

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VERCEF, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

VERCEF, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 125 mg cefakloru (*Cefaclorum*) w postaci bezwodnego cefakloru.

Substancja pomocnicza: sacharoza, ok. 2,3 g/5 ml zawiesiny.

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 250 mg/5 ml

5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 250 mg cefakloru (*Cefaclorum*) w postaci bezwodnego cefakloru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza ok. 2,1g/5 ml zawiesiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Granulat barwy białej lub prawie białej; po zmieszaniu z wodą powstaje czerwona zawiesina o zapachu truskawkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

VERCEF jest wskazany do leczenia następujących zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje:

- zakażenia dolnych dróg oddechowych (w tym zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli) wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*;
- zapalenie gardła i migdałków wywołane przez *Streptococcus pyogenes***;
- zapalenie ucha środkowego i zatok wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae**, gronkowce;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*;
- zakażenia układu moczowego (w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego) wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.* i gronkowce koagulazo-ujemne.

*Szczepy *Haemophilus influenzae* wytwarzające beta-laktamazy, odporne na penicylinę należy uznać za odporne na cefaklor, mimo że niektóre z tych szczepów wykazują *in vitro* wrażliwość na cefaklor.

**Cefaklor jest skuteczny w eliminacji paciorkowców z nosa i gardła. Jednakże brak danych klinicznych potwierdzających jego skuteczność w zapobieganiu gorączce reumatycznej lub bakteryjnemu zapaleniu wsierdzia.

Należy przestrzegać oficjalnych wytycznych dotyczących właściwego stosowania środków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cefaklor podaje się doustnie.

Dorośli

Dawka dla dorosłych wynosi zazwyczaj 250 mg co 8 godzin. W cięższych zakażeniach (np. zapalenie płuc) lub wywołanych przez mniej wrażliwe drobnoustroje dawkę można zwiększyć do 500 mg co 8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 g.

Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca

Zazwyczaj stosuje się dawkę 20 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych co 8 godzin.

W zapaleniu płuc i oskrzeli dawkę 20 mg/kg mc. na dobę podaje się w 3 dawkach podzielonych, co 8 godzin.

W zakażeniu ucha środkowego i gardła dawka całkowita może być podana w dwóch dawkach co 12 godzin.

Zawiesinę o mocy 125 mg/5 ml stosuje się u dzieci młodszych (o masie ciała do 18 kg), a zawiesinę 250 mg/5 ml u dzieci w wieku powyżej 5 lat (o masie ciała od 18 kg), wg schematu zamieszczonego poniżej

Wiek (masa ciała) dziecka	Zawiesina 125 mg/5 ml	Zawiesina 250 mg/5 ml
Pierwszy rok życia (do 9 kg)	2,5 ml trzy razy na dobę	-
1-5 lat (9-18 kg)	5,0 ml trzy razy na dobę	-
>5 lat	10 ml trzy razy na dobę	5 ml trzy razy na dobę

W cięższych zakażeniach, takich jak zapalenie ucha środkowego i zapalenie zatok, wywołanych przez mniej wrażliwe bakterie, stosuje się dawkę 40 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 1 g.

Dzieci w pierwszym miesiącu życia

Skuteczność i bezpieczeństwo podawania nie zostało ustalone dla dzieci w 1. miesiącu życia.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Cefaklor można podawać pacjentom z niewydolnością nerek. Może być konieczna modyfikacja dawki (patrz punkt 4.4).

Pacjenci dializowani

Hemodializa skraca okres półtrwania cefakloru w osoczu o 25-30%. Przed dializą podaje się dawkę od 250 mg do 1 g, a następnie dawkę podtrzymującą od 250 mg do 500 mg co 6-8 godzin w okresach międzydializami.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie jak u dorosłych.

Czas trwania leczenia

Zwykle leczenie trwa 7 lub 14 dni. W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce β -hemolizujące lek należy podawać co najmniej 10 dni.

Przygotowanie leku do stosowania

Patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na antybiotyki cefalosporynowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Cefaklor należy ostrożnie stosować u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek. Okres półtrwania cefakloru u chorych z bezmoczem wynosi 2,3 do 2,8 godziny (w porównaniu do 0,6-0,9 godziny u osób zdrowych). U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek może być konieczna modyfikacja dawki. Doświadczenie kliniczne z zastosowaniem cefakloru w takich przypadkach jest ograniczone, dlatego też należy prowadzić uważną obserwację pacjenta i wykonywać badania laboratoryjne.

Antybiotyki o szerokim spektrum działania należy ostrożnie stosować u pacjentów z wywiadem wskazującym na przebyte choroby przewodu pokarmowego, szczególnie zapalenie okrężnicy.

