

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2004 0559
Разрешение №	П - 9025 / 15. 03. 2010
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SEFACLOR ALKALOID® 500 mg hard, capsules
ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 500 mg капсули, твърди

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 500 mg sefacloz (цефаклор) (под формата на цефаклор монохидрат 524.48 mg).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Капсули, твърди

Бяло-тъмно сини твърди желатинови капсули, пълни със сметаново-жълто прахообразно вещество.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Цефаклор е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на цефаклор микроорганизми:

- Инфекции на дихателната система, включително пневмония, бронхит, обостряне на хроничен бронхит, фарингит, тонзилит и синусит;
- Отитис медиа;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит и цистит;

Обикновено цефаклор е ефективен за отстраняване на стрептококи от назофаринкса; данни, установяващи ефикасност в последваща превенция на остър ставен ревматизъм или бактериален ендокардит не са налични.

Трябва да се имат предвид официалните препоръки за правилна употреба на антибиотици.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Цефаклор се приема перорално.

Възрастни

При тежки инфекции се препоръчва доза 500 mg на 8 часа. Максималната дневна доза е 4 g.

Инфекциите с бета-хемолитични стрептококи трябва да се лекуват в продължение най-малко на 10 дни.



Дозирание при бъбречна недостатъчност

Цефаклор може да се приема и при наличие на увредена бъбречна функция, като в тези случаи дозата не се променя (виж точка 4.4.)

Пациенти на хемодиализа:

Хемодиализата намалява плазмения полуживот с 25-30%. При пациенти, на които се провежда хемодиализа се препоръчва натоварваща доза от 250 mg - 1 g приета преди диализа и терапевтична доза от 250 - 500 mg на всеки 6 до 8 часа, подържани в периодите между диализите.

Пациенти в старческа възраст: Както при възрастни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към цефаклор, цефалоспоринови антибиотици или пеницилини.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Предупреждения

Преди да се започне лечение с цефаклор е необходимо внимателно разпитване по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към цефаклор, цефалоспоринови, пеницилини или други лекарства. Ако лекарството трябва да бъде дадено на пациент, алергичен към пеницилин, е необходимо повишено внимание поради данни за кръстосана свръхчувствителност, включително анафилаксия при бета лактамните антибиотици.

Ако възникне алергична реакция към цефаклор, лекарството трябва да бъде спряно и пациентът да се лекува със съответните средства.

Докладван е и псевдомембранозен колит при употребата на практически всички широкоспектърни антибиотици, включително макролиди, полусинтетични пеницилини и цефалоспоринови. Ето защо е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, при които се появява диария, свързана с употребата на антибиотици. По отношение на тежестта този тип колит може да бъде от умерено тежък до животозастрашаващ. По-леките случаи обикновено отзвучават при спиране на лечението. При умерено тежките и тежки случаи е необходимо да се вземат съответни мерки.

Предпазни мерки

Цефаклор трябва да бъде прилаган с внимание при наличие на значително нарушена бъбречна функция. Тъй като полуживотът на цефаклор при анурия е 2,3 до 2,8 часа (в сравнение с 0,6 до 0,9 часа при здрави), при пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане обикновено не се изисква корекция на дозата. Клиничният опит с цефаклор при такива случаи е ограничен, затова трябва да се извършват внимателни клинични и лабораторни изследвания.

Широкоспектърните антибиотици трябва да се предписват внимателно при индивиди с анамнеза за стомашно-чревно заболяване, особено колит.

Продължителната употреба на цефаклор може да доведе до свръхрастеж на резистентни микроорганизми. Трябва да се вземат съответни мерки, ако възникне суперинфекция по време на лечението.

Докладвано е за положителен тест на Coombs по време на лечение с цефалоспоринови антибиотици. При хематологични изследвания или при трансфузионни изследвания за съвместимост, с антиглобулиново тестване или при теста на Coombs при новородени, чиито майки са получавали цефалоспоринови преди раждането, трябва да се има предвид,

че положителен тест на Coombs може да се дължи на лекарството.

С разтворите на Benedict и Fehling или с медно сулфатни тест таблетки може да възникне фалшиво-позитивна реакция за глюкоза в урината

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Рядко е докладвано за повишено протромбиново време със или без кървене, когато са били приемани едновременно цефаклор и перорални антикоагуланти. Препоръчва се при такива пациенти да се има предвид периодично мониториране на протромбиновото време, с корекция на дозата, ако е необходимо.

Бъбречната екскреция на цефаклор се потиска от пробенецид.

