

---

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

## CEFGRAM®

### Cefprozil 250mg/5ml

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1. **Όνομασία:** CEFGRAM®

1.2. **Σύνθεση:**

**Δραστική ουσία:** Μονουδρική κεφπροζίλη ισοδύναμη με κεφπροζίλη.

**Έκδοχα:** Sucrose (40/80), Sodium Chloride, Citric Acid Monohydrate, Simethicone Emulsion (30%), Polysorbate 80, Aspartame, Glycine, Sodium Benzoate, Carmellose Sodium, Dispersible Cellulose, Silica Colloidal Anhydrous, Bubble gum Flavour, Colour FD & C Yellow No.6

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε 5 ml (κουταλάκι του γλυκού) κόνεως για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος περιέχει μονουδρική κεφπροζίλη ισοδύναμη με 250 mg κεφπροζιλής.

1.5. **Περιγραφή - συσκευασία:**

Η κόνις CEFGRAM® 250mg/5ml για πόσιμο εναιώρημα συσκευάζεται σαν ξηρή σκόνη σε φιαλίδια υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου. Είναι σχεδόν λευκή μέχρι ελαφρά μπεζ σκόνη η οποία όταν ανασυστάται σύμφωνα με τις οδηγίες, προκύπτουν 100 ml εναιωρήματος κίτρινου χρώματος.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό

1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ,  
Αγίας Κυριακής 20, Κηφισιά 14561, Αττική  
Τηλ.: 210 6254630  
Φαξ: 210 6202305  
E-mail: Bennett@bennett.gr

1.8 **Παρασκευαστής:**

ORCHID HEALTHCARE, India  
HELP ABEE  
AUROBINDO PHARMA LIMITED, India

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

##### 2.1. Γενικές πληροφορίες:

Η κεφπροζίλη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό ευρέως φάσματος που χορηγείται από το στόμα και ανήκει στην ομάδα των κεφαλοσπορινών β' γενεάς.

##### 2.2. Ενδείξεις:

Το CEFGRAM® ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες λοιμώξεις που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη βακτηριδίων:

• Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού: φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, οξεία

παραρρινοκολπίτιδα και μέση πυώδης ωτίτιδα.

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού: οξεία βρογχίτιδα και πνευμονία.
- Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων.

**Σημείωση:** Τα αποστήματα συνήθως, απαιτούν και χειρουργική παροχέτευση.

- Μη επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις, π.χ. η οξεία κυστίτιδα.

Καλλιέργεια και δοκιμασία ευαισθησίας θα πρέπει να διενεργούνται όποτε είναι απαραίτητο για προσδιορισμό της ευαισθησίας του παθογόνου μικροβίου.

### **2.3. Αντενδείξεις:**

Το CEFGRAM® αντενδίδκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

### **2.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

#### **2.4.1 Γενικά**

##### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το CEFGRAM®, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για τυχόν προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο CEFGRAM®, τις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή άλλα φάρμακα. Εάν παρατηρηθεί αλλεργική αντίδραση από το CEFGRAM®, διακόπτετε το αντιβιοτικό και επικοινωνείτε με το γιατρό. Βαρειές ή οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτήσουν τη λήψη μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσει διάρροια. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό χρόνιας νόσου του γαστρεντερικού και ιδιαίτερα κολίτιδας.

Έχει αναφερθεί ψευδώς θετική η άμεση αντίδραση Coombs κατά τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η δοσολογία να προσαρμόζετε ανάλογα. Δια τούτο πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά.

Ασθενείς πάσχοντες από φαινυλκετονουρία: Το εναιώρημα CEFGRAM® από το στόμα περιέχει φαινυλαλανίνη σε ποσότητα 28 mg ανά 5 ml (ένα κουταλάκι του γλυκού) εναιωρήματος μετά την ανασύσταση.

#### **2.4.2 Χρήση σε παιδιά**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του CEFGRAM® σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών δεν έχουν αποδειχθεί.

#### **2.4.3 Κύηση και γαλουχία**

Να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν κατά την κρίση του γιατρού σας είναι εντελώς απαραίτητο.

Λιγότερο από 0,3% της δόσης της μητέρας απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η επίδραση στα βρέφη που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία μόνο μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας.

#### **2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το CEFGRAM® δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα. Ωστόσο, όπως για όλα τα φάρμακα, θα πρέπει ο ασθενής πριν αναλάβει κάποια εργασία που απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, να γνωρίζει την ανοχή του στο φάρμακο.

### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

---

Όπως με όλα τα φάρμακα, πριν αρχίσετε την αγωγή ενημερώστε το γιατρό σας, εάν λαμβάνετε άλλο φάρμακο, ακόμη και εάν το φάρμακο αυτό δεν σας το έχει συνταγογραφήσει γιατρός.

Η ταυτόχρονη χρήση αμινογλυκοσιδών και κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει νεφροτοξικότητα.

#### *Φαρμακευτικές Αλληλεπιδράσεις*

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη διπλασιάζει το εμβαδόν υπό την καμπύλη (AUC) του CEFGRAM®.

#### *Εργαστηριακές Αλληλεπιδράσεις*

Οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων, όπως αντίδραση της γλυκόζης στα ούρα με τις αντιδράσεις αναγωγής του χαλκού, αλλά όχι με τις ενζυμικές αντιδράσεις, αντίδραση με τη δοκιμασία σιδηροκυανιούχου για το σάκχαρο του αίματος. Η παρουσία του CEFGRAM® στο αίμα δεν παρεμποδίζει τον προσδιορισμό της κρεατινίνης του πλάσματος ή των ούρων με τη μέθοδο του αλκαλικού πικρικού άλατος.

## **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Μην αλλάζετε το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας.

Η συνήθης δοσολογία έχει ως ακολούθως:

#### Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Το CEFGRAM® χορηγείται από το στόμα για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα μικρόβια στις ακόλουθες δόσεις:

*Φαρυγγίτιδα, Αμυγδαλίτιδα:* 500 mg κάθε 24 ώρες

*Οξεία παραρρινοκολπίτιδα, ή Οξεία υποτροπιάζουσα παραρρινοκολπίτιδα:* 500 mg κάθε 12 ώρες.

*Οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα:* 500mg κάθε 12 ώρες.

*Λοιμώξεις του κατωτέρου αναπνευστικού:* 500 mg κάθε 12 ώρες

Μη επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις: 500 mg κάθε 24 ώρες

*Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων:* 250mg κάθε 12 ώρες ή 500mg κάθε 24 ώρες ή 500mg κάθε 12 ώρες.

#### Παιδιά:

Σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών με λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού όπως, φαρυγγίτιδα ή αμυγδαλίτιδα, συνιστάται η χορήγηση 20mg/kg μία φορά ημερησίως ή 7,5mg/kg δύο φορές ημερησίως.

Στη μέση ωτίτιδα, συνιστάται η χορήγηση δόσεως 15mg/kg κάθε 12 ώρες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση για παιδιά δεν πρέπει να ξεπερνά τη μέγιστη ημερήσια δόση για ενήλικες. Κατά τη θεραπεία λοιμώξεων από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο, πρέπει να χορηγείται η θεραπευτική δοσολογία του CEFGRAM® επί τουλάχιστον 10 ημέρες.

Ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας.

Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης >30ml/min. Για τους ασθενείς με τιμή κάθαρσης κρεατινίνης <30ml/min, πρέπει να χορηγείται το 50% της κανονικής δόσης στα κανονικά χρονικά διαστήματα. Το CEFGRAM® αφαιρείται μερικά με την αιμοκάθαρση. Γι' αυτό, πρέπει να χορηγείται μετά την αιμοκάθαρση.

## **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Ανακινείται το φιαλίδιο για να αποκολληθεί η κόνις από τα τοιχώματα. Προσθέστε νερό μέχρι την χαραγή και ανακινείτε έντονα μέχρι να σχηματιστεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα. Συμπληρώστε με νερό μέχρι τη χαραγή εάν χρειάζεται. Πριν από κάθε χρήση να ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο.

## **2.7 Υπερδοσολογία**

Το CEFGRAM® αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς. Σε περίπτωση μεγάλης υπερβάσεως της δοσολογίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας, η αιμοκάθαρση θα βοηθήσει στην απομάκρυνση της κεφπροζίλης από τον οργανισμό.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

## **2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όπως όλα τα φάρμακα μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες μπορεί να προκαλέσουν και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με CEFGRAM® είναι όμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν με άλλες από του στόματος χορηγούμενες κεφαλοσπορίνες. Το CEFGRAM® είναι συνήθως καλά ανεκτό.

Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που τους χορηγήθηκε κεφπροζίλη σε κλινικές μελέτες ήταν:

*Γαστρεντερικές:* Διάρροια, ναυτία, έμετος και κοιλιακός πόνος.

*Ηπατοχολικές:* Αυξήσεις της AST (SGOT), της ALT (SGPT), της αλκαλικής φωσφατάσης και των τιμών της χολερυθρίνης.

*Υπερευαίσθησία:* Εξάνθημα και κνίδωση. Οι αντιδράσεις αυτές έχουν αναφερθεί πιο συχνά σε παιδιά από ότι σε ενήλικες. Οι ενδείξεις και τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται μερικές μέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και υποχωρούν μέσα σε λίγες μέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

*Κεντρικό Νευρικό Σύστημα:* Ζάλη, υπερδιέγερση, κεφαλαλγία, νευρικότητα, αϋπνία, σύγχυση και υπνηλία έχουν αναφερθεί σπάνια και η σχέση με το αίτιο είναι αβέβαιη. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

*Αιμοποιητικό:* Αναστρέψιμη λευκοπενία, ηωσινοφιλία.

*Νεφροί:* Ελαφρές αυξήσεις BUN, κρεατινίνης ορού.

*Άλλες αντιδράσεις:* Εξάνθημα σπαργάνων και επιλοίμωξη, περιγεννητικός κνησμός και κολπίτιδα.

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί σπάνια οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι η αιτία τους οφείλεται στην κεφπροζίλη: αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κολίτιδα, περιλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, πολύμορφο ερύθημα, πυρετός, ορονοσία, σύνδρομο Stevens-Johnson και θρομβοκυτοπενία.

### Εργαστηριακές μεταβολές

Σε ιδιαίτερα μικρό ποσοστό ασθενών, κατά τις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν όμοιες με άλλων κεφαλοσπορινών διαταραχές των τρανσαμινασών, αλκαλικής φωσφατάσης, λευκοκυττάρων, ηωσινοφίλων, ουρίας και κρεατινίνης. Οι διαταραχές αυτές υπήρξαν ήπιες και παροδικές.

## **2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να λάβετε κάποια δόση.**

Να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, λάβετε την επόμενη δόση και συνεχίστε κανονικά.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Το φάρμακο πρέπει να διατηρείται συσκευασμένο στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C .

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα, όταν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, παραμένει σταθερή για 7 ημέρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C ή για 14 ημέρες στο ψυγείο (2°-8°C)

---

## 2.13. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Νοέμβριος 2008

### 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 εμφανιστεί 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 το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.