Długotrwałe stosowanie cefakloru może spowodować wzrost flory bakteryjnej odpornej na działanie leku. Jeśli w czasie leczenia wystąpi nadkażenie, należy podjąć właściwe działanie lecznicze.

U pacjentów otrzymujących antybiotyki cefalosporynowe mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki testu Coombsa. W badaniach hematologicznych lub w trakcie przeprowadzania próby krzyżowej krwi podczas transfuzji, gdy mniejsze znaczenie mają przeprowadzane testy antyglobulinowe lub podczas przeprowadzania testu Coombsa u noworodków, których matki przed porodem otrzymywały cefaklor, należy wziąć pod uwagę fakt, iż dodatnie wyniki testu Coombsa mogą być spowodowane stosowaniem leku.

Cefaklor może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń stężenia glukozy w moczu w testach z roztworem Benedicta lub Fehlinga lub w testach z zastosowaniem tabletek z siarczanem miedzi.

Przed wprowadzeniem leczenia cefaklorem należy bardzo starannie ustalić, czy u pacjenta w wywiadzie występowały reakcje nadwrażliwości na cefaklor, cefalosporyny, penicyliny lub inne leki. Cefaklor należy ostrożnie podawać pacjentom uczulonym na penicyliny, ponieważ w grupie antybiotyków beta-laktamowych notowano przypadki wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej, w tym anafilaksji.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna na cefaklor należy przerwać podawanie leku i zastosować odpowiednie środki lecznicze.

Rzekomoblioniaste zapalenie okrężnicy może wystąpić po zastosowaniu niemal każdego z antybiotyków o szerokim spektrum działania, w tym makrolidów, penicylin półsyntetycznych i cefalosporyn. Dlatego też należy wziąć pod uwagę tę diagnozę u pacjentów zgłaszających się z biegunką, która wystąpiła w następstwie podawania antybiotyków. Zapalenie okrężnicy może mieć przebieg od lekkiego do zagrażającego życiu. Postać lekka zwykle ustępuje po zaprzestaniu podawania antybiotyku. W przypadkach umiarkowanych do ciężkich należy podjąć odpowiednie leczenie. W takich przypadkach przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę.

Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Warfaryna

U pacjentów otrzymujących równocześnie cefaklor i warfarynę notowano wydłużenie się czasu protrombinowego z klinicznie stwierdzanym krwawieniem lub bez. Zaleca się, aby w okresie dostosowywania dawki u tych pacjentów rozważyć regularne sprawdzanie czasu protrombinowego, o ile to konieczne.

Doustne środki antykoncepcyjne

W przypadku jednoczesnego stosowania z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może być konieczna modyfikacja dawki cefakloru.

Leki zobojętniające sok żołądkowy

Wchłanianie cefakloru może się zmniejszyć pod wpływem leków zobojętniających sok żołądkowy.

Probenecyd

Probenecyd hamuje wydalanie cefakloru przez nerki.

Leki przeciwbakteryjne

Leki o działaniu przeciwbakteryjnym, w tym chloramfenikol, erytromycyna, tetracykliny i sulfonamidy, mogą osłabiać działanie cefakloru, dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Podawanie cefakloru może prowadzić do wystąpienia fałszywie dodatniego wyniku oznaczania glukozy we krwi. Zjawisko to obserwowano u pacjentów przyjmujących antybiotyki cefalosporynowe, po przeprowadzeniu badania z zastosowaniem roztworów Benedicta i Fehlinga, jak również po zastosowaniu tabletek Clinitest.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach nie wykazały, aby cefaklor wywierał szkodliwy wpływ na płodność zwierząt lub działał teratogennie. Jednakże z uwagi na fakt, iż nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet, należy zachować ostrożność przepisując lek pacjentkom w ciąży.

Niewielkie ilości cefakloru były wykrywane w mleku kobiecym po podaniu pojedynczych dawek 500 mg. Średnie stężenia wynoszące około 0,2 µg/ml lub mniej wykrywano do pięciu godzin po podaniu leku. W godzinę później wykrywano jedynie ilości śladowe. Ponieważ nie jest znany wpływ cefakloru na karmione niemowlę, należy zachować ostrożność podając cefaklor kobietom karmiącym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas przeprowadzone badania wykazały, że cefaklor na ogół nie ma wpływu na zdolność koncentracji i reagowania. Jednak takie objawy niepożądane, jak spadek ciśnienia krwi lub zawroty głowy, mogą prowadzić do wystąpienia ryzyka podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz również punkt 4.8 Działania niepożądane).