4.6 Бременност и кърмене

Употреба при бременност: Проучванията с животни не са показали данни за нарушен фертилитет или тератогенност. Но тъй като няма адекватни или добре контролирани проучвания при бременни жени, трябва да се внимава, когато лекарството се предписва при бременни пациентки.

Употреба при кърмещи жени: Малки количества цефаклор са били открити в майчиното мляко след приложение на единична доза от 500 mg. 5 часа по-късно са били открити средни нива от 0.2 микрограма/мл или по-малко. Остатъчни количества са били открити в продължение на час. Тъй като ефектът върху бебета, които се кърмят не е известен, е необходимо внимание, когато цефаклор се приема от кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цефаклор Алкалоид не повлиява способността за шофиране и работа с машини

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции, за които е съобщавано, са класифицирани съгласно системно-органна класификация и честота. Възприета е следната честота на нежеланите лекарствени реакции: много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); не чести (>1/1,000, <1/100); редки (>1/10,000, <1/1,000) и много редки (<1/10,000), (вкл. изолирани съобщения).

Честота/ системо-органни класове	чести	не чести	редки	много редки (вкл. изолирани съобщения).
Нарушения на кръвта и лимфната система		обратима неутропения, агранулоцитоза, хемолитична анемия и апластична анемия		преходна тромбоцитопения, еозинофилия, лимфоцитоза и левкопения
Нарушения на имунната система	реакции на свръхчувстви телност	наподобяващи серумна болест,	анафилаксия, анафилактоидни реакции	лимфаденопатия

ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 500 mg капсули, твърди
Module 1.3.1.1 Кратка характеристика на продукта

Честота/ системо-органични класове	чести	не чести	редки	много редки (вкл. изолирани съобщения).
Психични нарушения			безсъние, обърканост, халюцинации, сомнолентност	
Нарушения на нервната система			обратима хиперактивност, възбуда, раздразнителност, хипотония, замаяност, парестезии	
Съдови нарушения			едем (в областта на лицето и крайниците), синкоп, хипотония, вазодилатация	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			диспнея	
Стомашно-чревни нарушения	диария		гадене, повръщане чревно възпаление (колит), включително псевдомембранозен колит.	
Хепато-билиарни нарушения			преходен хепатит и холестатична жълтеница	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	морбилифор мен обрив, пруритус, уртикария	Еритема мултиформе минор, обриви или други кожни прояви	Еритема мултиформе майор (синдром на Стивънс-Джонсън), токсична епидермална некролиза, ангиоедем	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		артрит/артралгия		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			обратим интерстициален нефрит	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Генитален пруритус, вагинит, вагинална монилиаза	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		треска	астения	



Изследвания		Положителен тест на Coombs, леко покачване стойностите на AST, ALT или на алкалната фосфатаза	леки увеличения на уреята или серумния креатинин или отклонения в изследванията на урината	Протеинурия
-------------	--	---	--	-------------

Наблюдавани са алергични реакции като морбилиформени обриви, пруритус и уртикария. Тези реакции обикновено изчезват след спиране на терапията. Докладвани са реакции, наподобяващи серумната болест (еритема мултиформе минор, обриви или други кожни прояви съпроводени с артрит/атралгия, със или без температура). Лимфаденопатията или протеинурията не са чести, няма циркулиращи имунни комплекси и няма данни за последствия. Понякога могат да възникнат единични симптоми, но те не представляват реакция, наподобяваща серумната болест. Реакциите, наподобяващи серумната болест са очевидно резултат от свръхчувствителност и обикновено възникват по време или след втория (или последващ) курс на терапия с цефаклор. Такива реакции са докладвани по-често при деца, отколкото при възрастни. Признаците и симптомите обикновено възникват няколко дни след започване на терапията и обикновено изчезват няколко дни след прекъсването на терапията. Изглежда антихистамините и кортикоидите ускоряват отзвучаването на синдрома. Не са докладвани сериозни последствия. Рядко са докладвани еритема мултиформе майор (синдром на Стивън-Джонсън), токсична епидермална некролиза и анафилаксия. Анафилаксията може да бъде по-честа при пациенти с анамнеза за пеницилинова алергия. Анафилактоидните прояви могат да бъдат представени като единични симптоми, включително ангиоедема, астения, оток (включващ лице и устни) диспнея, парестезии, синкоп или вазодилатация. Рядко симптомите на свръхчувствителност могат да продължат няколко месеца.

4.9. Предозиране

Признаци и симптоми: При превишаване на дозата се установяват гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт и диария.

