



PERFORMER 750 mg  
J01DC 04  
Cefaklor (monohidrat)

## TABLETA ME ÇLIRIM TË MODIFIKUAR

### PËRBËRJA

Çdo tabletë përmban:

*Lëndë vepruese:* Cefaklor monohidrat në sasi të barabartë me 750 mg Cefaklor

*Lëndë të tjera (ekspientë):* Hidroksipropilmetilcelulozë, manitol, povidon, stearat magnezi, silic koloidal, propilen glikol, dioksid titani.

### FORMA FARMACEUTIKE DHE PËRMBAJTJA

Tableta me çlirim të modifikuar, në kuti me 6 ose 12 tableta

### KATEGORIA FARMAKOTERAPEUTIKE

Antibiotik i klasës së cefalosporinave, për përdorim nga goja.

### ZOTËRUESI I LEJES SË TREGËTIMIT

VECCHI & C. PIAM – Via Padre G. Semeria, 5 – 16131 Gjenova

### PRODHUESI DHE KONTROLLUESI PËRFUNDIMTAR

FACTA Farmaceutici S.p.a. – Via Laurentina Km 24, 730 – Pomecia (ROMA)

### INDIKIMET TERAPEUTIKE

Tabletat me çlirim të modifikuar PERFORMER 750 mg janë të indikuara në trajtimin e formave të rënda të infeksioneve të meposhtme:

- Bronkit akut ose riakutizim i bronkitit kronik
- Faringit dhe tonsilit
- Infeksione të lëkurës dhe indeve të buta
- Infeksione jo të ndërlikuara të rrugëve të poshtme të traktit urinar

### KUNDËRINDIKIMET

Mbindjeshmëri ndaj lëndës vepruese ose ndaj lëndëve të tjera të produktit, mbindjeshmëri ndaj cefalosporinave të tjera ose penicilinave.

### PËRKUJDESJET GJATË PËRDORIMIT

Përpara fillimit të trajtimit me PERFORMER, duhet të vlerësohet me kujdes nëse pacienti ka patur reaksione mbindjeshmërie të mëparshme ndaj cefalosporinave, penicilinave ose barnave të tjerë. Ka pacientë, të cilët pas marrjes së penicilinave ose cefalosporinave, përfshi edhe cefaklorin, kanë shfaqur reaksione të rënda (përfshi edhe anafilaksinë) të ndërmjetësuar nga IgE dhe që janë

manifestuar zakonisht në nivelin e lëkurës, traktit gastrointestinal, traktit respirator ose në nivel kardiocirkulator.

Simptomat e këtyre reaksioneve mund të jenë: hipotension i papritur, i formës së theksuar, përsheptim ose ngadalësim i ritmit të rrahjeve të zemrës, lodje ose mungesë fuqie e pazakontë, ankth, agjitim, marrje mendsh, humbje të ndërgjegjes, vështirësi në frymëmarrje ose në qëllitje, të kruara të gjeneralizuara, sidomos në shputat e këmbëve ose pëllëmbët e duarve, urtikarie të shoqëruara ose jo me angioedemë (zona të lëkurës të cilat janë të enjtura dhe që kruhen, të lokalizuara më shpesh në gjymtyrë, pjesët e jashtme të organeve seksuale, dhe në fytyrë, sidomos rreth syve dhe në buzë), skuqje të lëkurës, sidomos rreth veshëve, cianozë (mavijosje), djerësitje e shumtë, të përziera, të vjella, dhimbje barku në trajtën e krampeve, heqje barku (diarre).

Në rast se shfaqet ndonjë reaksion alergjik si pasojë e përdorimit të PERFORMER, produkti duhet të ndërpritet menjëherë. Trajtimi me antibiotikë me spektër të gjerë veprimi, përfshi PERFORMER, mund të çrregullojë florën normale të zorrës së trashë dhe të favorizojë rritjen e numrit të klostridieve.

Studime të ndryshme kanë treguar që shkak kryesor i diarresë së formës së rëndë që mund të shoqërojë trajtimin me antibiotikë, përfshi edhe kolinin pseudomembranoz është një toksinë e prodhuar nga *Clostridium difficile*.

Për këtë arsye është shumë e rëndësishme që kjo diagnozë të mbahet mirë parasysh në pacientët që gjatë trajtimit me këto antibiotikë shfaqin diarre.

