniem lub bólem stawów, z gorączką lub bez), powiększenie węzłów chłonnych i białkomocz.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Ceclor**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Granulat przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Ceclor**

- Substancją czynną leku jest cefaklor.  
Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml: 5 ml zawiesiny, zawiera 125 mg cefakloru (*Cefaclorum*).  
Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 250 mg/5 ml: 5 ml zawiesiny, zawiera 250 mg cefakloru (*Cefaclorum*).  
Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 375 mg/5 ml: 5 ml zawiesiny, zawiera 375 mg cefakloru (*Cefaclorum*).
- Inne składniki leku to:  
Metyloceluloza  
Sodu laurylosiarczan  
Dimetikon  
Guma ksantanowa F  
Skrobia modyfikowana  
Aromat truskawkowy sztuczny (52.312AP05.51)  
Sacharoza  
Erytrozyna (Aluminium Lake)

#### **Jak wygląda lek Ceclor i co zawiera opakowanie**

Tekturowe pudełka, zawierają:

- 1 butelkę, zawierającą granulat do sporządzenia 75 ml zawiesiny doustnej, oraz łyżeczkę miarową lub
- 1 butelkę, zawierającą granulat do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej, oraz łyżeczkę miarową i strzykawkę dozującą.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polska  
tel: (22) 345 93 00  
fax: (22) 345 93 01  
e-mail: teva.polska@teva.pl

### **Wytwórca**

ACS Dobfar S.P.A.  
Via Laurentina Km 24.730  
00071 Pomezia (Rzym)  
Włochy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

W celu uzyskania szczegółowej informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2022 r.**