

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000719/20
Разрешение №	BG/MA/MP - 64274-5 03-01-2024
Област №	

### 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 (cefaclor monohydrate).

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия.

Медоклор 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия: розов свободно сипещ се прах за перорална суспензия.

Медоклор Форте 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия: червени гранули без видими чужди частици, с характерен аромат на ягода, за перорална суспензия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Медоклор е показан за лечение на леки инфекции при деца и възрастни, причинени от чувствителни към цефаклор микроорганизми (вижте точки 4.4 и 5.1):

- остър отит на средното ухо
- остър бактериален синусит
- пневмония, придобита в обществото, екзацербация на хроничен бронхит, фарингит/тонзилит.

Трябва да се имат предвид официалните насоки за рационална употреба на антибактериални средства.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Медоклор трябва да се прилага за поне 10 дни при лечение на инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи.

##### Възрастни



Обичайната доза за възрастни е 250 mg, приемани на всеки осем часа, но при по-тежки инфекции или при инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми, дозата може да бъде увеличена до 500 mg, приемани на всеки осем часа. Максималната дневна доза и продължителност на лечението при възрастни е 4 g дневно, приемани до 28 дни. Общата дневна доза, обаче, не трябва да надвишава 4 g. Установено е, че дози до 4 g на ден са безопасни, когато се прилагат на нормални субекти в продължение на 28 дни.

#### *Педиатрична популация*

Препоръчителната дневна доза при деца е 20 mg на килограм телесно тегло дневно, приемани на равни дози на всеки осем часа.

При отит на средното ухо, причинен от по-малко чувствителни организми, трябва да се приемат 40 mg на килограм телесно тегло дневно, но без да се превишава препоръчителната доза от 1 g на ден.

**Безопасността и ефикасността на цефаклор не са установени при деца под 1-месечна възраст.**

#### *Бъбречно увреждане*

При пациенти с креатининов клирънс под 10 ml/min трябва да се прилага само ¼ от дневната доза.

При креатининов клирънс между 10 ml/min и 40 ml/min ½ от дневната доза може да бъде достатъчна.

Когато клирънсът е по-голям от 40 ml/min няма нужда от корекция на дозата. При пациенти с нарушена бъбречна функция полуживотът на цефаклор е не по-дълъг от 3 часа. В този случай няма натрупване на цефаклор при прилагане на обичайната доза. При пациенти на хемодиализа полуживотът е 2,1 часа.

#### Начин на приложение

Перорално приложение.

Суспензията трябва да се измери с помощта на предоставената мерителна лъжица от 5 ml и след това да се приеме.

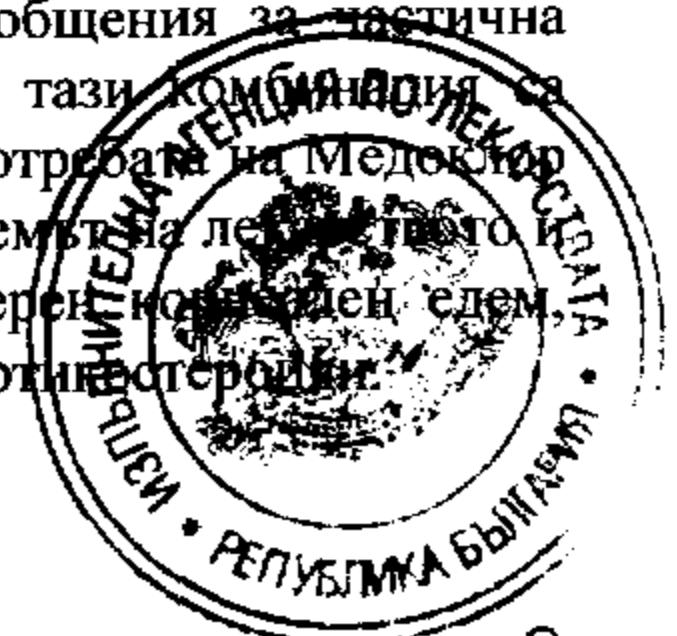
За разтваряне на суспензията вижте точка 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество, други цефалоспорини или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Новородени (деца на възраст под 1 месец) (вижте точка 4.2 – Педиатрична популация).

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

- Медоклор не е подходящ за емпирично лечение на респираторни инфекции поради ограничената чувствителност на ключовите микроорганизми.
- Преди да се започне лечение с цефаклор, пациентът трябва да бъде проследен за анамнеза за реакции на свръхчувствителност в резултат на цефалоспорини или бета-лактамни антибиотици като пеницилини.
- Производните на цефалоспорин С трябва да се прилагат внимателно при пациенти, които имат свръхчувствителност към пеницилин, тъй като има съобщения за частична кръстосана реактивност между пеницилини и цефалоспорини. При тази комбинация са наблюдавани тежки реакции (включително анафилаксия). Ако при употребата на Медоклор възникне реакция на свръхчувствителност, трябва да се прекрати приемът на лекарството и да се вземат подходящи терапевтични мерки. В случай на периферен едем, възпалителната реакция може да се овладее чрез локално лечение с кортикостероиди.