Ashtu siç ndodh edhe me antibiotike të tjerë, gjatë trajtimit me PERFORMER, duhet të mbahet mirë parasysh mundësia e shfaqjes së mikroorganizmave rezistentë, të cilët mund ti japin fillësë një mbiinfeksioni, për të cilin është e nevojshme të merren, sipas rastit, masat e përshtatshme.

#### ***Përdorimi në të porsalindurit***

Efikasiteti dhe toleranca e këtij produkti në fëmijë nuk është përcaktuar përfundimisht.

#### **NDËRVEPRIMET**

Shkalla e përthithjes së PERFORMER pakësohet në rast se brenda një ore nga marrja e antibiotikut gjithashtu përdoren barna antiacidë të cilët përmbajnë hidroksid magnezi ose alumini, ndërkohë që barnat H<sub>2</sub>-bllokues nuk ndikojnë shpejtësinë e përthithjes së PERFORMER.

Në mënyrë të ngjashme me antibiotikët betalaktamikë të tjerë, jashtëqitja urinare e PERFORMER pengohet nga përdorimi i probenecidit. Gjatë studimeve klinike nuk janë vërejtur ndërveprime të rëndësishme me barna të tjerë.

#### **PARALAJMËRIME TË VEÇANTA**

##### ***Përdorimi gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gji***

Nuk janë kryer studime specifike dhe të kontrolluara mirë në gratë shtatzëna dhe, meqenëse studimet lidhur me ndikimin mbi riprodhimin në kafshë jo gjithmonë mund të parashikojnë mënyrën se si përgjigjen njerëzit, ky produkt mund të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në rast se ai është qartësisht i nevojshëm.

Përdorimi i PERFORMER gjatë aktit të lindjes nuk është studiuar dhe për këtë arsye ky produkt mund të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në rast se ai është dukshëm i nevojshëm.



Nuk njihen ndikimet e cefaklorit në fëmijët që ushqehen me gji. Këshillohet kujdes gjatë përdorimit të këtij bari gjatë ushqyerjes me gji.

***Ndikimi mbi aftësinë për të drejtuar automjete dhe përdorur makineri***

PERFORMER nuk ka ndikimi mbi aftësinë për të drejtuar automjete dhe përdorur makineri.

**TË MBAHET NË VENDE TË PAARRITSHME NGA FËMIJËT**

**DOZAT, MËNYRA DHE KOHËZGJATJA E PËRDORIMIT**

PERFORMER përdoret nga goja dhe mund të merret pavarësisht nga ushqimi. Sidoqoftë, marrja e njëkohshme me ushqimin rrit përthithjen e PERFORMER (shih Farmakokinetika). Tabletat duhet të merren të plota, pra nuk duhet të ndahen, shtypen apo përtypen.

Këshillohen skemat e mëposhtme të dozimit:

- faringite, tonsillite dhe infeksione të lëkurës dhe indeve të buta: 750 mg dy herë në ditë.
- infeksione jo të ndërlikuara të rrugëve të poshtme të traktit urinar: 750 mg dy herë në ditë.
- bronkite: 750 mg dy herë në ditë.

Në trajtimin e infeksioneve të shkaktuara nga *S. pyogenes* (streptokokët e grupit A) mjekimi me PERFORMER duhet të zgjasë deri në 10 ditë.

***Udhëzime për përdorimin***

PERFORMER përdoret nga goja dhe mund të merret pavarësisht nga ushqimi. Tabletat duhet të merren të plota, pra nuk duhet të ndahen, shtypen apo përtypen.

**MBIDOZIMI**

***Shenjat dhe simptomat***

Simptomat toksike që ndjekin mbidozimin me PERFORMER mund të përfshijnë të përziera, të vjella, çrregullime gastrike (të stomakut) dhe diarre (heqje barku).

***Trajtimi***

Përveç marrjes së masave me karakter të përgjithshëm, duhet mbajtur parasysh se përthithja intestinale e barit mund pakësohet nëpërmjet nxitjes së të vjellave, shplarjes së stomakut (lavazhit gastrik) ose dhënies së qymyrit (karbonit) aktiv.

