Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KLIACEF 500 mg compresse solubili

Cefacloro

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KLIACEF e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KLIACEF
3. Come prendere KLIACEF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KLIACEF
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è KLIACEF e a che cosa serve

KLIACEF contiene la sostanza attiva cefacloro.
Il cefacloro è una sostanza antibatterica appartenente alla famiglia delle cefalosporine. Questi antibiotici svolgono un'azione battericida contro i batteri patogeni che si dimostrano sensibili al loro effetto. La loro azione battericida consiste nell'impedire la formazione della parete cellulare di alcuni ceppi batterici.
KLIACEF è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni provocate da ceppi sensibili:
- infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, riacutizzazioni delle bronchiti, faringiti e tonsilliti);
- Infezione dell'orecchio medio (otite media);
- Infezioni della cute e dei tessuti molli;
- Infezioni dell'apparato urinario (pielonefriti e cistiti);
- Infezioni dei seni paranasali (sinusiti);
- Infezioni dell'uretra (canale che permette il passaggio dell'urina dalla vescica all'esterno) causata dai batteri responsabili della gonorrea (malattia venerea).

2. Cosa deve sapere prima di prendere KLIACEF

Non utilizzi KLIACEF se:
- è allergico al cefacloro, ad altre sostanze simili (cefalosporine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KLIACEF:
- se è allergico agli antibiotici della classe delle cefalosporine o penicilline. In questi pazienti la somministrazione di questi antibiotici potrebbe provocare gravi reazione allergiche improvvise (reazioni anafilattiche);
- se soffre di grave compromissione del funzionamento renale. Il suo medico le indicherà la dose di KLIACEF adatta alla sua condizione;
- se ha sofferto o soffre di disturbi intestinali, in particolare coliti. Assuma KLIACEF come prescritto dal suo medico.

Durante il trattamento con KLIACEF, tenga presente che:
- è possibile che si manifestino episodi di diarrea, poiché l'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine) è spesso associato a colite pseudomembranosa (colite associata all'assunzione di antibiotici);
- il medicinale deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini;
- in caso di una reazione allergica dovuta all'uso di cefacloro, sospenda il trattamento e informi il suo medico o si rechi presso l'ospedale più vicino;
- l'utilizzo per lunghi periodi di cefacloro, può portare allo sviluppo di batteri resistenti all'azione dell'antibiotico;
- se sviluppa ulteriori infezioni oltre quella per cui sta utilizzando KLIACEF, informi immediatamente il suo medico che la sottoporrà al trattamento più adeguato alla sua condizione;
- se si sottopone ad esami delle urine mediante test che utilizzano le soluzioni di Benedict e Fehling o con il Clinitest®, potrebbero evidenziarsi degli esiti falsi che vedono la falsa presenza di glucosio nelle urine. Questa situazione non è stata osservata con il Tes-Tape® (test enzimatico per la glicosuria, Lilly).

Altri medicinali e KLIACEF
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo:
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta). L'uso concomitante inibisce l'eliminazione attraverso i reni di cefacloro.

KLIACEF con cibi, bevande e alcool
KLIACEF può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non assuma KLIACEF se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, tranne che il suo medico, dopo aver valutato se i potenziali benefici superano i rischi possibili per lei e per il suo bambino, non lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo non influenza la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come prendere KLIACEF

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
KLIACEF si somministra per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Uso negli adulti
La dose raccomandata nell'adulto è di 250 mg ogni 8 ore.
Nelle infezioni più gravi o in quelle causate da germi meno sensibili possono essere indicati dosaggi più elevati. La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno, sebbene dosi di 4 g al giorno siano state somministrate a soggetti normali per 28 giorni senza ottenere effetti sfavorevoli.
Per il trattamento dell'uretrite gonococcica acuta in ambo i sessi, è consigliata un'unica somministrazione di 3 g di cefacloro eventualmente in associazione ad 1 g di Probenecid.

Uso nei bambini
La dose raccomandata giornaliera per i bambini è di 20 mg/Kg in dosi frazionate ogni 8 ore. Nelle infezioni più gravi, nell'otite media ed in quelle causate da germi meno sensibili, si raccomanda un dosaggio di 40 mg/Kg al giorno fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.
Dose e modalità di somministrazione alternativa
Nell'otite media e nella faringite, la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi frazionate ogni 12 ore.
Per i bambini esiste una formulazione preferenziale che è il KLIACEF 250mg/5 ml granulato per sospensione orale nel cui foglio illustrativo sono riportate le tabelle esemplificative dello schema di assunzione.

