

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20040560/61
Разрешение № BG-1NA(NP)-50326-27
Одобрение № 07-05-2020

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml готова суспензия (една мерителна лъжичка) Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 125 mg цефаклор (под формата на цефаклор монохидрат 130,60 mg).

5 ml готова суспензия (една мерителна лъжичка) Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 250 mg цефаклор (под формата на цефаклор монохидрат 262,60 mg).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 2,303 g захароза в 5 ml готова суспензия.

Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържат 2,997 g захароза в 5 ml готова суспензия.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

- Гранули за перорална суспензия

Светложълт до жълт гранулиран прах с характерен мирис на антибиотик и ягода.

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



Дозировка

Възрастни

Препоръчаната 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.

Пациенти в старческа възраст

Както при възрастни.

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.

Педиатрична популация

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.

	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.

Безопасността и ефикасността на цефаклор при деца на възраст под 1 месец все още не са установени.

Начин на приложение

Перорално.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици или пеницилини.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения



Преди да се започне лечение с цефаклор е необходимо внимателно разпитване по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към цефаклор, цефалоспорици, пеницилици 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 пеницилици и цефалоспорици. 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 цефалоспорици 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

Цефаклор Алкалоид съдържа захароза. 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 с 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 подтилка от пробенецид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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.

Кърмене

Малки количества цефаклор са били открити в майчиното мляко след приложение на еднократна доза от 500 mg. 5 часа по-късно са били открити средни нива от 0.2 µg/ml или по-малко. Остатъчни количества са били открити в продължение на час. Тъй като ефектът върху бебето,



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 или повлиява пренебрежимо 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 ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честота/ системо- органи класове	чести	нечести	редки	много редки
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 свръхчувствителност	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	морбилиформен 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 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, 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 последици.

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

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: Антибактериални средства за системно приложение; втора генерация цефалоспорици.

АТС код: J01DC04.

Механизъм на действие

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

Клинична ефикасност и безопасност

Цефаклор е активен спрямо следните микроорганизми *in vitro*:

Алфа и бета хемолитични стрептококи; Стафилококи; включително коагулазо-позитивни коагулазо-негативни и пеницилиназо-продуциращи шамове; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus pneumoniae* пеницилин-чувствителни шамове; *Branhamella catarrhalis*; *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella species*; *Haemophilus influenzae*, включително бета-лактамаза продуциращи шамове.



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

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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.

Разпределение

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.

Биотрансформация

Тоталното свързване с белтъците е 25%.

Елиминирание

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 хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза и кармелоза натрий;

Захароза;

Натриев бензоат;

Лимонена киселина монохидрат;

Ксантанова гума;

Оцветител алура червено (E 129);

Ягодов аромат;

Натриев лаурилсулфат;

Емулсия симетикон 30% .



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Две (2) години.

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

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

Цефаклор орална суспензия 125 mg/5 ml: преди употреба прибавете 40 ml дестилирана вода в стъкления флакон и разклатете добре.

Цефаклор орална суспензия 250 mg/5 ml: преди употреба прибавете 34 ml дестилирана вода в стъкления флакон и разклатете добре.

Приготвената суспензия е розова вискозна течност с характерен мирис на антибиотик и ягода.

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
бул. "Никола Й. Вапцаров" № 51-А, ет. 4,
гр. София 1407, България
тел. +359 2 80 81 081
e-mail: office@alkaloid.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Цефаклор 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия 20040560

Цефаклор 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия 20040561



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

Дата на първо разрешаване: 07 Декември 2004

Дата на последно подновяване: 15 Март 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2020

