NECLORAL 750 mg compresse a rilascio modificato
Cefacloro monoidrato

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
Cefacloro monoidrato equivalente a Cefacloro 750 mg
Eccipienti: idrossipropilmetilcellulosa, mannitolo, povidone, magnesio stearato, silice colloidale, glicole propilenico, titanio biossido.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse a rilascio modificato in confezione da 6 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibiotico per uso orale, appartenente alla classe delle cefalosporine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
NEW RESEARCH srl
Via della Tenuta di Torrenova n° 142 - 00133 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
FACTA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Laurentina Km 24,730 - 00040 Pomezia (Roma)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Il NECLORAL 750 mg compresse a rilascio modificato è indicato per il trattamento delle forme più gravi delle seguenti infezioni:
- bronchite acuta e riacutizzazione della bronchite cronica;
- faringite e tonsillite;
- infezioni della pelle e tessuti molli;
- infezioni non complicate delle basse vie urinarie.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e alle altre cefalosporine o penicilline.

PRECAUZIONI PER L'USO
Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine incluso Cefaclor, reazioni IgE mediate che si manifestano solitamente a livello cutaneo, gastroenterico, respiratorio e cardiocircolatorio.
I sintomi possono essere: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

Prima di istituire una terapia con NECLORAL, deve essere indagato con attenzione se il paziente abbia avuto precedenti di reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline o ad altri farmaci.
Se si dovesse verificare una reazione allergica al NECLORAL, sospendere la somministrazione del farmaco.
Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro, incluso il NECLORAL, altera la normale flora del colon e determina un aumento numerico dei clostridi. È stato dimostrato da vari studi che una tossina prodotta dal Clostridium difficile è la principale causa della diarrea grave associata alla terapia antibiotica,

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).

inclusa la colite pseudomembranosa. Pertanto è importante considerare questa diagnosi in pazienti che sviluppano diarrea durante la terapia con questi antibiotici.
Come con altri antibiotici, durante il trattamento con NECLORAL, deve essere tenuta in considerazione la possibile insorgenza di microrganismi resistenti che può esitare in una superinfezione per la quale si dovranno adottare le opportune misure del caso.

Uso nei neonati
L'efficacia e la tollerabilità nei bambini non è stata ben stabilita.

INTERAZIONI
L'entità di assorbimento del NECLORAL diminuisce se entro un'ora dall'assunzione dell'antibiotico vengono somministrati antiacidi contenenti idrossido di magnesio o alluminio, mentre gli H_2–bloccanti non alterano la velocità e l'entità dell'assorbimento del NECLORAL.
Similmente agli altri beta-lattamici, l'escrezione renale del NECLORAL è inibita dalla somministrazione di probenecid; nel corso degli studi clinici non sono state osservate altre interazioni significative con farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI
Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca

Uso in gravidanza e durante l'allattamento
Non vi sono studi specifici e ben controllati in donne gravide e, poiché gli studi sulla riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta nell'uomo, questo farmaco durante la gravidanza dovrebbe essere usato solo se chiaramente necessario.
L'uso di NECLORAL durante il travaglio ed il parto non è stato studiato; pertanto il farmaco dovrebbe essere somministrato solo in caso di accertato bisogno.
Non si conoscono gli effetti del Cefacloro nel lattante. Durante l'allattamento si raccomanda l'uso del farmaco con cautela.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Il NECLORAL non ha effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il NECLORAL viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Comunque, l'assunzione contemporanea di cibo aumenta l'assorbimento di NECLORAL (vedere Farmacocinetica).
Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.
Si consigliano i seguenti schemi posologici:

- Faringiti, tonsilliti ed infezioni della pelle e tessuti molli:750 mg 2 volte al giorno.
- Infezioni non complicate delle basse vie urinarie:750 mg 2 volte al giorno.
- Bronchiti: 750 mg 2 volte al giorno.

Nel trattamento delle infezioni causate da S. pyogenes (streptococchi di gruppo A) la terapia con NECLORAL dovrebbe essere continuata fino a 10 giorni.

Istruzioni per l'uso
NECLORAL viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.

SOVRADOSAGGIO
Segni e sintomi. I sintomi tossici conseguenti a sovradosaggio di NECLORAL possono includere nausea, vomito, disturbi gastrici e diarrea.

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).

Trattamento. Oltre ai provvedimenti di carattere generale che potrebbero essere richiesti, l'assorbimento intestinale potrebbe essere ridotto mediante l'emesi, la lavanda gastrica o la somministrazione di carbone attivo.
La diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione non si sono dimostrate vantaggiose nell'accelerare l'eliminazione del NECLORAL.

EFFETTI INDESIDERATI
Dopo somministrazione orale di NECLORAL in studi clinici, è stato osservato un basso numero di effetti collaterali (con percentuale d'incidenza generalmente inferiore all'1%), la maggior parte dei quali furono di natura lieve e transitoria.
Manifestazioni gastro-intestinali: diarrea, nausea, vomito e dispepsia.
Manifestazioni allergiche: sono stati riscontrati eruzione cutanea, orticaria e prurito. Nel corso di studi clinici controllati, su 3.272 pazienti trattati con NECLORAL è stata riscontrata una reazione simile alla malattia da siero (0,03%), caratterizzata dalla comparsa di eritema multiforme, eruzione cutanea ed altre manifestazioni a carico della pelle accompagnate da artriti/artralgie, con o senza febbre. Tali manifestazioni insorgono più spesso durante o dopo un ciclo di trattamento con Cefacloro e sono state osservate più frequentemente nei bambini che negli adulti. I segni ed i sintomi si manifestano generalmente pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la fine del trattamento. Antistaminici e cortisonici favoriscono la guarigione. Non sono state osservate gravi complicazioni.
Sistema linfatico e circolatorio: eosinofilia.
Sistema genito-urinario: moniliasi vaginale e vaginite.
I seguenti eventi avversi, la cui relazione causale con il farmaco è peraltro incerta, sono stati osservati nei pazienti trattati con NECLORAL: mal di testa, capogiro, sonnolenza, aumenti transitori delle transaminasi e della fosfatasi alcalina, aumento transitorio dell'azotemia e della creatininemia, transitorie trombocitopenia, leucopenia, linfocitosi, neutropenia ed anormalità dell'esame delle urine.
In pazienti trattati con Cefacloro sono stati talvolta osservati: eritema multiforme, febbre, anafilassi (più frequente nei pazienti con precedenti di allergia alla penicillina), Sindrome di Stevens-Johnson, positività al test diretto di Coombs, prurito ai genitali, necrolisi tossica epidermica, nefrite interstiziale reversibile, alterata funzionalità del fegato comprendente la colestasi, aumento del tempo di protrombina in pazienti che ricevono contemporaneamente Cefacloro e warfarin, iperattività reversibile, nervosismo, insonnia, stato confusionale, ipertonia, anemia aplastica, agranulocitosi ed anemia emolitica.
Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro può alterare la flora batterica intestinale, dando talora luogo a manifestazioni di colite pseudomembranosa.
Reazioni anafilattoidi possono essere rappresentate da manifestazioni isolate, compreso l'angioedema, l'astenia, l'edema (sia facciale che agli arti), la dispnea, le parestesie, la sincope e la vasodilatazione.
Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
21 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).

NECLORAL "250 mg/5 ml – Granulato per sospensione orale"
Cefacloro monoidrato

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE
5 ml di sospensione contengono:
Principio attivo
Cefacloro monoidrato equivalente a Cefacloro 250 mg
Eccipienti:
Dimeticone, Gomma polisaccaride, Amido 10 mg, Eritrosina E127 lacca di alluminio, Aroma fragola, Sodio laurilsolfato, Metilcellulosa, Saccarosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Granulato per sospensione orale" – 1 flacone da 100 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibiotico per uso orale, appartenente alla classe delle cefalosporine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
NEW RESEARCH srl
Via della Tenuta di Torrenova n° 142 - 00133 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
FRANCIA FARMACEUTICI srl
Via Dei Pestagalli n° 7 – 20138 Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Il Cefaclor è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili:
- infezioni dell'apparato respiratorio, incluse le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti;
- otite media;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- infezioni dell'apparato urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti;
- sinusiti;
- uretrite gonococcica.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e alle altre cefalosporine o penicilline.

PRECAUZIONI PER L'USO
Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine incluso Cefaclor, reazioni IgE mediate che si manifestano solitamente a livello cutaneo, gastroenterico, respiratorio e cardiocircolatorio. I sintomi possono essere: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.
Prima di istituire una terapia con NECLORAL, deve essere indagato con attenzione se il paziente abbia avuto precedenti di reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline o ad altri farmaci.

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 si dovesse verificare una reazione allergica al NECLORAL, sospendere la somministrazione del farmaco.
Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro, incluso il NECLORAL, altera la normale flora del colon e determina un aumento numerico dei clostridi. È stato dimostrato da vari studi che una tossina prodotta dal Clostridium difficile è la principale causa della diarrea grave associata alla terapia antibiotica, inclusa la colite pseudomembranosa. Pertanto è importante considerare questa diagnosi in pazienti che sviluppano diarrea durante la terapia con questi antibiotici.
Come con altri antibiotici, durante il trattamento con NECLORAL, deve essere tenuta in considerazione la possibile insorgenza di microrganismi resistenti che può esitare in una superinfezione per la quale si dovranno adottare le opportune misure del caso.

Uso nei neonati
L'efficacia e la tollerabilità nei bambini non è stata ben stabilita

INTERAZIONI
L'entità di assorbimento del NECLORAL diminuisce se entro un'ora dall'assunzione dell'antibiotico vengono somministrati antiacidi contenenti idrossido di magnesio o alluminio, mentre gli H_2–bloccanti non alterano la velocità e l'entità dell'assorbimento del NECLORAL.
Similmente agli altri beta-lattamici, l'escrezione renale del NECLORAL è inibita dalla somministrazione di probenecid; nel corso degli studi clinici non sono state osservate altre interazioni significative con farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI
Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca

Uso in gravidanza e durante l'allattamento
Non vi sono studi specifici e ben controllati in donne gravide e, poiché gli studi sulla riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta nell'uomo, questo farmaco durante la gravidanza dovrebbe essere usato solo se chiaramente necessario.
L'uso di NECLORAL durante il travaglio ed il parto non è stato studiato; pertanto il farmaco dovrebbe essere somministrato solo in caso di accertato bisogno.
Non si conoscono gli effetti del Cefacloro nel lattante. Durante l'allattamento si raccomanda l'uso del farmaco con cautela.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Il NECLORAL non ha effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il Cefaclor viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Adulti. Il dosaggio normale nell'adulto è di 250 mg ogni 8 ore. Nelle infezioni più gravi possono essere necessari dosaggi più elevati.
La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno.
Per il trattamento dell'uretrite gonococcica acuta in ambo i sessi, è consigliata un'unica somministrazione di 3 g di Cefaclor eventualmente in associazione ad 1 g di Probenecid.

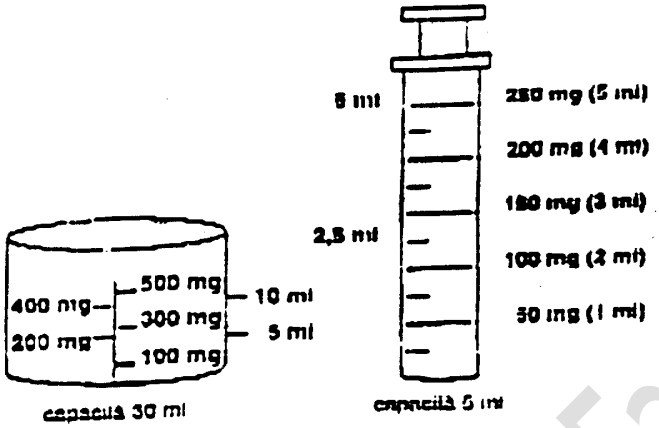
Bambini. Il dosaggio normale giornaliero per i bambini è di 20 mg/kg in dosi frazionate ogni 8 ore.
Nelle infezioni più gravi (come nell'otite media), si raccomanda un dosaggio di 40 mg/kg/die fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.

Posologia alternativa: nell'otite media e nella faringite, la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi frazionate ogni 12 ore.

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).

MISURINO E SIRINGA PER NECLORAL 250 mg/5 ml



A titolo esplicativo, per una dose giornaliera di 40 mg/Kg
(NECLORAL 250 mg/5 mi) **--------3 volte al dì (dose unitaria)**

Fino a 8 Kg Siringa	Da 8 a 16 Kg Siringa o Misurino	Da 6 a 21 Kg Siringa o Misurino	Oltre 21 Kg Misurino
100 mg (2 ml)	200 mg (4 ml)	250 mg (5 ml)	300 mg (6 ml)

Schema 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 ricostruito dovrà essere assunta secondo il seguente schema:

A titolo esplicativo, per una dose giornaliera di 40 mq/Kg
(NECLORAL 250 mg/5 ml) ----- **2 volte al dì (dose unitaria)**

Fino a 8 Kg Siringa	Da 8 a 16 Kg Siringa o Misurino	Da 6 a 21 Kg Siringa oMisurino	Oltre 21 Kg Misurino
150 mg (3 ml)	300 mg (6 ml)	400 mg (8 ml)	500 mg (10 ml)

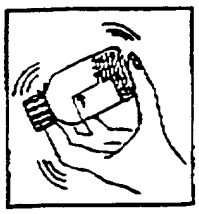
Nota: le tabelle si riferiscono al dosaggio massimo giornaliero di 40 mg/Kg; le dosi da 20 mg/Kg corrispondono alla metà dei valori sopra riportati.

Istruzioni per preparare la sospensione

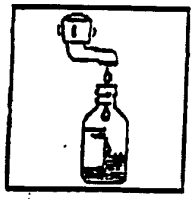
Agitare bene il flacone prima della preparazione; quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sull'etichetta, tappare ed agitare bene la sospensione. Aggiungere acqua nuovamente, fino al livello indicato dalla freccia, ed agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.