Istruzioni per l'uso
Le compresse solubili vanno assunte dopo essere state disciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

Se assume più KLIACEF di quanto deve
Se assume una dose eccessiva di KLIACEF informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti sempre con sé la confezione così che si possa identificare più facilmente il medicinale.
Se prende una dose eccessiva di KLIACEF possono comparire nausea, vomito, disturbi epigastrici e diarrea. La gravità dei disturbi epigastrici e della diarrea è correlabile alla dose assunta.
Se vengono evidenziati altri sintomi è probabile che essi siano secondari alla patologia di base, ad una reazione allergica o ad altra intossicazione.
Se dimentica di prendere KLIACEF
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se smette di prendere KLIACEF
Non interrompa la somministrazione del medicinale senza aver prima consultato il medico. Assuma KLIACEF così come prescritto dal suo medico.
È importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, KLIACEF può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di KLIACEF e contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino:

- grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali frequenti eruzioni cutanee con infiammazione (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- grave reazione allergica ad esordio improvviso (anafilassi);
- improvviso gonfiore di una o di tutte le seguenti parti: mani, piedi, labbra, lingua, gola che possono causare difficoltà nella respirazione e/o prurito, rash, dovuti ad una reazione allergica (angioedema);
- gravi problemi ai reni (nefrite interstiziale).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di KLIACEF

- reazioni allergiche con frequenza rara (interessa fino ad 1 persona su 1000): prurito, orticaria, positività al test di Coombs;
- eritema multiforme, rash ed altre manifestazioni a carico della cute, accompagnate da dolori e infiammazione alle articolazioni (artriti/artralgie), con o senza febbre note come malattie da "siero-simili";
- diarrea, colite da assunzione di antibiotici (pseudomembranosa), nausea, vomito;
- prurito ai genitali, infezioni da funghi vaginale e vaginite;
- alterazione del numero di cellule del sangue (eosinofilia, trombocitopenia);

Effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di antibiotici della classe delle cefalosporine:

- problemi al fegato e colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico);
- anemia;

Per i seguenti indesiderati non è certo che ci sia correlazione con l'uso di KLIACEF

- iperattività, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, aumento del tono muscolare, allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.
- alterazioni transitorie dei valori degli esami del sangue come:
    - lievi aumenti dei valori degli enzimi del fegato (SGOT e SGPT, o della fosfatasi alcalina (1 su 40));
    - alterazioni del numero di cellule del sangue (linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile di possibile significatività clinica), aumento del tempo di protrombina, con o senza sanguinamento clinico, in pazienti che ricevevano contemporaneamente cefacloro e Warfarin sodico;
    - lievi aumenti dell'azotemia o della creatininemia (meno di 1 su 500) o alterazioni dell'analisi delle urine (meno di 1 su 200).

Segnalazione di effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.itfit/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KLIACEF

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene KLIACEF
Il principio attivo è il cefacloro.
Una compressa contiene cefacloro monoidrato equivalente a 500 mg di cefacloro anidro.
Gli altri componenti sono: calcio carbonato, sodio carbossimetilamido, sodio carbossimetilcellulosa, sodio stearato, sodio saccarinato, aroma fragola.

Descrizione dell'aspetto di KLIACEF e contenuto della confezione
Compresse solubili.
KLIACEF500 mg compresse solubili è confezionato in blister in astuccio di cartone litografato contenente 8 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
TITOLARE
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia
Italia
PRODUTTORE
Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l.
Via dei Pestagalli, 7
20138 Milano (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Aprile 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KLIACEF 250mg/5 ml granulato per sospensione orale

Cefacloro

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere Paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KLIACEF e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KLIACEF
3. Come prendere KLIACEF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KLIACEF
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è KLIACEF e a che cosa serve
KLIACEF contiene la sostanza attiva cefacloro.
Il cefacloro è una sostanza antibatterica appartenente alla famiglia delle cefalosporine. Questi antibiotici svolgono un'azione battericida contro i batteri patogeni che si dimostrano sensibili al loro effetto. La loro azione battericida consiste nell'impedire la formazione della parete cellulare di alcuni ceppi batterici.
KLIACEF è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni provocate da ceppi sensibili:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, riacutizzazioni delle bronchiti, faringiti e tonsilliti);
- Infezione dell'orecchio medio (otite media);
- Infezioni della cute e dei tessuti molli;
- Infezioni dell'apparato urinario (pielonefriti e cistiti);
- Infezioni dei seni paranasali (sinusiti);
- Infezioni dell'uretra (canale che permette il passaggio dell'urina dalla vescica all'esterno) causata dai batteri responsabili della gonorrea (malattia venerea).

