

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Медоклор 125 mg/ 5 ml гранули за перорална суспензия

Medoclor 125 mg/ 5 ml granules for oral suspension

Медоклор Форте 250 mg/ 5 ml гранули за перорална суспензия

Medoclor Forte 250 mg/ 5 ml granules for oral suspension

(цефаклор/ cefaclor)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20000419 / 20
Разрешение № 11-19653-8, 24.09.2012
Одобрение №

### 1. Име на лекарствения продукт

Медоклор 125 mg/ 5 ml гранули за перорална суспензия

Medoclor 125 mg/ 5 ml granules for oral suspension

Медоклор Форте 250 mg/ 5 ml гранули за перорална суспензия

Medoclor Forte 250 mg/ 5 ml granules for oral suspension

### 2. Качествен и количествен състав

След разтваряне всеки 5 ml от суспензията Медоклор 125 mg/ 5 ml съдържат 125 mg цефаклор (cefaclor), като цефклор монохидрат.

След разтваряне всеки 5 ml от суспензията Медоклор Форте 250 mg/ 5 ml съдържат 250 mg цефаклор (cefaclor), като цефаклор монохидрат.

### 3. Лекарствена форма

гранули за перорална суспензия

МЕДОКЛОР 125 mg / 5 ml гранули за перорална суспензия съдържа перорална суспензия без видими чужди частици, с характерен аромат на ягода, насипни гранули за перорална суспензия.



МЕДОКЛОР ФОРТЕ 250 mg / 5 ml гранули за перорална суспензия съдържа червени гранули за перорална суспензия, без видими чужди частици, с характерен аромат на ягода.

#### **4. Клинични данни**

##### **4.1. Терапевтични показания**

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

- \* Отит на средното ухо;
- \* Инфекции на дихателните пътища, включително пневмония, бронхит, обострен хроничен бронхит, фарингит, синусит (заедно с другите мерки) и тонзилит;
- \* Инфекции на кожата и меките тъкани;
- \* Инфекции на уринарния тракт – остри и хронични, включително цистит и пиелонефрит.

Цефаклор е ефективен за отстраняване на стрептококи от назофаринкса.

##### **4.2. Дозировка и начин на приложение**

Капсулите и пероралната суспензия са за перорално приложение. Да се приемат поне един час преди или два часа след хранене.

##### *Възрастни:*

Нормалната доза за възрастни е 250mg приети на всеки осем часа, но при тежки инфекции или при инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми, дозата може да бъде увеличена до 500 mg приети на всеки осем часа. Общата дневна доза не трябва да надвишава 4 g.

##### *Пациенти в старческа възраст:*

Не е необходима промяна на дозата.

##### *Бъбречна недостатъчност:*



Обикновено не е необходимо приспособяване на дозата при умерена до тежка бъбречна недостатъчност. Полуживотът на cefaclor при пациенти с анурия е 2.3 до 2.8 часа, в сравнение с 0.6 до 0.9 часа при пациенти с нормална бъбречна функция. Клиничният опит е ограничен и затова трябва да бъде извършвано клинично проследяване и съответни лабораторни изследвания.

#### *Хемодиализа:*

Серумният полуживот се намалява с около 25-30% от хемодиализа. За пациенти на регулярна хемодиализа, непосредствено преди диализата трябва да бъде приложена насищаща доза от 250 mg до 1 g. В периодите между диализа на всеки шест до осем часа трябва да бъдат прилагани дози от 250 mg до 500 mg.

#### *Деца:*

Не е установена безопасността и ефективността на cefaclor при деца под 1-месечна възраст.

Обичайната обща дневна доза е 20 mg/kg т.т./ дневно, на всеки осем часа, в равни дози.

При бронхит и пневмония дозата от 20 mg/kg т.т./ дневно трябва да се разпредели и да се прилага на всеки осем часа.

При отит на средното ухо и фарингит дозата от 20 mg/kg т.т./ дневно трябва да се раздели и да се прилага на всеки дванадесет часа.

#### *Суспензия:*

За инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми или по-тежки инфекции, отит на средното ухо и синусит, дозата може да бъде увеличена до 40 mg/kg / дневно в равно разделени приеми. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1 g.

Препоръчително е при деца да се употребява суспензията, за да се осигури точно дозиране.

Общи указания са дадени в таблицата, всички дози трябва да бъдат прилагани, три пъти дневно.

Възраст и тегло	125mg/5ml	250mg/5ml
Под 1 година (9 kg)	2.5 ml	



1-5 години (9-18 kg)	5 ml	
Над 5 години		5 ml

Когато инфекцията е причинена от бета-хемолитични *Streptococcus* sp., лечението трябва да продължи поне десет (10) дни.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към цефалоспорици.

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

Важно е преди лечението да се установи дали пациентът има предишни реакции на свръхчувствителност към цефаклор, цефалоспорици, пеницилици или други лекарства. Поради факта, че при бета-лактамите антибиотици може да се прояви кръстосана свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, приложението на цефаклор при пациенти, свръхчувствителни към пеницилици трябва да става с внимание.

Ако се окаже, че пациентът е алергичен към цефаклор, той трябва да се спре и да се започне подходящо лечение без цефалоспорици.

Докладвани са случаи на псевдомембранозен колит при всички широкоспектърни антибиотици, включително микролиди, полусинтетични пеницилици и цефалоспорици. Поради тази причина е важно тази диагноза да се има предвид при пациенти, които получават диария вследствие на употреба на антибиотици. Подобен тип колит може да варира от леки до животозастрашаващи форми. При леките случаи обикновено е достатъчно спиране на лечението, по-тежките случаи може да наложат други подходящи мерки.

Приложението на цефаклор при тежка бъбречна недостатъчност трябва да става с внимание. Тъй като полуживотът на цефаклор при пациенти с бъбречна недостатъчност е 2,3 до 2,8 часа (в сравнение с 0,6-0,9 часа при другите пациенти) обикновено дозата при пациенти, страдащи от умерена до тежка бъбречна недостатъчност не трябва да бъде променяна. Тъй като клиничния опит при тежка



случаи е ограничен се препоръчва внимателно клинично проследяване и съответните лабораторни изследвания.

Приложението на цефаклор при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване, особено колит, трябва да става с внимание.

При продължително приложение на цефаклор може да се прояви свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Ако се прояви подобна суперинфекция трябва да бъдат предприети съответни мерки.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### Лекарствени продукти

*Антиацитиди:* Антиацитидите не трябва да се прилагат по-малко от един час преди или един час след приложението на цефаклор, тъй като резорбцията може да бъде инхибирана.

*Пробенецид:* инхибира бъбречната екскреция на цефаклор.

*Варфарин:* Съвместната употреба е довела до редки случаи на удължено протромбиново време, с или без клинично кървене. Препоръчва се регулярно проследяване на протромбиновото време, а при необходимост адаптиране на дозата на варфарин.

##### Лабораторни тестове:

*Coomb's тест:* При кръвни изследвания или процедури за съвместимост при кръвопреливане, с антиглобулиново тестване, или изследвания на новородени, на чиито майки преди раждането е прилаган цефаклор, може да бъдат получен фалшиво положителен тест на Coomb's, под влияние на продукта.

*Глюкоза в урина:* Могат да се получат фалшиво положителни резултати, когато се използват тест таблетки меден сулфат, реагент на Бенедикт или разтвор на Фелинг.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

При проучвания с животни не са открити доказателства за нарушения във фертилитета или тератогенност, въпреки това подобни проучвания



показателни за поведението при хора. Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременност. Затова трябва да се упражнява внимание и да се имат предвид ползата за майката срещу неизвестния потенциален риск за плода.

Цефаклор се отделя в кърмата в малки количества след прием на еднократна доза от 500 mg. Средни нива от около 0,2 микрограма/ милилитър или по-малко са открити в кърмата до 5 часа след прием. Тъй като ефектът на цефаклор върху кърмачето не е познат, се препоръчва да се внимава при употребата на цефаклор при жени, които кърмят.

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

Не са наблюдавани ефекти на Медоклор върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

**Централна нервна система:** редки съобщения за тревожност, обърканост, замайване, халюцинации, обратима свръхактивност, хипертония, безсъние, нервност и сомнолентност.

**Стомашно-чревен тракт:** Диарията е най-често съобщаваната нежелана реакция, но рядко е толкова тежка, че да наложи спиране на лечението. Съобщени са гадене и повръщане. Има съобщения за колит, с редки съобщения за псевдомембранозен колит.

**Урогенитална система:** генитален сърбеж, вагинит и вагинална кандидоза. Абнормни изследвания на урината, леко повишение на кръвната урея или серумния креатинин, обратим интерстициален нефрит са редки.

**Хематологични:** положителен тест на Coomb's. Еозинофилия, редки съобщения за тромбоцитопения. Преходна лимфоцитоза и левкопения. Редки случаи на хематологична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза и обратима неутропения.

**Черен дроб:** Отбелязано е леко повишаване на алкалната фосфатаза, стойностите на SGOT и SPGT, преходен хепатит и холестатична жълтеница.

**Имунологични:** проява на реакции на свръхчувствителност, характеризиращи се с морбилиформни обриви, сърбеж и уртикария.



преустановяване на лечението, те обикновено утихват. Съобщени са еритема мултиформе, обриви и други кожни прояви, артрит и артралгия, с или без треска, характеристики на синдрома на серумна болест. Нечести съобщения за лимфаденопатия и протеинурия.

Симптоми, подобни на серумна болест обикновено се проявяват по време на или след втори (поребен) терапевтичен курс с цефаклор и са по-чести при деца. Симптомите се появяват скоро след започване на лечение и обикновено изчезват малко след спирането му. При необходимост се прилага съответно лечение.

Рядко се съобщава за синдром на Стивънс-Джонсън, анафилаксия и токсична епидермална некроза. Анафилаксията е по-често срещана при хора с анамнеза за алергични реакции към пеницилини. Реакцията на свръхчувствителност може да се прояви с отделни симптоми, като ангиоедем, астения, диспнея, оток на лицето и крайниците, парестезии, синкоп и вазодилатация. В редки случаи симптомите на свръхчувствителност могат да продължат няколко месеца.

**Бъбречни:** Рядко са съобщавани аномални изследвания на урината, слабо повишение на уреята в кръвта или на серумния креатинин, обратим интерстициален нефрит.

#### **4.9. Предозиране**

Симптомите на предозиране включват диария, епигастрален дискомфорт, гадене и повръщане. Ако е погълната голяма доза, се препоръчва деконтаминация на стомашно-чревния тракт, изпразване на стомаха и/или може да е подходящо приложение на активен въглен. Прилага се симптоматично и поддържащо лечение.

### **5. Фармокологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

ATC код: J01DC 04

Цефаклор е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик от втора генерация. Той действа чрез подтискане синтеза на бактериалната клетъчна стена на активно делящите се клетки. Той се свързва към един или повече пеницилин-свързващи



протеини (РРВ), които са свързани с клетъчната мембрана и се смята, че катализират една от крайните фази на синтеза на клетъчната стена. Това води до дефектна клетъчна стена, която е осмотично нестабилна и като резултат се получава лизиране на клетките и смърт. Също се смята, че той намалява наличието на инхибитор на муреин-хидролазата, ензим участващ в клетъчното делене. Ако не е инхибиран, той може да унищожи целостта на клетъчната стена.

Цефаклор показва *in vitro* активност срещу

Алфа- и Бета-хемолитични стрептококи

Стафилококи, включително включително коагулаза- позитивни и негативни щамове и пеницилаза-продуциращи щамове

*Streptococcus pneumonia*

*Streptococcus pyogenes* (група А, бета-хемолитични *Streptococcus sp.*)

*Branhamella catarrhalis*

*Escherichia coli*

*Proteus mirabilis*

*Klebsiella sp.*

*Haemophilus influenzae*, включително щамове, резистентни на ампицилин

Цефаклор няма активност срещу *Acinetobacter sp.* или *Pseudomonas sp.* Не е активен срещу повечето щамове *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* и *Serratia sp.*

Повечето щамове ентерококи, като *Streptococcus faecalis*, и резистентни на метицилин *Staphylococcus sp.* са резистентни на цефаклор.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Цефаклор се резорбира добре след перорално приложение.

Общата абсорбция на цефаклор остава непроменена, независимо то това дали той е приема с или без храна. Въпреки това, когато се приема с храна максималната концентрация е 50-75% от тази, която се достига ако продуктът се приема на гладно и обикновено се проявява от 45 минути до 1 час по-късно. След прием на дози от 250 mg, 500 mg и 1 g максимални серумни концентрации (приблизително 250 mg/l) се достигат за около 30-60 минути. Около 60-85% процента от лекарството се





екскретират непроменени с урината в рамките на 8 часа, като най-голямо количество се екскретира през първите два часа. В рамките на 8 часа максималната концентрация на урина след прием на 250 mg, 500 mg и 1 g са приблизително съответно 600, 900 и 1900 mg/l.

Елиминационният полуживот е 0.5 до 1 часа. При пациенти с анурия, елиминационният полуживот се удължава до 2-3 часа. Не са установени други пътищата на екскреция при пациенти с увреждане на бъбречната функция.

При хемодиализа полуживотът се намалява с 25-30%.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма допълнително данни от клинично значение, в допълнение на вече споменатите в другите раздели на КХП.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

#### Гранули за перорална суспензия:

*Ксантанова гума*

*Метилцелулоза*

*Еритрозин (E127)*

*Захароза*

*Диметикон*

*Натриев лаурил сулфат*

*Презелатинизирано нишесте*

*Ягодов ароматизатор*

*Пречистена вода*

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**



**Гранули за перорална суспензия:** 24 месеца

След приготвяне на суспензията, същата е стабилна 14 дни при съхранение в хладилник (2-8°C) или 7 дни при температура под 25°C.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

**Гранули за перорална суспензия:** да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Срок на годност след разтваряне: 7 дни, съхраняван при температура под 25°C и 14 дни при температура 2° - 8°C (в хладилник).

#### **6.5. Данни на опаковката**

**Гранули за перорална суспензия:** кафява стъклена бутилка (тип III), с алуминиева капачка с антиокислително PVC покритие от вътрешната страна с обкатка, съдържаща гранули за изготвяне на 100 ml суспензия, когато се разтвори според инструкциите. В картонената кутия се съдържа бутилка, листовка за пациента и пластмасова мерителна лъжичка 5 ml.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа**

**Гранули за перорална суспензия:** за разтварянето добавете питейна вода, до достигане на линията на етикета, сложете капачката и разклатете добре. След като се утаи пясната, ако е необходимо, добавете достатъчно вода, за да се напълни до линията и разклатете шишето.

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd, p.o box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

#### **7. Регистрационен №**

Медоклор 125 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия – 20000419



Медоклор Форте 250 mg/ 5 ml прах за перорална суспензия – 20000420

**8. Дата на подновяване на разрешението за употреба**

31.05.2006 г.

**9. Дата на последната редакция на текста**

Юли 2012 г.

