

**CEFATRIZINE / ADELCO**  
**(CEFATRIZINE)**  
Καψάκια σκληρά, 500 mg/CAP  
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα, 250 mg/5ML

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:**  
**CEFATRIZINE / ADELCO**

**1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:**

**Δραστική ουσία:** Cefatrizine Propylene Glycolate

**Έκδοχα:**

**Καψάκια σκληρά:** Magnesium Stearate

**Σύνθεση καψακίου:** Titanium Dioxide E 171, Quinoline Yellow E 104, Indigotin E 132, Gelatin, Iron Oxide (Yellow) E 172, Water purified

**Κόνις για πόσιμο εναιώρημα:** Sodium Benzoate, Methylcellulose, Tragacanth, Dimeticone, Flavour Apricot, Water, Sugar-powder

**1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

- Καψάκιο, σκληρό
- Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

**1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ:**

**Καψάκια σκληρά:** Κάθε καψάκιο των 500 mg περιέχει προπυλενογλυκολική Κεφατριζίνη ισοδύναμη με 500 mg δραστικής Κεφατριζίνης.

**Κόνις για πόσιμο εναιώρημα:** Κάθε 5ml εναιωρήματος των 250 mg περιέχει προπυλενογλυκολική Κεφατριζίνη ισοδύναμη με 250 mg δραστικής Κεφατριζίνης.

**1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

**Καψάκια σκληρά:** Κουτί που περιέχει 12 δισκία. Τα δισκία συσκευάζονται σε blister (1 blister x 12 δισκία) και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

**Κόνις για πόσιμο εναιώρημα:** Κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο με σκόνη για την παρασκευή 60ml πόσιμου εναιωρήματος.

**1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:**

Αντιβιοτικό της ομάδας των κεφαλοσπορινών.

**1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

ADELCO ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ

ΤΗΛ. 210 4819 311-4 FAX : 210 4816 790

**1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

REMEDINA ABEE

Γούναρη 23 & Άρεως, ΤΚ 13451 Καματερό Αττικής, ΤΗΛ. 210 2385552

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**

Το φάρμακο περιέχει σαν δραστικό συστατικό την Κεφατριζίνη. Η Κεφατριζίνη είναι μία ημισυνθετική κεφαλοσπορίνη, για χορήγηση από το στόμα, που δρα κατά ενός ευρέος φάσματος μικροβίων.

### **2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Το φάρμακο ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων που προκλήθηκαν από ευαίσθητα στην Κεφατριζίνη μικρόβια : λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού, μέση ωτίτιδα και παραρρινοκολπίτιδα, λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού, λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων, λοιμώξεις ουροποιογεννητικού (και προστατίτιδα).

### **2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Δεν πρέπει να λάβετε Κεφατριζίνη εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό της οικογένειας των κεφαλοσπορινών ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

### **2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

#### **2.4.1 Γενικά:**

Όπως και με όλα τα αντιβιοτικά έτσι και με την Κεφατριζίνη, μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες εμφανίζονται πιο συχνά σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν κάποια αλλεργική αντίδραση. Γι' αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας, πριν λάβετε το φάρμακο, εάν είχατε κάποια αλλεργική αντίδραση στο παρελθόν. Οι ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων θα πρέπει να λαμβάνουν με ιδιαίτερη προσοχή αντιβιοτικά. Εάν εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση πρέπει να διακόψετε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου και να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις απαιτούν επείγοντα μέτρα αντιμετώπισης.

Εάν κατά τη λήψη του φαρμάκου εμφανίσετε συμπτώματα διάρροιας πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Μπορεί αυτό να οφείλεται σε ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα που συχνά συνδυάζεται με την χορήγηση αντιβιοτικών. Η θεραπεία με ευρέος φάσματος αντιβιοτικά, αλλάζει τη φυσιολογική χλωρίδα του εντέρου και μπορεί να επιτρέψει την υπέρμετρη ανάπτυξη κλωστρίδιων. Ορισμένες μελέτες δείχνουν ότι μια τοξίνη παραγόμενη από το *Clostridium difficile* είναι πρωταρχικό αίτιο της εμφάνισης της κολίτιδας.

Απλές περιπτώσεις κολίτιδας υποχωρούν με τη διακοπή του φαρμάκου. Σοβαρότερες περιπτώσεις απαιτούν ειδική θεραπεία. Για το λόγο αυτό τα αντιβιοτικά πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με γαστρεντερικά προβλήματα και ιδιαίτερα σε ασθενείς με κολίτιδα.

Εάν έχετε κάποιο πρόβλημα στα νεφρά, πρέπει να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σας.

Ίσως να πρέπει να γίνει για εσάς ειδική ρύθμιση της ημερήσιας δόσης.

Η λήψη αντιβιοτικών μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα μερικών μικροβιολογικών εξετάσεων.

Οι διαβητικοί ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι η σκόνη για πόσιμο εναιώρημα περιέχει ζάχαρη.

#### **2.4.2 Κύηση:**

Η χορήγηση της Κεφατριζίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει αξιολογηθεί. Γι' αυτό να δίδεται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν κρίνεται απολύτως απαραίτητο από τον ιατρό σας.