2. Cosa deve sapere prima di prendere KLIACEF
Non utilizzi KLIACEF se:
- è allergico al cefacloro, ad altre sostanze simili (cefalosporine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KLIACEF:
- se è allergico agli antibiotici della classe delle cefalosporine o penicilline. In questi pazienti la somministrazione di questi antibiotici potrebbe provocare gravi reazione allergiche improvvise (reazioni anafilattiche);
- se soffre di grave compromissione del funzionamento renale. Il suo medico le indicherà la dose di KLIACEF adatta alla sua condizione;
- se ha sofferto o soffre di disturbi intestinali, in particolare coliti. Assuma KLIACEF come prescritto dal suo medico.

Durante il trattamento con KLIACEF, tenga presente che:
- è possibile che si manifestino episodi di diarrea, poiché l'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine) è spesso associato a colite pseudomembranosa (colite associata all'assunzione di antibiotici);
- il medicinale deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini;
- in caso di una reazione allergica dovuta all'uso di cefacloro, sospenda il trattamento e informi il suo medico o si rechi presso l'ospedale più vicino;
- l'utilizzo per lunghi periodi di cefacloro, può portare allo sviluppo di batteri resistenti all'azione dell'antibiotico;
- se sviluppa ulteriori infezioni oltre quella per cui sta utilizzando KLIACEF, informi immediatamente il suo medico che la sottoporrà al trattamento più adeguato alla sua condizione;
- se si sottopone ad esami delle urine mediante test che utilizzano le soluzioni di Benedict e Fehling o con il Clinitest®, potrebbero evidenziarsi degli esiti falsi che vedono la falsa presenza di glucosio nelle urine. Questa situazione non è stata osservata con il Tes-Tape® (test enzimatico per la glicosuria, Lilly).

Altri medicinali e KLIACEF
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta). L'uso concomitante inibisce l'eliminazione attraverso i reni di cefacloro.

KLIACEF con cibi, bevande e alcool
KLIACEF può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non assuma KLIACEF se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, tranne che il suo medico, dopo aver valutato se i potenziali benefici superano i rischi possibili per lei e per il suo bambino, non lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo non influenza la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

KLIACEF contiene saccarosio.
Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri o sa di essere affetto da questa intolleranza, ricordi di consultare il medico prima di assumere

3. Come prendere KLIACEF
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

KLIACEF si somministra per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Uso negli adulti
La dose raccomandata nell'adulto è di 250 mg ogni 8 ore.
Nelle infezioni più gravi o in quelle causate da germi meno sensibili possono essere indicati dosaggi più elevati. La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno, sebbene dosi di 4 g al giorno siano state somministrate a soggetti normali per 28 giorni senza ottenere effetti sfavorevoli.
Per il trattamento dell'uretrite gonococcica acuta in ambo i sessi, è consigliata un'unica somministrazione di 3 g di cefacloro eventualmente in associazione ad 1 g di Probenecid.

Uso nei bambini
La dose raccomandata giornaliera per i bambini è di 20 mg/Kg in dosi frazionate ogni 8 ore. Nelle infezioni più gravi, nell'otite media ed in quelle causate da germi meno sensibili, si raccomanda un dosaggio di 40 mg/Kg al giorno fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.
Per i bambini la formulazione preferenziale è il KLIACEF 250mg/5 ml granulato per sospensione orale il cui schema di assunzione è riportato nelle tabelle sottostanti.

A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg (KLIACEF 250 mg/5 ml)				
	Fino a 8 Kg Siringa	**Da 8 a 16 Kg o siringa misurino**	**Da 16 a 21 Kg o siringa misurino**	**Oltre 21 Kg Misurino**
3 volte al dì	100 mg	200 mg	250 mg	300 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(dose unitaria)	(2 ml)	(4 ml)	(5 ml)	(6 ml)

Dose e modalità di somministrazione alternativa: nell'otite media e nella faringite, la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi frazionate ogni 12 ore.
La quantità di prodotto ricostituito dovrà essere assunta secondo il seguente schema.