Лечение: Деконтаминация на стомашно-чревния тракт не е необходима, освен ако не е била погълната доза цефаклор 5 пъти по-голяма от нормалната. Лечението като цяло може да се състои от поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

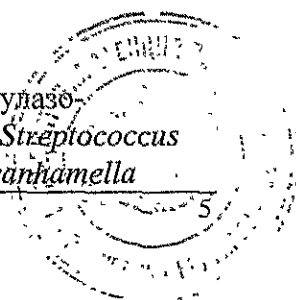
5.1. Фармакодинамични свойства.

Фармакотерапевтична група: цефалоспорин от второ поколение, АТС код: J01DC04.

Цефаклор е орален полусинтетичен цефалоспорин от второ поколение. Бактерицидният ефект на цефалоспорините е резултат на инхибиция на синтеза на клетъчната стена.

Цефаклор е активен спрямо следните микроорганизми *in vitro*:

Алфа и бета хемолитични стрептококи; Стафилококи; включително коагулазо-позитивни, коагулазо-негативни и пеницилиназо-продуциращи щамове; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus pneumoniae* пеницилин-чувствителни щамове; *Branhamella*



catarrhalis; *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* species; *Haemophilus influenzae*, включително бета-лактамаза продуциращи щамове.

Цефаклор няма активност спрямо *Pseudomonas* species или *Acinetobacter* species. Метицилин-резистентните стафилококи и повечето щамове ентерококи (напр. *Str. faecalis*) и пеницилин резистентните *Str. Pneumoniae* са резистентни на цефаклор. Цефаклор не е активен спрямо повечето щамове на *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* и *Providencia rettgeri*. Редките бета-лактамаза-негативни, ампицилин-резистентни щамове *H. Influenzae* могат да се смятат за резистентни към цефаклор.

5.2. Фармакокинетични свойства

Цефаклор се абсорбира добре при перорален прием след хранене. Тоталната абсорбция е непроменена при наличието на храна, но когато се приема с храната, достигнатата пикова концентрация е 50% до 70% от тази, наблюдавана при прием на гладно, и се достига 45 минути до 1 час по-късно.

След прием на доза от 250 mg, 500 mg и 1 g след хранене средни пикови серумни нива съответно 7, 13 и 23 µg/mL се постигат след 30 до 60 минути. Тоталното свързване с белтъците е 25%. Приблизително 60% до 85% от лекарството се екскретират, непроменени в урината за 8 часа, като най-големи количества се отделят в първите 2 часа. По време на този 8-часов период пиковите концентрации в урината са съответно 600, 900 и 1 900 µg/mL. Серумният полуживот при здрави индивиди е 0.6 до 0.9 часа. При пациенти с намалена бъбречна функция серумният полуживот е леко удължен. При хора с напълно липсваща бъбречна функция плазменият полуживот на интактната молекула е 2.3 до 2.8 часа. Пътят на екскрецията при пациенти със значително увредена бъбречна функция не е установен. Хемодиализата съкращава полуживота на препарата с 25% до 30%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

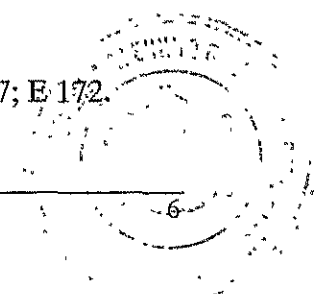
Нишесте, прежелатинизирано;

Магнезиев стеарат;

Диметикон;

Твърда желатинена капсула No 00, цвят L 500-L 840 (бял-тъмно син);

съставки на капсулната обвивка: желатин и оцветители: E 171; E 132; E 127; E 172.



6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Три (3) години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Капсулите са опаковани в банка 60 ml от кафяво неутрално стъкло, с широко гърло на винт, снабдена с пластмасова капачка (с предпазен пръстен и поливинилхлоридно уплътнение). Картонената кутия, с литографски печат, съдържа една банка с 16 капсули и листовка за пациента.

или

Капсулите са пакетирани в стандартно алуминий-PVC блистер фолио, всеки блистер съдържа 8 капсули. Картонената кутия, с литографски печат, съдържа два (2) блистера. Всяка картонена кутия съдържа 16 капсули и листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Алкалоид" ЕООД
ж.к. "Мотописта" 2,
ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10
гр.София 1404, Р. България
тел. +359 2 80 81 081
факс: +359 2 95 89 367
e-mail: office@alkaloid.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

No20040559/ 07.12.2004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 07.12.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2010