### **2.4.3 Γαλουχία:**

Δεν συνιστάται η χορήγηση της Κεφατριζίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Η σκόνη για πόσιμο εναιώρημα περιέχει ζάχαρη. Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα ενδείξεις που να δεικνύουν ότι η Κεφατριζίνη επηρεάζει την ικανότητα αυτή. Ωστόσο, όπως με όλα τα φάρμακα δεν θα πρέπει ο ασθενής να αναλαμβάνει εργασίες εάν δεν είναι γνωστή η ανοχή στο φάρμακο.

### **2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ:**

Πριν λάβετε το φάρμακο μη λησμονήσετε να αναφέρετε στον θεράποντα ιατρό σας οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε, έστω και αν το φάρμακο αυτό το λαμβάνετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Έχει αναφερθεί αύξηση της συχνότητας εμφάνισης νεφροτοξικότητας κατά την ταυτόχρονη χορήγηση μερικών κεφαλοσπορινών με αμινογλυκοσίδες.

### **2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:**

Το δοσολογικό σχήμα πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα ιατρό σας ανάλογα με τις ανάγκες σας. Μην αλλάζετε από μόνοι σας το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών : Η συνήθης δοσολογία είναι 1000 mg ημερησίως σε 2 ίσα διαιρεμένες δόσεις. Σε βαρύτερες λοιμώξεις συνιστώνται 1,5-2,0 g ημερησίως διαιρεμένα σε δύο ή τρεις δόσεις.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: Η συνήθης δοσολογία είναι 20-40 mg /kg ημερησίως σε ίσα διαιρεμένες δόσεις που χορηγούνται κάθε 12 ώρες.

Στη μέση ωτίτιδα από αιμόφιλο της γρίπης η συνιστώμενη δοσολογία ανέρχεται σε 50 έως 75 mg /kg ημερησίως σε ίσα διαιρεμένες δόσεις που χορηγούνται κάθε 12 ώρες, χωρίς όμως να υπερβαίνουν τη δοσολογία που συνιστάται για ενήλικες.

Όπως με κάθε αντιβιοθεραπεία, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται 48 έως 72 ώρες μετά από την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων. Σε λοιμώξεις που προκλήθηκαν από β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους ομάδας Α συνιστάται θεραπεία διάρκειας τουλάχιστον 10 ημερών.

Σε ασθενείς με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας πρέπει να γίνεται κατάλληλη ρύθμιση της ημερήσιας δόσεως.

### **Προετοιμασία εναιωρήματος:**

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα : Ανακινείστε το φιαλίδιο για να αποκολληθεί η σκόνη από τα τοιχώματα του φιαλιδίου. Προσθέστε νερό και ανακινείστε καλά. Εάν χρειάζεται, προσθέστε και άλλο νερό ώστε το εναιώρημα να φθάσει μέχρι τη γραμμή στο φιαλίδιο. Πριν από κάθε χρήση, να ανακινείτε καλά το φιαλίδιο.

### **2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:**

Σε περίπτωση εκούσιας ή ακούσιας λήψης μεγάλης δόσης του φαρμάκου, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777**

## **2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Η Κεφατριζίνη, όπως όλα τα φάρμακα, μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, μπορεί να προκαλέσει και μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Όπως έχει αναφερθεί στο κεφάλαιο των προειδοποιήσεων, εμφανίζονται κυρίως φαινόμενα υπερευαισθησίας τα οποία είναι περισσότερο συχνά σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων. Έχουν αναφερθεί αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αναφυλακτικό σοκ, αγγειοοίδημα, ορονοσία, κνησμός, κνίδωση και σπανιότερα πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται στο γαστρεντερικό, όπως επιγαστρικός πόνος, ανορεξία, ναυτία, έμετος και διάρροια.

Άλλες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών ήταν πυρετός, οίδημα, πρωτεϊνουρία, κεφαλαλγία, περιγεννητικός κνησμός, μονιλίαση γεννητικού συστήματος, κολπίτιδα και μικρές αυξήσεις των τρανσαμινασών του ορού και έχουν σπάνια συσχετισθεί με την Κεφατριζίνη.

Μη λησμονήσετε να αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ασυνήθιστο σύμπτωμα παρατηρήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

*Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.*

## **2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:**

Πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού σας. Εάν ωστόσο λησμονήσετε να λάβετε κάποια δόση, να λάβετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, μη διπλασιάζετε τη δόση, αλλά λάβετε την επόμενη δόση και συνεχίστε κανονικά.

## **2.10 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το προϊόν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του. Μετά την ημερομηνία αυτή μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

## **2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Καψάκια σκληρά : Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα: Το προϊόν πριν την ανασύσταση διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και σε ξηρό χώρο. Μετά την ανασύστασή του το έτοιμο εναιώρημα παραμένει σταθερό για 7 ημέρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή για 14 ημέρες σε ψυγείο (2-8°C).

## **2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ:**

10/2013

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή

**adelco**

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790



0261-0318