**CEFATRIZINE/ADELCO**

**(CEFATRIZINE)**

**Καψάκια σκληρά, 500 mg/CAP**

**Κόνις για πόσιμο εναιώρημα, 250 mg/5ML**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CEFATRIZINE/ADELCO και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CEFATRIZINE/ADELCO

3. Πώς να πάρετε το CEFATRIZINE/ADELCO

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το CEFATRIZINE/ADELCO

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CEFATRIZINE/ADELCO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Αντιβιοτικό της ομάδας των κεφαλοσπορινών.

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.

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

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CEFATRIZINE/ADELCO**

**Μην πάρετε το CEFATRIZINE/ADELCO:**

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

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το CEFATRIZINE/ADELCO.

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 επιτρέπει την υπέρμετρη ανάπτυξη κλωστριδίων. 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.

**Άλλα φάρμακα και CEFATRIZINE/ADELCO**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, έστω και αν τα φάρμακα αυτά τα λαμβάνετε χωρίς ιατρική συνταγή.

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

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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.

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

**Η CEFATRIZINE/ADELCO 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.

**3.** **ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CEFATRIZINE/ADELCO**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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 ινφλουέντζας 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, προσθέσετε και άλλο νερό ώστε το εναιώρημα να φθάσει μέχρι τη γραμμή στο φιαλίδιο. Πριν από κάθε χρήση, να ανακινείτε καλά το φιαλίδιο.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CEFATRIZINE/ADELCO από την κανονική**

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

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CEFATRIZINE/ADELCO**

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.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CEFATRIZINE/ADELCO**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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, πρωτενουρία, 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων* *(Mεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,Ιστότοπος:* [*http://www.eof.gr*](http://www.eof.gr)*). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.*

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ CEFATRIZINE/ADELCO**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη ή στο φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε το CEFATRIZINE/ADELCO εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ορατό σημείο βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

*Καψάκια σκληρά* **:** Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25οC, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

*Κόνις για πόσιμο εναιώρημα*: Tο 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).

**6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το CEFATRIZINE/ADELCO**

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

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

**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

**Εμφάνιση του CEFATRIZINE/ADELCO και περιεχόμενα της συσκευασίας**

*Καψάκια σκληρά:*

Κάψουλες χρώματος πράσινο σκούρο-πράσινο ανοιχτό, που περιέχουν λευκή έως υποκίτρινη σκόνη.

Το κουτί περιέχει 12 καψάκια που συσκευάζονται σε blister (1 blister x 12 καψάκια) και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

*Κόνις για πόσιμο εναιώρημα*:

Λευκή έως υποκίτρινη σκόνη.

Το κουτί περιέχει ένα λευκό πλαστικό φιαλίδιο με σκόνη για την παρασκευή 60ml πόσιμου εναιωρήματος. Το φιαλίδιο συνοδεύεται από οδηγία χρήσης.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ADELCO ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ

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

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

61ο ΧΛΜ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ, 32 009 ΣΧΗΜΑΤΑΡΙ ΒΟΙΩΤΟΙΑΣ

ΤΗΛ.: 22620 58678 / 22620 58391

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2016**

0261-1116