

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040560
Разрешение №	П - 9023 / 15. 03. 2010
Срок на действие №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CEFACLOR ALKALOID® 250 mg / 5 ml granules for oral suspension
ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 250 mg / 5 ml гранули за перорална суспензия

CEFACLOR ALKALOID® 125 mg / 5 ml granules for oral suspension
ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 125 mg / 5 ml гранули за перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml (една мерителна лъжичка) от суспензията се съдържат 125 mg или 250 mg цефаклор (под формата на цефаклор монохидрат 130.60 mg или 262.60 mg).
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Гранули за перорална суспензия
Бежов гранулиран прах с приятен яagodов аромат.

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

Обичайната доза цефаклор за възрастни е 250 mg на всеки 8 часа. При по-тежки инфекции или такива, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми, дозите могат да бъдат удвоени. Максималната дневна доза е 4 g.

Алкалоид АД- Скопје



Пациенти в старческа възраст: Както при възрастни.

Деца:

Препоръчаната доза цефаклор при деца е 20 mg/kg дневно, разделена на отделни дози през 8 часа. При бронхит и пневмония дозата е 20 mg/kg дневно, разделена на няколко дози приети три пъти дневно. За лечение на отитис медиа и на фарингит общата дневна доза може да бъде разделена и приемана на всеки 12 часа. Не са установени безопасността и ефективността на цефаклор при кърмачета под 1 месец.

	125 mg/5 ml	250 mg/5 ml
<1 година (9 kg)	2.5 ml през 8 часа	
1-5 години (9-18 kg)	5.0 ml през 8 часа	
над 5 години		5.0 ml през 8 часа

При по-тежки инфекции, отитис медиа, синусит и инфекции, причинени от по-слабо чувствителни микроорганизми, се препоръчват 40 mg/kg дневно, разделена на няколко дози до максимум 1 g на ден.

За лечение на бета хемолитичните стрептококови инфекции, терапевтичната доза на цефаклор трябва да бъде приемана поне 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, поддържани в периодите между диализите.

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, пеницилинови 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 пеницилинови 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 тежки 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

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

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 подтиска 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
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	



ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 250 mg / 5 ml и 125 mg / 5 ml гранули за перорална суспензия
Module 1.3.1.1 Кратка характеристика на продукта

Честота/ системо-органични класове	чести	не чести	редки	много редки (вкл. изолирани съобщения).
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 анализа 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/артралгия, 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 препаратa 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

Микрокристална целулоза и кармелоза натрий;
Захароза;
Натриев бензоат;
Лимонена киселина монохидрат;
Ксантанова гума;
Оцветител Е 129;
Ягодов аромат;
Натриев лаурилсулфат;
Емулсия симетикон 30% .

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

Две (2) години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Готовата суспензия е стабилна 14 дни, съхранявана при температура от 2 до 8°C (в хладилник).

6.5. Данни за опаковката

Съгледена бутилка (от кафяво неутрално стъкло с алуминиева капачка с полиетиленово уплътнение с 30 g гранули за перорална суспензия (60 ml перорална суспензия – 125 mg/5 ml) или 40 g гранули за перорална суспензия (60 ml перорална суспензия – 250 mg/5ml), пластмасова мерителна лъжичка и листовка за пациента в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



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

Приготвяне на суспензията: приготвя се в аптеки, както по-долу е посочено:

Цефаклор орална суспензия 125 mg/ml: преди употреба прибавете 40 ml дестилирана вода в стъкления флакон и разклатете добре.

Цефаклор орална суспензия 250 mg/ml: преди употреба прибавете 34 ml дестилирана вода в стъкления флакон и разклатете добре.

Приготвената суспензия е червеникаво-розова вискозна течност с приятен ягодов аромат.

Преди употреба бутилката да се разклати добре!

Дозирането на така приготвената суспензия се извършва със специалната мерителна лъжичка.

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

125 mg / 5 ml гранули за перорална суспензия	No20040560/ 07.12.2004
250 mg / 5 ml гранули за перорална суспензия	No20040561/ 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

