FOGLIO ILLUSTRATIVO

VALECLOR 250 mg/5 ml GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE
Cefaclor

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibiotico per uso orale (cefalosporine).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento delle seguenti infezioni causate da germi sensibili:
- Infezioni dell'apparato respiratorio, quali le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti.
- Otiti medie (processi infiammatori di origine batterica a carico dell'orecchio medio).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni del tratto urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti.
- Sinusiti.
- Uretrite gonococcica.
-

CONTROINDICAZIONI
Il cefaclor è controindicato nei pazienti con riconosciuta allergia alle cefalosporine ed agli altri componenti del prodotto.
Il granulato per sospensione orale contiene saccarosio pertanto se il medico le ha diagnostica- to una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

PRECAUZIONI PER L'USO
Prima di iniziare la terapia con il cefaclor, si raccomanda di indagare su precedenti reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine ed alle penicilline. In caso di reazioni allergiche la somminis- trazione del farmaco deve essere interrotta ed il paziente opportunamente trattato.
Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine incluso Cefaclor, reazione 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 co- scienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente al- le 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 in- torno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali cram- piformi, diarrea.
Poiché durante il trattamento con antibiotici ad ampio spettro (inclusi i macrolidi, le penicilline semisintetiche e le cefalosporine) è possibile la comparsa di colite pseudomembranosa, la sua insorgenza deve essere tenuta presente nel corso del trattamento con questi farmaci.
Il cefaclor va somministrato con cautela ai pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta. In questi casi, il dosaggio dovrebbe essere inferiore a quello generalmente consigliato.
Gli antibiotici ad ampio spettro devono essere somministrati con cautela a soggetti che hanno avuto in precedenza disturbi intestinali, per la possibilità che possano svilupparsi coliti associa- te a terapia antibiotica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

L’uso prolungato del cefaclor può dare luogo ad una proliferazione di germi non sensibili; se durante la terapia con cefaclor interviene una superinfezione batterica, essa deve essere op- portunamente trattata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

Uso nei neonati
L'efficacia e la tollerabilità del cefaclor nei neonati con meno di un mese di vita non sono note.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Vi sono prove di una parziale allergenicità crociata tra le penicilline e le cefalosporine.
Dopo somministrazione di cefaclor si possono avere delle reazioni falsamente positive al glucosio urinario sia con le soluzioni di Benedict e Fehling che con il Clinitest®, ma non con il Tes -Tape® (cartina per le analisi del glucosio nelle urine, Lilly).
Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talora false).
L'eliminazione renale del cefaclor è inibita dal probenecid (farmaco antigottoso in grado di favorire l'eliminazione dell'acido urico).

AVVERTENZE SPECIALI
Il cefaclor non ha effetti sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari.

Uso in gravidanza e durante l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
La tollerabilità del Cefaclor durante la gravidanza non è stata sufficientemente provata.
Nelle donne in stato di gravidanza il farmaco va usato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.
Piccole quantità di Cefaclor sono state ritrovate nel latte materno dopo la somministrazione di dosi singole di 500 mg. Durante l'allattamento si raccomanda cautela nell'uso del farmaco.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il cefaclor si somministra per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.
Adulti: 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: 20 mg/kg al giorno in dosi frazionate ogni 8 ore; nelle infezioni più gravi (come nell'otite media), si raccomanda un dosaggio di 40 mg/kg al giorno 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.

Istruzioni per l'uso

	Fino a 8 kg	**Da 8 a 16 kg**	**Da 16 a 21 kg**	**Oltre 21 kg**
3 volte al giorno dose unitaria (misurino o siringa)	100 mg (2 ml)	200 mg (4 ml)	250 mg (5 ml)	300 mg (6 ml)

Nelle faringiti e nell'otite media la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi refratte ogni 12 ore. A titolo esemplificativo si riporta il seguente schema riferito alla dose giornaliera di 40 mg/kg:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

	Fino a 8 kg	Da 8 a 16 kg	Da 16 a 21 kg	Oltre 21 kg
2 volte al giorno dose unitaria (misurino o siringa)	150 mg (3 ml)	300 mg (6 ml)	400 mg (8 ml)	500 mg (10 ml)

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

Istruzioni per l'uso di **VALECLOR 250 mg/5 ml GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE:**
- agitare bene il flacone prima di aggiungere acqua per favorire la dispersione del granulato;
- quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sulla etichetta;
- tappare e agitare bene finché la sospensione non diviene omogenea; il volume si abbasserà al di sotto del livello indicato dalla freccia;
- aggiungere nuovamente acqua per riportare il volume fino al livello indicato dalla freccia in etichetta;
- agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.

Se preparata secondo queste indicazioni 5 ml della sospensione conterranno 250 mg di cefaclor.
Agitare bene la sospensione prima di ogni somministrazione.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VALECLOR avvertite Immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
Segni e sintomi: possono includere 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 fra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente.
Il lavaggio gastrico non è necessario quando il paziente non ha ingerito una dose di cefaclor 5 volte superiore alla dose consigliata.
Il paziente va seguito attentamente, controllando in particolar modo lo stato delle vie aeree assicurando la ventilazione e la perfusione, i segni vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa), la 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 gastrico; 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 altri farmaci che potrebbero essere stati assunti. Controllare attentamente le vie aeree del paziente durante lo svuotamento gastrico e nell'uso del carbone.
Non è noto se la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione con carbone siano di beneficio al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, VALECLOR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con cefaclor sono le seguenti:
Manifestazioni allergiche: sono state osservate reazioni di ipersensibilità (1,5%) comprese le eruzioni morbilliformi (1%); prurito, orticaria e test di Coombs positivo si osservano in meno di 1 paziente su 200 trattati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Sono state inoltre riferite reazioni generalizzate chiamate “malattie da siero-simili”, caratterizzate dalla presenza di eritema multiforme, eruzione cutanea ed altre manifestazioni a carico della cute accompagnate da artriti e/o artralgie (disturbi a carico delle articolazioni di natura infiammatoria o dolorosa), con o senza febbre. Le reazioni “malattie da siero-simili” avvengono più spesso durante e dopo un ciclo di trattamento con il 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 osservate raramente.

***Manifestazioni gastro-intestinali*:** si possono presentare in circa il 2,5% dei pazienti, anche con la comparsa di 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 sono state osservate epatite transitoria e 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 le 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 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: lievi aumenti dell’azotemia, della creatininemia ed alterazioni dell’analisi delle urine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
SCADENZA: VEDERE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA CONFEZIONE.
LA DATA DI SCADENZA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO.
ATTENZIONE**: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA CONFEZIONE.**
Una volta preparata, la sospensione deve essere conservata in frigorifero tra 2° e 8° e consumata entro 14 giorni.

I MEDICINALI NON DEVONO ESSERE GETTATI 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

VALECLOR 250 mg/5 ml GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE
5 ml di sospensione contengono:
Principio attivo:
Cefaclor monoidrato eq. a Cefaclor: 250 mg
Eccipienti:
dimeticone 350, gomma xantana, amido pregelatinizzato, aroma amarena, sodio laurilsolfato, metilcellulosa 15, saccarosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato per sospensione orale. Flacone da 100 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE
Siar Pharma S.r.l.
Via Verdi, 33
Bussero (Milano)

Produttore
ACS DOBFAR S.p.A.
Via Laurentina KM. 24.730
00071 Pomezia (RM)
Italia

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).