Agenzia Italiana del Farmaco

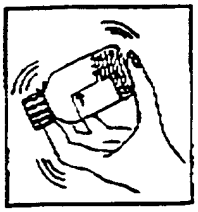
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali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



1. Prima di aggiungere acqua agitare bene il flacone per disperdere la polvere.



2. Aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sull'etichetta



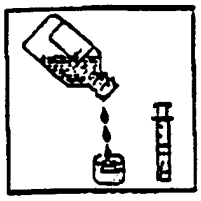
3. Chiudere il flacone. Agitare bene finché la sospensione non diventa omogenea. Il volume si abbasserà al di sotto del livello indicato dalla freccia.



4. Aggiungere ancora acqua per riportare il livello fino al giusto volume indicato dalla freccia.



5. Agitare di nuovo.



5. Utilizzare la siringa o il misurino per la sommi= nistrazione

Se preparata secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione conterranno Cefaclor monoidrato equivalente a 250 mg di Cefaclor. Agitare bene prima di ogni somministrazione.

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi*:* possono comprendere nausea, vomito, disturbi epigastrici e diarrea, la cui gravità è in relazione alla dose assunta. Se sono presenti altri sintomi è probabile che essi siano secondari ad una malattia preesistente, ad una reazione allergica o ad un altro stato tossico.

Trattamento: tenere sempre presente la possibilità che il sovradosaggio sia causato da più farmaci, da interazione tra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente.

Il lavaggio intestinale non è necessario quando il paziente non ha ingerito più di 5 volte la normale dose di Cefaclor.

Il paziente va seguito attentamente, controllando in particolar modo la stato delle vie aeree assicurando la ventilazione e la perfusione, i segni vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa), l'emogasanalisi, gli elettroliti sierici etc.

L'assorbimento intestinale può essere ridotto somministrando carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o del lavaggio; si consideri quindi il carbone come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta del carbone attivo può facilitare l'eliminazione di alcuni farmaci che potrebbero essere stati assunti. Controllare attentamente le vie aeree del paziente durante lo svuotamento gastrico e nell'uso del carbone attivo.

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).

Non è stato stabilito che la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione con carbone attivo siano di beneficio al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con Cefaclor sono le seguenti:

Manifestazioni allergiche: si sono osservate reazioni di ipersensibilità nell'1,5% dei pazienti, comprese le eruzioni morbilliformi (1%); prurito, orticaria e test di Coombs positivo si osservano in meno di 1 paziente su 200 trattati.

Sono state riferite reazioni generalizzate tipo "malattie da siero-simili", caratterizzate dalla presenza di eritema multiforme, eruzione cutanea ed altre manifestazioni a carico della cute, accompagnate da artriti/artralgie (disturbi a carico delle articolazioni di natura infiammatoria o dolorosa), con o senza febbre. Le reazioni "malattie da siero-simili" sembrano essere dovute ad ipersensibilità ed avvengono più spesso durante e dopo un ciclo di trattamento con Cefaclor e, con maggior frequenza, nei bambini che negli adulti. I segni ed i sintomi si manifestano pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la sua conclusione. Gli antistaminici ed i cortisonici favoriscono la guarigione. Non sono state osservate gravi complicazioni.

Reazioni di ipersensibilità più gravi (quali la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi tossica epidermica e l'anafilassi) sono state raramente osservate.

Manifestazioni gastro-intestinali: si possono presentare in circa il 2,5% dei pazienti, anche con la comparsa diarrea.

La colite pseudomembranosa può essere osservata durante e dopo il trattamento antibiotico. Raramente si osservano nausea e vomito. Con alcune penicilline ed altre cefalosporine raramente si evidenziano epatite transitoria ed ittero colestatico.

Altre manifestazioni: angioedema (anormale ritenzione di liquidi nei tessuti, di origine allergica), eosinofilia, prurito ai genitali, moniliasi vaginale, vaginite e, raramente, trombocitopenia e nefrite interstiziale reversibile.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Effetti per i quali non è certa la correlabilità con il trattamento.

Sistema Nervoso Centrale: raramente iperattività reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonia (aumento del tono muscolare), allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.

Sistema digerente: lievi aumenti dei valori delle transaminasi (SGOT e SGPT) o della fosfatasi alcalina.

Sistema emolinfatico: linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile. Ci sono state rare segnalazioni di aumento del tempo di protrombina con o senza conseguenze cliniche (ad es. sanguinamento), in pazienti che ricevevano contemporaneamente Cefaclor e Warfarin sodico (farmaco antitrombotico).

Apparato genito-urinario: sono stati riportati lievi aumenti dell'azotemia o della creatininemia ed alterazioni dell'analisi delle urine.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati, anche diversi da quelli descritti, il paziente e' invitato a comunicarli al proprio medico o al proprio farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Una volta preparata la sospensione va conservata in frigorifero (fra + 2°C e + 8°C) ed usata entro 14 giorni.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 21 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).