

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vercef, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
Vercef, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Cefaclorum*

**Należy 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. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Vercef jest cefaklor, który jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn II generacji do podawania doustnego. Cefaklor, tak jak inne cefalosporyny, hamuje tworzenie ścian komórkowych bakterii i w ten sposób zatrzymuje ich namnażanie.

Vercef jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje:

- zakażenia dolnych dróg oddechowych (w tym zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli);
- zapalenie gardła i migdałków;
- zapalenie ucha środkowego i zatok;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia układu moczowego (w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vercef

##### Kiedy nie stosować leku Vercef

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub inne antybiotyki cefalosporynowe, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli u pacjenta występują znaczne zaburzenia czynności nerek, Vercef należy stosować ostrożnie. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lekarz może zmodyfikować dawkowanie, prowadzić uważną obserwację i zalecić wykonywanie badań laboratoryjnych.

- Jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu u pacjenta wystąpi biegunka (zwłaszcza ciężka lub uporczywa), należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż biegunka może być spowodowana rzekomobłoniastym zapaleniem jelit (mogącym stanowić zagrożenie życia). Nie stosować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez porozumienia z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne, zwłaszcza po podaniu cefalosporyn, penicylin lub innych leków, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Vercef, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji alergicznej.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy alergii, należy odstawić lek i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia (np. podanie adrenaliny lub zastosowanie innych środków).
- Jeśli u pacjenta, w wyniku długotrwałego leczenia antybiotykami cefalosporynowymi, dojdzie do rozwoju kandydozy (grzybicy) jamy ustnej lub błon śluzowych albo do nadkażenia drobnoustrojami niewrażliwymi na stosowany antybiotyk, należy zgłosić się do lekarza.
- Jeśli pacjent w przeszłości przebył chorobę przewodu pokarmowego (zwłaszcza zapalenie jelita grubego), należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku.
- Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi, powinien powiedzieć, że przyjmuje Vercef, gdyż podawanie cefakloru może zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych (test Coombsa, oznaczanie glukozy we krwi).

### **Inne leki i Vercef**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie oraz ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Warfaryna (lek zmniejszający krzepliwość krwi). Podczas stosowania z cefaklorem lekarz może zlecić regularną kontrolę czasu protrombinowego i (o ile to konieczne) dostosuje dawkę leków przeciwzakrzepowych.
- Doustne środki antykoncepcyjne. Podczas jednoczesnego stosowania konieczna może być modyfikacja dawki cefakloru przez lekarza.
- Leki zobojętniające kwas żołądkowy. Wchłanianie cefakloru może się zmniejszyć pod wpływem leków zobojętniających kwas.
- Probenecyd. Hamuje wydalanie cefakloru przez nerki.
- Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Cefaklor może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń stężenia glukozy w moczu w niektórych testach. Może też powodować fałszywie dodatnie wyniki testu Coombsa (również u noworodków, których matkom podawano cefalosporyny przed porodem).

### **Vercef z jedzeniem i piciem**

Cefaklor dobrze się wchłania po podaniu doustnym. Pokarm może opóźnić wchłanianie cefakloru, ale całkowita ilość wchłoniętego leku nie ulega zmianie bez względu na to, czy lek jest podawany z pokarmem czy bez.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Cefaklor przenika do mleka matki. Ponieważ nie jest znany wpływ cefakloru na karmione niemowlę, kobiety karmiące piersią powinny zachować ostrożność podczas stosowania leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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 obsługiwania maszyn.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania leku w tej grupie pacjentów.

#### **Lek Vercef zawiera sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Vercef, 125 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera ok. 2,3 g sacharozy.

Vercef, 250 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera ok. 2,1 g sacharozy.

### **3. Jak stosować Vercef**

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

Lek Vercef przyjmuje się doustnie.

#### Dawkowanie u dorosłych

- Zwykle stosuje się 250 mg co 8 godzin; w ciężkich zakażeniach lekarz może zwiększyć dawkę do 500 mg co 8 godzin.
- Maksymalna dobową dawkę leku wynosi 4 g.

#### Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca

- Zwykle 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.

Zawiesina w dawce 125 mg/5 ml jest przeznaczona dla dzieci młodszych (o masie ciała do 18 kg), zawiesina 250 mg/5 ml przeznaczona jest dla dzieci w wieku powyżej 5 lat (o masie ciała od 18 kg), wg schematu zamieszczonego poniżej.

<b>Wiek (masa ciała) dziecka</b>	<b>Zawiesina 125 mg/5 ml</b>	<b>Zawiesina 250 mg/5 ml</b>
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.

#### Dawkowanie u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca

Skuteczność i bezpieczeństwo podawania cefakloru nie zostało ustalone dla dzieci poniżej 1 miesiąca życia.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek

U osób z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zmodyfikować dawkowanie.

U pacjentów poddawanych hemodializie podaje się dawkę od 250 mg do 1 g przed dializą, a następnie dawkę 250 mg do 500 mg co 6-8 godzin w okresach międzydializami.

#### Czas trwania leczenia

Zależy od nasilenia zakażenia. Zwykle leczenie trwa od 7 do 14 dni. Leczenie zakażeń paciorkowcami beta-hemolizującymi należy kontynuować przez co najmniej 10 dni.