Diureza e forcuar, dializa peritoneale, hemodializa dhe hemoperfuzioni nuk ofrojnë ndonjë përparësi në përshpejtimin e eliminimit të PERFORMER.

**EFEKTET E PADËSHIRUARA**

Në studimet klinike, pas marrjes nga goja të PERFORMER, janë vërejtur një numër i vogël efektesh të padëshiruara (me përqindje të incidencës në përgjithësi më të vogël se 1%), pjesa më e madhe e të cilave kanë qenë të natyrës së lehtë dhe kalimtare.

***Shfaqje gastrointestinale:*** diarre (heqje barku), të përziera, të vjella, dispepsi (çrregullime të tretjes).

***Shfaqje alergjike:*** gjatë përdorimit janë hasur shpërthime në lëkurë, urtikaria dhe të kruara. Gjatë studimeve klinike të kontrolluara, në 3272 pacientë të trajtuar me PERFORMER është vërejtur një rast me reaksion të ngjashëm me sëmundjen e serumit (0.03%), i karakterizuar nga shfaqja e eritemës multiforme, shpërthimeve në lëkurë dhe manifestime të tjera në lëkurë, të shoqëruara me



artite ose artralgi (dhimbje kyçesh), me ose pa ethe. Këto shfaqje vërehen më shpesh gjatë ose pas një cikli trajtimi me cefaklor, më shpesh në fëmijë se sa në të rritur. Shenjat dhe simptomat përgjithësisht manifestohen pak ditë pas fillimit të trajtimit dhe kalojnë pak ditë pas përfundimit të trajtimit. Përdorimi i barnave antihistaminikë dhe kortikosteroidë ndihmon shërimin. Nuk janë vërejtur ndërlikime të formave të rënda.

**Shfaqje në sistemin limfatik dhe qarkullues:** eozinofili.

**Shfaqje në sistemin urogenital:** kandidiazë (miniliazë) vaginale, vaginite.

Në pacientët e trajtuar me PERFORMER janë shfaqur edhe efektet e padëshiruara të mëposhtme, ndonëse lidhja shkakësore me barin ka qenë e paqartë: dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, rritje të përkohshme të vlerave të transaminazave dhe fosfatazës alakline, rritje të përkohshme të vlerave të azotemisë dhe kreatininemisë, trombocitopeni, leukopeni, limfocitozë, neutropeni dhe çrregullime të të vlerave të analizës së urinës, të gjitha të përkohshme.

Në pacientët e trajtuar me cefaklor ndonjëherë janë vërejtur: eritemë multiforme, ethe, anafilaksi (më shpesh në pacientët me alergji paraprake ndaj penicilinës), sindromë Stevens-Johnson, vlera pozitive të testit Coombs direkt, të kruara në zonën rreth organeve gjenitale, nekrolizë toksike të epidermës, nefrit intersticial i rikthyeshëm, çrregullime të funksionit të mëlçisë, që përfshijnë edhe kolestatën, rritje të kohës së protrombinës në pacientët që përdorin njëkohësisht cefaklor dhe warfarinë, hiperaktivitet i rikthyeshëm, nervozizëm, pagjumësi, gjendje konfuzionale, hipertoni, anemi aplastike, agranulocitozë dhe anemi hemolitike.

Trajtimi me antibiotikë me spektër të gjerë mund të ndryshojë florën bakteriale intestinale, duke i dhënë mundësi shfaqjes së kolitit pseudomembranoz.

Reaksionet anafilaktoide mund të paraqiten si shfaqje të veçuara, përfshi angioedemën, asteninë, edemën (si të fytyrës ashtu edhe të gjymtyrëve), vështirësinë në frymëmarrje, parestezitë (mizërimet), sinkopin dhe vazodilacionin.

**Njoftoni mjekun ose farmacistin në rast se ju shfaqen efekte të padëshiruara të cilat nuk janë përshkruar në fletën udhëzuese.**

#### **SKADENCA DHE RUAJTJA**

KUJDES: PRODUKTI NUK DUHET TË PËRDORET PAS KALIMIT TË DATËS SË SKADENCËS TË SHËNUAR NË PAKETIM.

#### **PËRKUJDESJE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN**

Të ruhet në vende me temperaturë nën 25°C.

**Rishikimi i fletës udhëzuese nga ana e Agjnsisë Italiane të Barnave**

13 Prill 2007