4.8 Działania niepożądane

W trakcie leczenia cefaklorem obserwowano niżej wymienione działania niepożądane. Ich częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób:

bardzo często (>1/10);
często (>1/100 do <1/10);
niezbyt często (>1/1 000 do <1/100);
rzadko (>1/10 000 do <1/1 000);
bardzo rzadko (<1/10 000);

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna.

Bardzo rzadko: trombocytopenia, eozynofilia, limfocytoza, leukopenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Często: reakcje alergiczne, takie jak wysypka odropodobna, świąd, pokrzywka. Objawy te zwykle ustępują po zaprzestaniu podawania leku.

Niezbyt często: mogą wystąpić poszczególne objawy reakcji rzekomoanafilaktycznej, takie jak obrzęk naczynioruchowy, astenia, obrzęki (w tym w twarzy i kończyn), duszność, parestezje, omdlenie, niedociśnienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Obserwowano także objawy choroby posurowiczej (rumień wielopostaciowy o lekkim nasileniu, wysypka lub inne objawy skórne przebiegające z zapaleniem lub bólem stawów, z gorączką lub bez). Objawy zespołu choroby posurowiczej są związane z nadwrażliwością i występowały podczas drugiego (lub kolejnego) kursu leczenia cefaklorem lub po nim. Reakcje te występują częściej u dzieci niż u dorosłych. Objawy pojawiają się zwykle w kilka dni po rozpoczęciu leczenia i zanikają po kilku dniach od zaprzestania terapii. Leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy powodują szybsze ustępowanie objawów. Nie obserwowano innych ciężkich powikłań.

Rzadko: ciężka postać rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczno-rozplywna martwica naskórka i anafilaksja. Anafilaksja może występować częściej u chorych ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na penicylinę. Rzadko objawy nadwrażliwości mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy. Limfadenopatia i proteinuria, nie stwierdza się krążących kompleksów immunoglobulin ani innych powikłań.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: przemijająca nadmierna ruchliwość, nerwowość, bezsenność, splątanie, wzmożone napięcie mięśni, zawroty głowy, omamy i senność patologiczna.

Częstość nieznana: antybiotyki beta-laktamowe mogą wywoływać drgawki.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: najczęstszym objawem niepożądanym bywa biegunka. Rzadko jest na tyle ciężka, aby przerywać leczenie cefaklorem. Mogą wystąpić: zwiększone ciśnienie w żołądku, nudności, wymioty, brak łaknienia, wzdęcia, wodniste stolce - objawy o lżejszym nasileniu i często zanikające w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu. Obserwowano zapalenie jelita grubego, w tym rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Objawy rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy mogą wystąpić w trakcie leczenia lub po zakończeniu terapii antybiotykowej. Należy wprowadzić odpowiednie leczenie antybiotykiem (wankomycyna 250 mg, cztery razy na dobę), jeśli jest to wskazane klinicznie.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT, AlAT oraz fosfatazy alkalicznej.

Bardzo rzadko: przemijające objawy zapalenia wątroby i żółtaczki zastoinowej.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: przemijające śródmiąższowe zapalenie nerek.

Bardzo rzadko: niewielkie podwyższenie stężenia mocznika lub kreatyniny w surowicy krwi, nieprawidłowe wyniki badania ogólnego moczu.

Częstość nieznaną: obserwowano nefropatię toksyczną podczas leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: świąd w okolicy narządów płciowych, zapalenie pochwy, kandydoza pochwy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków zatrucia cefaklorem. Objawy przedawkowania to nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, biegunka. Jeśli przyjęta dawka cefakloru nie przekracza 5-krotnie dawki dobowej, płukanie żołądka nie jest konieczne.

Postępowanie może polegać na podtrzymaniu czynności życiowych.

Nie notowano objawów ciężkiego zatrucia, gdy przekroczenie dobowej dawki nie było wyższe niż 5-krotne. Nie ma specyficznego antidotum.

Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących zwiększonej diurezy, dializy otrzewnowej i hemodializy czy hemoperfuzji przez węgiel aktywny, mogących uzasadniać zastosowanie tych metod w leczeniu zatrucia cefaklorem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego; inne beta-laktamy przeciwbakteryjne; cefalosporyny II generacji.

Kod ATC: J01DC04

Cefaklor jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn II generacji do podawania doustnego.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków β -laktamowych, mechanizm działania przeciwbakteryjnego cefakloru polega na wiązaniu i hamowaniu enzymów odpowiedzialnych za syntezę błony komórkowej - białek wiążących penicylinę. Wynikiem zahamowania jednego lub więcej ważnych białek wiążących penicylinę jest przerwanie biosyntezy błony komórkowej

(peptydoglikanu), co prowadzi, w wyniku uaktywnienia autolitycznych enzymów komórki, do jej lizy i śmierci.

