

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vercef, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Cefaclorum

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

Zakażenia górnych dróg oddechowych

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

Zapalenie ucha środkowego i zatok

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

Zakażenia dolnych dróg oddechowych

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

Uwaga

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

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

Zakażenia dróg moczowych

- w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.* i gronkowce koagulazo-ujemne. Wykazano, że cefaklor jest skuteczny zarówno w ostrych jak i przewlekłych zakażeniach np. w rzeżączkowym zapaleniu cewki moczowej.

Zakażenie skóry i tkanek miękkich

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vercef

Kiedy nie stosować leku Vercef

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Vercef a inne leki

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

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

Wydalanie przez nerki cefakloru, tak jak innych antybiotyków β -laktamowych, jest hamowane przez probenecyd.

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

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

Stosowanie leku Vercef u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

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

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Vercef zawiera sacharozę

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

5 ml gotowej zawiesiny zawiera ok. 2,1 g sacharozy.

3. Jak stosować lek Vercef

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

Vercef jest lekiem stosowanym doustnie.

Zalecana dawka

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

Masa ciała	Ilość leku 250 mg/5 ml
20 mg/kg mc./dobę	
9 kg	3 x 1,25 ml
18 kg	3 x 2,5 ml
40 mg/kg mc./dobę	
9 kg	3 x 2,5 ml
18 kg	3 x 5 ml

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

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

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

Sposób przygotowania zawiesiny

Do butelki z suchym granulem dodać w dwóch porcjach przegotowanej, ostudzonej wody do poziomu oznaczonego na butelce. Wstrząsnąć po dodaniu każdej porcji wody, aby uzyskać jednorodną zawiesinę. Zawiesinę wstrząsnąć przed każdorazowym użyciem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vercef

Nie należy przyjmować większej ilości zawiesiny doustnej niż zalecił lekarz.

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

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

Pominięcie zastosowania leku Vercef

W przypadku nie przyjęcia dawki leku o właściwej porze, należy przyjąć go jak najszybciej. W przypadku pominięcia kilku dawek leku należy poinformować o tym lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

Zaburzenia żołądka i jelit

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Obserwowano reakcje uczuleniowe takie, jak: wysypka odropodobna, świąd i pokrzywka.

Objawy te zwykle mijały po odstawieniu leku.

Obserwowano objawy podobne do choroby posurowiczej (rumień wielopostaciowy, wysypka i inne objawy skórne z jednoczesnym zapaleniem lub bólem stawów, z gorączką lub bez). Rzadko występowało powiększenie węzłów chłonnych i białkomocz. Sporadycznie mogą wystąpić pojedyncze objawy, jednak nie są one wynikiem reakcji przypominających chorobę posurowiczą. Reakcje podobne do choroby posurowiczej są spowodowane nadwrażliwością i występują zazwyczaj podczas leczenia cefaklorem lub po powtórny jego zastosowaniu. Częściej występują u dzieci niż u dorosłych. Objawy zwykle ujawniają się w kilka dni po rozpoczęciu leczenia i mijają w kilka dni po jego zakończeniu. Można je łagodzić podając leki o działaniu antyhistaminowym i kortykosteroidy. Nie opisywano żadnych poważnych następstw tych reakcji.

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

Rzadko objawy nadwrażliwości mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

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

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

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

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

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

Zaburzenia układu nerwowego

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

Inne

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Vercef

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

Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 14 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vercef

Substancją czynną leku jest cefaklor w postaci bezwodnego cefakloru.

- 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 250 mg cefakloru.

- *Pozostałe składniki leku to:* guma ksantanowa, benzoosan sodu, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, Allura Red, aromat truskawkowy, cytrynian sodu, kwas cytrynowy bezwodny, emulsja simetikonu (30% w/w).

Jak wygląda Vercef i co zawiera opakowanie

Vercef ma postać granulatu barwy białej lub prawie białej; po rozpuszczeniu w wodzie powstaje czerwona zawiesina o zapachu truskawkowym.

Vercef, granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostępny w następujących opakowaniach:
butelki 75 ml zawierające 37,5 g suchego granulatu do sporządzenia 75 ml zawiesiny;
butelki 100 ml zawierające 50 g suchego granulatu do sporządzenia 100 ml zawiesiny.
Do każdego opakowania jest dołączona miarka z podziałką, ułatwiająca dawkowanie zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: