

8a  
08.05.03г.

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт:

VERCEF гранули 125 mg/5 ml & 250 mg/5 ml

### 2. Количествен и качествен състав:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	(Г-7243 / П-7244
разрешение за употреба №	08.05.03г.
035/11.03.03	Милер

Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържат cefaclor monohydrate, еквивалентен на 125 mg или 250 mg cefaclor.

### 3. Лекарствена форма

Гранули за перорална суспензия.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Cefaclor е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми:

- ◆ Инфекции на дихателните пътища, включително пневмония, бронхит, екзацербации на хроничен бронхит, фарингит, тонзилит и синусит.
- ◆ Инфекции на средното ухо
- ◆ Инфекции на кожата и меките тъкани
- ◆ Инфекции на отделителната система, включително пиелонефрит и цистит

Cefaclor е ефективен както при остри така и при хронични инфекции на отделителната система.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Cefaclor се прилага перорално.

#### Възрастни:

Обичайната доза за възрастни е 250 mg три пъти дневно на всеки 8 часа. При по-тежки инфекции или инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми, дозите могат да се удвоят. Дози от 4 g дневно са били прилагани на здрави индивиди в продължение на

28 дни, без да са навредили, но максималната дневна доза не бива да надхвърля тази граница.

Cefaclor може да се прилага и при наличие на увредена бъбречна функция. При подобни обстоятелства дозата обикновено не се променя. (виж 4.4)

#### **Пациенти, подложени на хемодиализа:**

Хемодиализата скъсява плазмения полуживот с 25- 30 %.

Препоръчва се при пациенти, подлежащи редовно на хемодиализа, преди хемодиализа да се прилага натоварваща доза от 250 mg- 1 g, а за поддържаща през периода между две диализи- терапевтична доза от 250- 500 mg всеки шест до осем часа.

#### **Пациенти в напреднала възраст:**

Както при възрастни.

#### **Деца:**

Обичайната препоръчителна дневна доза при деца е 20 mg/kg дневно в три разделни приема на 8 часа. При бронхит и пневмония, дозата е 20 mg/kg дневно в три разделни дози. При възпаление на средното ухо и фарингит, общата дневна доза може да се раздели и приложи на два приема през 12 часа. Безопасността и ефикасността при употреба при кърмачета под едномесечна възраст не е установена.

Cefaclor перорална суспензия	125mg/5ml	250mg/5ml
< 1 година (9 kg)	2.5 ml три пъти дневно	
1- 5 години (9- 18 kg)	5.0 ml три пъти дневно	
Над 5 години		5.0 ml три пъти дневно

При по-тежки инфекции, възпаление на средното ухо, синусит и инфекции, причинени от по- малко чувствителни организми, се препоръчват 40 mg/ kg дневно в разделни приеми до дневен максимум от 1 g.

Продължителността на лечение на бета- хемолитични стрептококови инфекции следва да бъде поне 10 дни.

### 4.3. Противопоказания

**Cefaclor** е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към антибиотици от групата на цефалоспорините или към някое от помощните вещества на суспенсията.

### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предпазни мерки: **Cefaclor** следва да се прилага с внимание при наличие на подчертано увредена бъбречна функция. Тъй като полуживотът на **cefaclor** при пациенти с анурия е 2.3 до 2.8 часа (сравнени с 0.6- 0.9 часа при нормални индивиди), корекция на дозата при пациенти с умерено или тежко увредена бъбречна функция обикновено не се налага. Клиничният опит с **Cefaclor** при подобни случаи е ограничен, ето защо се налагат внимателно клинично наблюдение и лабораторни проучвания.

Широкоспектърни антибиотици следва да се предписват внимателно на индивиди с анамнеза за гастроинтестинално заболяване, особено колит.

Продължителното приложение на **cefaclor** може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Ако по време на лечение се получи суперинфекция, следва да се вземат подходящите мерки.

По време на лечение с антибиотици от групата на цефалоспорините е докладвано позитивиране на директния тест на Coombs. При хематологични изследвания или при трансфузия, когато се прилагат антиглобулинови тестове на минорната страна, или при тест на Coombs при новородени, чиито майки са получавали цефалоспоринови антибиотици преди раждането; трябва да се знае, че позитивирането на теста на Coombs може да се дължи на лекарството.

Могат да се получат фалшиво-положителни реакции за глюкоза в урината при Benedict's и Fehling's разтворите или тест таблетките с меден сулфат.

Предупреждения: Преди да се започне терапия с cefaclor, трябва да се проучи много внимателно, дали пациентът не е имал преди реакция на свръхчувствителност към cefaclor, цефалоспорици, пеницилици или други лекарствени продукти. Cefaclor следва да се дава с повишено внимание на пациенти, чувствителни към пеницилици, поради ясно установена кръстосана свръхчувствителност между бета- лактамни антибиотици, включваща анафилаксия.

Ако възникне алергична реакция към cefaclor, терапията с него следва да се преустанови и пациентът да се лекува с адекватните агенти.

Всеки пет милилитра от VERCEF гранули 125 mg/5 ml съдържат 2.291 g захароза. Когато се приема съгласно препоръчителната дозировка, всяка доза доставя до 6.873 g захароза. Всеки пет милилитра от VERCEF гранули 250 mg/5 ml съдържат 2.136 g захароза. Когато се приема съгласно препоръчителната дозировка, всяка доза доставя до 6.408 g захароза. Лекарственият продукт не е подходящ при наследствена фруктозна непоносимост, глюкозен-галактозен малабсорбционен синдром или захаразно- изомалтазен дефицит.

Псевдомембранозен колит е бил докладван при употребата на широкоспектърни антибиотици, включващи макролиди, полусинтетични пеницилици и цефалоспорици. Ето защо е важно да се има предвид неговата диагноза при пациенти, получили тежка диария по време или след употреба на антибиотик. Такъв колит може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ. Леките случаи обичайно се повлияват само от прекратяване на антибиотика. При умерени и тежки случаи следва да се вземат съответните мерки.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Рядко е докладвано увеличаване на протромбиновото време, с или без клинично кървене при пациенти приемащи едновременно cefaclor и перорални анткоагуланти (warfarin). Препоръчва се при такива пациенти да се има пред вид регулярно да се проследява протромбиновото време и ако е нужно, дозата да се коригира съответстващо.

Probenecid потиска бъбречната екскреция на cefaclor.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма експериментални доказателства от проучвания при животни за тератогенен или увреждащ плодовитостта ефект. Обаче, тъй като няма адекватни или добре контролирани данни от проучвания при бременни жени, cefaclor трябва да се назначава внимателно при бременни пациентки.

Малки количества cefaclor се екскретират в кърмата след приложение на единични дози от 500 mg. Средни нива от около 0.2 micrograms/ml и по-малко се установяват до петия час след това. Следи се откриват след час. Тъй като ефектът върху кърмачета не е известен, е необходимо да се внимава при назначаването му при кърмещи жени.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни cefaclor да оказва някакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

*Гастро-интестинални:* Най-честата нежелана лекарствена реакция е диарията. Тя рядко е толкова тежка, че да оправдае прекратяване на терапията. Бил е докладван колит, включващ редки случаи на псевдомембранозен колит. Появява ли са се също така гадене и повръщане.

*Реакции на свръхчувствителност:* Били са наблюдавани алергични реакции като морбилифомени ерупции, сърбеж и уртикария. Тези реакции обичайно изчезват след прекратяване на лечението. Реакции, наподобяващи серумна болест (erythema multiforme minor, обриви или други кожни прояви, придружени от артрит/артралгия, с или без треска) са били докладвани. Лимфаденопатия и протеинурия са редки, няма данни за циркулиращи имунни комплекси и доказателства за усложнения. Реакциите, наподобяващи серумна болест са явно дължащи се на свръхчувствителност и обичайно се появяват по време или след повторен (или последващ) курс лечение с cefaclor. Подобни реакции са по-чести при деца, отколкото при възрастни. Белезите и симптомите обичайно възникват няколко дни след началото на терапията и обичайно изчезват в рамките на няколко дни след прекратяване на лечението. Антихистамините и

кортикостероидите се явяват като спомагащи изчезването на синдрома. Не са докладвани сериозни усложнения.

Рядко са докладвани erythema multiforme major (синдром на Stevens-Johnson), токсична епидермална некролиза и анафилаксия. Анафилаксията е по-обичайна за пациенти с анамнеза за алергия към пеницилини.

*Хематологични:* Еозинофилия, положителен тест на Coombs и рядко тромбоцитопения са били докладвани. Преходна лимфоцитоза, левкопения и рядко хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза и обратима неутропения с възможно клинично значение са били също така докладвани. Виж 4.5.

*Чернодробни:* Рядко са докладвани преходен хепатит и холестатична жълтеница, леко покачване на AST, ALT или стойностите на алкалната фосфатаза.

*Бъбречни:* Рядко е възниквал обратим интерстициален нефрит както и леко покачване на кръвната урея или серумния креатинин или ненормални резултати от изследвания на урината.

*Централна нервна система:* Обратима хиперактивност, нервност, инсомния, объркване, хипертония, замаяност, халюцинации и сомнолентност са докладвани рядко.

*Други:* генитален сърбеж и вагинит.