Cefaklor działa *in vitro* na następujące drobnoustroje:

Tlenowe bakterie Gram-dodatnie

- *Staphylococcus spp.**, w tym szczepy koagulazo-dodatnie, koagulazo-ujemne i szczepy wytwarzające penicylinazę
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce beta-hemolizujące, grupa A)

* Uwaga. *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę jest także oporny na cefaklor.

Tlenowe bakterie Gram-ujemne:

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae* (szczepy niewytwarzające beta-laktamazy)
- *Klebsiella spp.*
- *Proteus mirabilis*

Minimalne stężenie hamujące (MIC) <8 µg/ml cefaklor wykazuje *in vitro* w stosunku do większości (>90%) szczepów przedstawionych niżej drobnoustrojów:

Tlenowe bakterie Gram-ujemne

- *Citrobacter diversus*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Beztlenowe bakterie Gram-dodatnie:

- *Bacteroides spp. (oprócz B. fragilis)*
- *Peptococcus*
- *Peptostreptococcus*
- *Propionibacterium acnes*

Uwaga. Cefaklor nie działa na *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, większość enterokoków (np. *Streptococcus faecalis*), większość *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefaklor dobrze się wchłania po podaniu doustnym na czczo. Całkowita ilość wchłoniętego leku nie ulega zmianie bez względu na to, czy lek jest podawany z pokarmem czy bez. Gdy cefaklor jest podawany z pokarmem, stężenie maksymalne wynosi 50% do 75% wartości osiągniętych na czczo i występuje w 45 do 60 minut później. Po podaniu pojedynczej dawki 250 mg, 500 mg lub 1 g cefakloru na czczo średnie maksymalne stężenia w surowicy występują po upływie 30 do 60 minut i wynoszą odpowiednio 7 mg/l, 13 mg/l i 23 mg/l. Około 25% leku występuje w postaci związanej z białkiem. Około 60% do 85% leku jest wydalane przez nerki w postaci niezmięnionej w ciągu ośmiu godzin, przy czym większa część leku pojawia się w moczu w ciągu dwóch godzin. W ciągu 8 godzin po podaniu dawek 250 mg, 500 mg i 1 g maksymalne stężenie w moczu osiągało wartości odpowiednio 600, 900 i 1900 µg/l. Okres półtrwania cefakloru w surowicy u zdrowych ochotników wynosi około 0,6 do 0,9 godziny. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek okres półtrwania w surowicy jest nieznacznie wydłużony. U chorych z całkowitą niewydolnością nerek okres półtrwania leku wynosi od 2,3 do 2,8 godzin.

Hemodializa skraca okres półtrwania o 25% do 30%.

Stężenie cefakloru w surowicy dla dawek: 250 mg, 500 mg i 1000 mg zostało przedstawione w poniższej tabeli.

N=10

Czas [h]	250 mg	500 mg	1000 mg
0,5	4,38 ± 1,32	8,22 ± 2,66	8,82 ± 2,85
1,0	6,31 ± 0,95	15,22 ± 2,39	25,44 ± 3,70
2,0	1,94 ± 0,47	6,99 ± 1,49	12,74 ± 4,50
4,0	0,20 ± 0,18	1,83 ± 0,90	1,94 ± 0,28
6,0	0	0	0

25% cefakloru występuje w postaci związanej z białkiem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma dodatkowych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantanowa, benzoesan sodu, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, Allura Red (FD i C red Nr 40, EC 129), aromat truskawkowy, cytrynian sodu, kwas cytrynowy bezwodny, emulsja simetikonu (30% w/w).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie obserwowano.

6.3 Okres ważności

Granulat – 24 miesiące

Zawiesina – 14 dni

Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Przechowywanie zawiesiny – patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z polipropylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 75 ml zawiera 37,5 g granulatu do sporządzenia 75 ml zawiesiny, a butelka o pojemności 100 ml zawiera 50 g granulatu do sporządzenia 100 ml zawiesiny.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Butelka 75 ml

W celu uzyskania 75 ml zawiesiny należy do butelki z suchym granulem dodać w dwóch porcjach 53 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do poziomu oznaczonego na butelce).

Wstrząsnąć po dodaniu każdej porcji wody. Zawiesinę wstrząsnąć przed każdym użyciem.

Butelka 100 ml

W celu uzyskania 100 ml zawiesiny należy do butelki z suchym granulem dodać w dwóch porcjach 70 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do poziomu oznaczonego na butelce). Wstrząsnąć po dodaniu każdej porcji wody. Zawiesinę wstrząsnąć przed użyciem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul Kubickiego 11
02-954 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vercef, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 7321
Vercef, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 4536

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Vercef, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 08.10.1997 r. / 03.01.2013 r.
Vercef, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 09.11.1999 r. / 03.01.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO