

Prospecto: información para el usuario

Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral Cefaclor monohidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral
3. Cómo tomar Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral y para qué se utiliza

El principio activo de Ceclor es el cefaclor monohidrato.

Ceclor pertenece a un grupo de antibióticos de amplio espectro para administración por vía oral.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Ceclor está indicado en adultos y niños a partir de un mes de edad para el tratamiento de las infecciones enumeradas a continuación:

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda
- Amigdalitis estreptocócica aguda y faringitis
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
- Cistitis
- Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

No tome Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral:

Si es alérgico al cefaclor monohidrato y a otras cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ceclor.

Antes de iniciar el tratamiento con Ceclor, se debe tratar, en lo posible, de determinar si ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a cefaclor, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos.

Este medicamento debe ser administrado con cautela a los pacientes alérgicos a la penicilina, ya que se ha documentado claramente hipersensibilidad cruzada (incluyendo anafilaxia) entre los antibióticos beta-lactámicos.

Los antibióticos, incluido cefaclor, deben ser administrados con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia, y en particular a algún medicamento.

Niños y adolescentes

Se puede administrar a partir de un mes de edad.

Toma de Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

En raras ocasiones se ha comunicado aumento del efecto anticoagulante al administrar cefaclor y anticoagulantes orales a la vez.

Interacciones en las pruebas de laboratorio:

Se han comunicado interacciones con algunas pruebas diagnósticas (pruebas de Coombs directo positivas, y reacciones positivas falsas de glucosuria) durante el tratamiento con cefalosporinas.

Toma de Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral con alimentos y bebidas

Ceclor se absorbe bien en el tracto gastrointestinal después de su administración por vía oral.

La absorción total es la misma cuando se administra con o sin comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ceclor debe ser usado durante el embarazo sólo si es claramente necesario y siempre bajo control médico, ya que no hay estudios en mujeres embarazadas.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que el cefaclor monohidrato pasa a la leche materna.

Se desconoce el efecto en los lactantes. Se debe tener precaución cuando se administra Ceclor a una mujer lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de este medicamento

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,574 g de sacarosa por cada mililitro.

3. Cómo tomar Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos:

La dosis recomendada es de 250 mg cada 8 horas, es decir, 5 ml de la jeringa dosificadora tres veces al día por vía oral.

En el tratamiento de bronquitis, la dosis recomendada es de 250 mg administrados tres veces al día.

Para el tratamiento de la sinusitis se recomienda una posología de 250 mg administrados 3 veces al día durante 10 días.

Para infecciones más graves o causadas por microorganismos menos sensibles, las dosis pueden ser aumentadas al doble. Se han administrado sin peligro dosis de 4 g/día a individuos normales durante 28 días, pero la dosis total diaria no debe exceder esta cantidad.

Niños:

En niños la dosis usual recomendada es de 20 mg/kg/día, divididos en dosis cada 8 horas. Bronquitis: 20 mg/kg/día, divididos en dosis administradas cada 8 horas.

La seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de un mes de edad no han sido establecidas.

Infecciones más graves, otitis media e infecciones causadas por microorganismos menos sensibles: 40 mg/kg/día, en dosis fraccionadas, con una dosis máxima de 1 g/día.

Peso del niño	20 mg/kg/día	40 mg/kg/día
9 Kg	-----	2,5 ml de la jeringa dosificadora, 3 veces/día
18 Kg	2,5 ml de la jeringa dosificadora, 3 veces/día	5 ml de la jeringa dosificadora, 3 veces/día

En el tratamiento de la otitis media y de la faringitis, la dosis total diaria puede ser dividida y administrada cada 12 horas.

En las infecciones por estreptococos β -hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de Ceclor, por lo menos durante 10 días.

No son necesarios cambios en las dosis de los sujetos ancianos con la función renal normal.

El periodo de tratamiento y la dosis recomendada por su médico, deben ser cumplidos estrictamente.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Ceclor se administra por vía oral. Para preparar la suspensión agite enérgicamente el frasco antes de añadir el agua. Añada agua hasta la marca roja. Cierre el frasco. Agite de nuevo fuertemente hasta que todo el polvo esté en suspensión y la mezcla sea uniforme. A continuación, complete con agua hasta la marca roja nuevamente. Después de reconstituir la suspensión hay que conservarla en el frigorífico. Mantenga el frasco bien cerrado y agítelo antes de usar. La suspensión una vez reconstituida debe conservarse en el frigorífico (de 2° a 8° C), hasta un máximo de 14 días. Después de 14 días deseche el sobrante. El envase contiene una jeringa dosificadora para facilitar la correcta administración de la suspensión de Ceclor.

ATENCIÓN, el frasco lleva incorporada una tapa de seguridad que evita su fácil apertura por los niños. Para abrir el frasco presione la tapa de seguridad con la palma de la mano hacia abajo y después gire la misma tal y como se indica en el dibujo.



Si toma más Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral del que debiera

Signos y síntomas: los síntomas de toxicidad después de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, molestias en el estómago y diarrea.

Tratamiento: Además de las medidas generales que puedan ser necesarias, la administración de carbón activado en lugar de o además del vaciado gástrico puede reducir la absorción.

En el tratamiento de la intoxicación por este medicamento puede ser útil la administración de carbón activado, la inducción del vómito, o el lavado gástrico.

La diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón, no han demostrado ser eficaces en el tratamiento de una sobredosis de cefaclor monohidrato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Espere a la siguiente toma y prosiga con la pauta habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ceclor. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ceclor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A continuación se indican los efectos adversos asociados al cefaclor monohidrato

- *Trastornos gastrointestinales:* diarrea, náuseas y vómitos.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* erupción morbiliforme (erupción plana, de color rojo acompañada de granitos similares a las del sarampión), urticaria y prurito (picor), otras reacciones de alergia o hipersensibilidad graves.
- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* elevación de algún parámetro sanguíneo (eosinofilia) y, más raramente, trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas).
- *Trastornos renales y urinarios:* como ocurre con otras penicilinas y cefalosporinas, raramente se han comunicado casos de alteraciones renales.
- *Trastornos hepato biliares:* como ocurre con otras penicilinas y cefalosporinas, raramente se han comunicado casos de alteraciones hepáticas. Durante el tratamiento con cefaclor se han comunicado ligeros aumentos de los enzimas del hígado (transaminasas GOT (AST) y GPT (ALT) y de la fosfatasa alcalina).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de mezclar la suspensión oral, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) hasta un máximo de 14 días. Después de 14 días deseche el sobrante.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y de la humedad. Agítelo antes de usar. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

El principio activo es cefaclor monohidrato. Cada 5 ml contienen 250 mg de Cefaclor monohidrato. Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, metilcelulosa, laurilsulfato de sodio, dimeticona, goma de xantano, almidón pregelatinizado, aroma artificial de fresa, eritrosina (E127).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceclor 250 mg/5 ml es un granulado de color rosa que se presenta en un estuche conteniendo un frasco de HDPE de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Meda Pharma SL
C/General Aranz, 86
28027 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

ACS Dobfar S.p.A,
Via Laurentina, km 24,730, 00071 Pomezia, Roma.
Italia.

O alternativo:

ELAN PHARMA ITALIA, S.p.A.
Via del Mare, 36; 50019 Pomezia (Italia)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>