#### 4.9. Предозиране

Могат да се очакват симптоми на гадене, повръщане, епигастрален дистрес и диария.

Лечение: гастроинтестинална деконтаминация не е необходима, освен ако погълнатата доза е петкратно по-голяма от общата дневна доза.

Общото лечение може да се състои в поддържаща терапия.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Cefaclor е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик за перорално приложение, който е ефективен срещу широк спектър грам-позитивни и грам-негативни микроорганизми. *In vitro* тестовете показват, че бактерицидното действие на цефалоспорините се дължи на инхибиране на синтезата на клетъчна стена. Cefaclor е активен срещу следните микроорганизми *in vitro*:

Алфа- и бета- хемолитични стрептоки  
Стафилококи, включително коагулаза-позитивни, коагулаза-негативни и пеницилаза продуциращи щамове  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes* (група А бета- хемолитични streptococci)

Gram- (-):

*Branhamella catarrhalis*

*Escherichia coli*

*Proteus mirabilis*

*Haemophilus influenzae* (включително ампицилин резистентни щамове)

*Klebsiella* spp

Cefaclor не е активен срещу *Pseudomonas species* или *Acinetobacter species*. Метицилин-резистентните стафилококи и повечето щамове ентерококи (например *Str faecalis*) са резистентни към него. Cefaclor не е активен срещу повечето щамове на *Enterobacter* spp, *Serratia* spp, *Morgannella morganii*, *Proteus vulgaris* и *Providencia rettgeri*.

Cefaclor като цяло е ефективен в ерадикацията на стрептококи от назофаринкса. Обаче, информация, обосноваваща ефикасността в последваща превенция от ревматична треска или бактериален ендокардит не е известна.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Cefaclor се абсорбира добре след перорално приложение на гладно. Абсорбцията като цяло е еднаква независимо, дали лекарството е давано с или без храна. Обаче, когато се приема с храна, върховата плазмена концентрация, която се достига е 50% до 75 % от тази, наблюдавана, когато лекарството се дава на индивиди на гладно, като обикновено се достига от 45 до 60 минути по-късно. След дози от 250 mg, 500 mg и 1 g, приложени на индивиди на гладно, в рамките на 30 до 60 минути се достигат средни върхови плазмени нива от около 7, 13 и 23 g/l съответно. Около 60% до 85 % от лекарството се екскретират непроменени в урината в рамките на

осем часа, като по-голямата част се екскретира в първите два часа. По време на осемчасовия период, върховите концентрации в урината, последвали дози от 250 mg, 500 mg и 1 g са били съответно 600, 900 и 1900 µg/ ml. Плазменият полуживот при здрави индивиди е 0.6 до 0.9 часа. При пациенти с намалена бъбречна функция, плазменият полуживот на cefaclor е леко удължен. При индивиди с напълно липсваща бъбречна функция, плазменият полуживот на интактните молекули е 2.3 до 2.8 часа. Екскрецията при пациенти с подчертано увредена бъбречна функция не е изследвана. Хемодиализата намалява полуживота с 25% до 30 %.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Cefaclor е с добре установени фармакологични и токсикологични качества. Няма предклинични данни с клинично значение.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

	125 mg/5ml	250 mg/5ml
Xanthan gum	10.00	10.00
Sodium benzoate	5.00	5.00
Sucrose	2291.20	2136.15
Colloidal anhydrous silica	6.25	6.25
Allura Red	0.625	1.25
Strawberry Flavour	25.00	25.00
Sodium citrate	8.085	16.17
Anhydrous citric acid	7.35	14.70
Simethicone emulsion(30%w/w)	25.00	25.00

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

### 6.3. Срок на годност

В оригиналната опаковка: 2 години  
Готова суспенсия: 14 дни

### 6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява при температура под 25° С в оригиналната опаковка.  
Да се предпазва от влага. Приготвената суспензия да се съхранява в хладилник при 2- 8 ° С.

#### **6.5. Данни за опаковката**

HDPE бутилка със завиваща се капачка, имаща индикатор за първоначално отваряне. Всяка бутилка съдържа при приготвяне 100 ml и е пакетирана в картонена кутия с мерителна лъжичка.

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Добавете 70 ml вода на две порции към сухата смес в бутилката.  
Разклатете добре след всяко добавяне.

#### **7. Име и адрес на производителя**

Ranbaxy Laboratories Limited,  
Industrial Area-3, Dewas- 455001,  
Madhya Pradesh,  
India

#### **8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Ranbaxy Laboratories Limited,  
Devika Towers, Nehru Place,  
New Delhi – 100019,  
India.

#### **9. Регистрационен номер**

#### **10. Дата на първо разрешение за употреба**

#### **11. Дата на актуализация на текста**

Февруари, 2002 г.