A titolo esemplificativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg (KLIACEF 250 mg/5 ml)				
	Fino a 8 Kg Siringa	**Da 8 a 16 Kg misurino**	**Da 16 a 21 Kg misurino**	**Oltre 21 Kg Misurino**
2 volte al dì (dose unitaria)	150 mg (3 ml)	300 mg (6 ml)	400 mg (8 ml)	500 mg (10 ml)

NOTA
Le tabelle si riferiscono al dosaggio massimo giornaliero di 40 mg/Kg. Le dosi da 20 mg/Kg corrispondono alla metà dei valori sopra riportati.

Istruzioni per l'uso
Istruzioni per preparare la sospensione
Agitare bene il flacone prima della preparazione; quindi aggiungere acqua fino al livello indicato sul flacone, tappare ed agitare bene la sospensione. Aggiungere acqua nuovamente, fino al livello indicato sul flacone ed agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.
Se preparata secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione conterranno:
cefacloro monoidrato equivalente a 250 mg di cefacloro.
Agitare bene prima di ogni somministrazione.

Se assume più KLIACEF di quanto deve
Se assume una dose eccessiva di KLIACEF informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti sempre con sé la confezione così che si possa identificare più facilmente il medicinale.
Se prende una dose eccessiva di KLIACEF possono comparire nausea, vomito, disturbi epigastrici e diarrea. La gravità dei disturbi epigastrici e della diarrea è correlabile alla dose assunta.
Se vengono evidenziati altri sintomi è probabile che essi siano secondari alla patologia di base, ad una reazione allergica o ad altra intossicazione.
Se dimentica di prendere KLIACEF
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se smette di prendere KLIACEF
Non interrompa la somministrazione del medicinale senza aver prima consultato il medico. Assuma KLIACEF così come prescritto dal suo medico.
È importante che completi il ciclo di trattamento anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, KLIACEF può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di KLIACEF e contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino:

- grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali frequenti eruzioni cutanee con infiammazione (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- grave reazione allergica ad esordio improvviso (anafilassi);
- improvviso gonfiore di una o di tutte le seguenti parti: mani, piedi, labbra, lingua, gola che possono causare difficoltà nella respirazione e/o prurito, rash, dovuti ad una reazione allergica (angioedema);
- gravi problemi ai reni (nefrite interstiziale).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di KLIACEF

- reazioni allergiche con frequenza rara (interessa fino ad 1 persona su 1000): prurito, orticaria, positività al test di Coombs;
- eritema multiforme, rash ed altre manifestazioni a carico della cute, accompagnate da dolori e infiammazione alle articolazioni (artriti/artralgie), con o senza febbre note come malattie da "siero-simili";
- diarrea, colite da assunzione di antibiotici (pseudomembranosa), nausea, vomito;
- prurito ai genitali, infezioni da funghi vaginale e vaginite;
- alterazione del numero di cellule del sangue (eosinofilia, trombocitopenia);

Effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di antibiotici della classe delle cefalosporine:

- problemi al fegato e colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico);
- anemia;

Per i seguenti indesiderati non è certo che ci sia correlazione con l'uso di KLIACEF

- iperattività, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, aumento del tono muscolare, allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.
- alterazioni transitorie dei valori degli esami del sangue come:
    - lievi aumenti dei valori degli enzimi del fegato (SGOT e SGPT, o della fosfatasi alcalina (1 su 40));
    - alterazioni del numero di cellule del sangue (linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile di possibile significatività clinica), aumento del tempo di protrombina, con o senza sanguinamento clinico, in pazienti che ricevevano contemporaneamente cefacloro e Warfarin sodico;
    - lievi aumenti dell'azotemia o della creatininemia (meno di 1 su 500) o alterazioni dell'analisi delle urine (meno di 1 su 200).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.itfit/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare KLIACEF
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
La sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (+2°C ÷ +8°C) per un periodo non superiore a 14 giorni.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni
Cosa contiene KLIACEF
Il principio attivo è il cefacloro.
5 ml di sospensione contengono cefacloro monoidrato equivalente a 250 mg di cefacloro.
Gli altri componenti sono: amido modificato, dimeticone 350 c.s., eritrosina E127, metilcellulosa, sodio laurilsolfato, gomma xantana, **saccarosio**, aroma fragola.

Descrizione dell'aspetto di KLIACEF e contenuto della confezione
Granulato per sospensione orale.
KLIACEF 250mg /5 ml granulato per sospensione orale è confezionato in flacone di polietilene da 100 ml, misurino e siringa per il dosaggio, contenuti in astuccio di cartone litografato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
TITOLARE
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia
Italia
PRODUTTORE
Facta Farmaceutici S.P.A.
Via Laurentina Km 24,730
00040 Pomezia (RM)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Aprile 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).