#### **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**

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania, to nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu i biegunka. Jeśli przyjęta dawka cefakloru nie przekracza 5-krotnie dawki dobowej, płukanie żołądka nie jest konieczne. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vercef**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

#### **Przerwanie stosowania leku Vercef**

Bardzo ważne jest zażywanie leku tak długo, jak zalecił to lekarz. Nie należy wcześniej przerywać leczenia, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią niżej wymienione objawy niepożądane.

- Ciężka lub uporczywa biegunka, czasami z domieszką krwi. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej. Nie wolno samemu stosować leków przeciwbiegunkowych.
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), takie jak pokrzywka, wysypka, świąd, rumień. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości z utrudnionym oddychaniem i przełykaniem, obrzękiem twarzy, języka i warg. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast odstawić lek, powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

- Ciemne zabarwienie moczu lub odbarwienie kału, zażółcenie skóry lub białkówki oczu.
- Wysoka gorączka, tępy ból w okolicy lędźwiowej, czerwone zabarwienie moczu (krwimocz) mogące świadczyć o zapaleniu nerek.

Niektóre z wymienionych wyżej reakcji mogą wystąpić po kilku tygodniach od zakończenia leczenia.

W trakcie leczenia cefaklorem obserwowano niżej wymienione działania niepożądane.

Często (mogą wystąpić **u 1 do 10 na 100 pacjentów**):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka na skórze, świąd i pokrzywka; objawy te zwykle ustępują po zaprzestaniu podawania leku;
- biegunka; rzadko jest na tyle ciężka, aby przerywać podawanie leku; mogą wystąpić również: nudności, wymioty, brak łaknienia, wzdęcia, wodniste stolce; objawy te często zanikają w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu;
- zapalenie jelita grubego, w tym rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy (ciężka lub uporczywa biegunka, czasami z domieszką krwi); należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem; objawy mogą wystąpić w trakcie lub po zakończeniu stosowania antybiotyku;
- świąd w okolicy narządów płciowych, zapalenie pochwy, drożdżakowe zakażenie pochwy.

Niezbyt często (mogą wystąpić **u 1 do 10 na 1000 pacjentów**):

- zmniejszenie, czasami znaczne, liczby białych krwinek (neutropenia, agranulocytoza), co może powodować zwiększenie podatności na zakażenia;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- reakcje rzekomoanafilaktyczne, jak obrzęk naczynioruchowy, osłabienie, obrzęki (w tym w twarzy i kończyn), duszność, zaburzenia czucia (parestezje), omdlenia, niedociśnienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- objawy zespołu choroby posurowiczej (rumień wielopostaciowy o lekkim nasileniu, wysypka skórna lub inne objawy skórne wraz z zapaleniem lub bólem stawów, z gorączką lub bez); objawy te zazwyczaj występowały podczas drugiego (lub kolejnego) kursu leczenia cefaklorem, lub po nim, częściej u dzieci niż u dorosłych; zwykle pojawiają się w kilka dni po rozpoczęciu leczenia i zanikają po kilku dniach od zaprzestania terapii;
- przemijająca nadmierna ruchliwość;
- nerwowość;
- bezsenność;
- uczucie splątania;
- wzmożone napięcie mięśni;
- zawroty głowy;
- omamy;
- senność;
- zaburzenie czynności wątroby (zmiany w wynikach badań laboratoryjnych - niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT, AlAT oraz fosfatazy alkalicznej);
- przemijające śródmiąższowe zapalenie nerek.

Rzadko (mogą wystąpić **u 1 do 10 na 10 000 pacjentów**):

- ciężka postać rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona);
- toksyczno-rozplywna martwica naskórka (znaczne łuszczenie się skóry i powstawanie pęcherzy na skórze);
- anafilaksja (nagła i ciężka reakcja nadwrażliwości); rzadko objawy nadwrażliwości mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy;
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia);
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych - wystąpienie białka w moczu (proteinuria).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów**):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), co może powodować zasinienia skóry lub zwiększoną skłonność do krwawień;
- eozynofilia (podwyższona liczba jednego z rodzajów białych krwinek - granulocytów kwasochłonnych we krwi);
- zwiększenie we krwi liczby komórek układu odpornościowego - limfocytów (limfocytoza);
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- przemijające objawy zapalenia wątroby (m.in. osłabienie, ból mięśni, gorączka, utrata apetytu);
- żółtaczką (zażółcenie skóry i białkówki oczu);
- niewielkie podwyższenie stężenia mocznika lub kreatyniny w surowicy lub nieprawidłowe wyniki badania ogólnego moczu.

Z nieznaną częstością (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nefropatia toksyczna (uszkodzenie nerek);
- drgawki.

## 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.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Vercef 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 co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Vercef

*Substancją czynną leku jest cefaklor w postaci bezwodnego cefakloru.*

#### Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml

- 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 125 mg cefakloru.

#### Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 250 mg/5 ml

- 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 250 mg cefakloru.

- *Pozostałe składniki leku:* guma ksantanowa, benzoetan 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, granulat 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 i wytwórca**

**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:** październik 2016