- Продължителното лечение с Медоклор може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми; поради това е много важно да се проследява състоянието на пациента. Ако по време на терапия възникне суперинфекция, трябва да се вземат подходящи терапевтични мерки.
- Както при всеки лекарствен продукт, който се екскретира през бъбреците, съществуват теоретични аргументи, базирани на тестове при животни, да се проследява бъбречната функция при съвместна употреба с потенциално нефротоксични лекарства като силни диуретици – фуросемид, етакринова киселина или аминокгликозиди.
- По време на лечение с антибиотици може да възникне псевдомембранозен колит. Поради това е важно да се обмисли и тази диагноза при пациенти, които развият диария по време на лечението с тези лекарства. В такъв случай трябва да се вземат подходящи терапевтични мерки.
- Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозно-галактозна малабсорбция или дефицит на сукраза-изомалтаза не трябва да приемат този лекарствен продукт.
- **Безопасността и ефикасността на цефаклор не са установени при деца на възраст под 1 месец (вижте точка 4.3).**

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

- Лечението с цефаклор може да предотврати фалшиво положителен отговор на глюкоза в урината с използването на медни реактиви (напр. Benedict или Fehling) и таблетки Clinitest, но не и с ензимно базирано изследване (Tes-Tape).
- Тестът на Кумбс може да позитивира по време на лечението с цефалоспорини. Това трябва да се вземе под внимание, когато се правят тестове за съвместимост на кръвните групи при кръвопреливане (крос-мач с антиглобулин) или когато се прави тест на Кумбс на новородено, чиято майка е лекувана с цефалоспорини преди раждането.
- При пациенти, приемащи едновременно цефаклор и варфарин, е съобщавано за удължено протромбиново време със или без кървене.
- Както и при други бета-лактамни антибиотици, бъбречната екскреция на цефаклор се инхибира от пробенецид; в резултат на това в кръвната плазма се откриват високи концентрации на антибиотика.
- Перорални контрацептиви: Цефаклор може да засегне ефикасността на хормоналните контрацептиви. Следователно е препоръчителна допълнителната употреба на нехормонална контрацепция.
- Антиацидите могат да намалят абсорбцията на цефаклор.

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

##### Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на цефаклор по време на бременност. Следователно се препоръчва повишено внимание при употребата на Медоклор по време на бременност.

##### Кърмене

Цефаклор се екскретира в кърмата в малки количества. Не се препоръчва кърмене по време на употребата на цефаклор, тъй като не е известен ефектът му при кърмачета.

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

Няма налични данни относно ефекта на цефаклор върху шофирането и способността за работа с машини.

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



Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции могат да възникнат по време на лечение с цефаклор. Нежеланите реакции са посочени съобразно класификацията на MedDRA система-орган. Честотата на всяка нежелана реакция е посочена съобразно следната класификация:

- много чести ( $\geq 1/10$ );
- чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );
- нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ );
- редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ );
- много редки ( $< 1/10\ 000$ ),

с неизвестна честота (от наличните данни/ постмаркетинговия опит не може да бъде направена оценка).

#### **Инфекции и инфестации**

Нечести: монилиаза.

Редки: псевдомембранозен колит (вижте точка 4.4).

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Чести: еозинофилия.

Нечести: неутропения.

Редки: агранулоцитоза; хемолитична анемия; апластична анемия; тромбоцитопения.

С неизвестна честота: левкопения; лимфаденопатия; едем; вазодилатация.

#### **Нарушения на имунната система**

Чести: реакции на свръхчувствителност.

Редки: анафилактични реакции; серумна болест (или реакции, наподобяващи серумна болест, еритема мултиформе в комбинация с артралгия/артрит и висока температура)

#### **Нарушения на нервната система**

Редки: обратима хиперактивност; нервност; инсомния; объркване; хипертония; замаяване; халюцинации; нарушения на съня; астения; синкоп.

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Редки: диспнея; ринит.

#### **Гастроинтестинални нарушения**

Чести: диария (най-честата нежелана лекарствена реакция, рядко е достатъчно тежка, за да наложи прекратяване на лечението).

Нечести: повръщане.

#### **Хепатобилиарни нарушения**

Редки: холестатична жълтеница.

С неизвестна честота: леко повишаване на стойностите на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза и алкална фосфатаза.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Чести: (морбилиформен) обрив (тази реакция обикновено отшумява след прекратяване на лечението)

Нечести: сърбеж, уртикария (тези реакции обикновено отшумяват след прекратяване на лечението).

Редки: еритема мултиформе; Синдром на Стивънс-Джонсън; токсична епидермална некролиза; ангиоедем; генитален пруритус; вагинит; вагинална монилиаза.

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Редки: артралгия, артрит.



### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Редки: обратим интерстициален нефрит.

Много редки: наличие на белтък в урината.

### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Нечести: треска.

### **Изследвания**

Чести: отклонения в тестовете на чернодробната функция (леко повишаване на стойностите на серумна глутаминова оксалоцетна трансминаза и серумна глутамат пируват трансминаза).

Нечести: отклонения в тестовете на бъбречната функция.

### **Съобщаване на 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **4.9. Предозиране**

### Симптоми

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, епигастрална болка и диария. Тежестта на последните две е дозозависима. Могат да възникнат други симптоми като алергична реакция или друга интоксикация, но обикновено са причинени от подлежащо заболяване.

### Овладяване на симптомите

Опитите за отстраняване на цефаклор от стомашно-чревния тракт са необходими само ако е приета 5 пъти по-голяма от обичайната доза цефаклор.

Трябва да се предпазят дихателните пътища и да се поддържат вентилацията и перфузията. Внимателно трябва да се проследяват жизнените показатели, кръвните газове, серумните електролити и т.н., и да се поддържат в приемливи граници. Абсорбцията в гастроинтестиналния тракт може да бъде намалена чрез прилагане на активен въглен, което обикновено е по-ефективно от предизвикване на повръщане или прилагане на лаксативни средства.

Активен въглен може да бъде използван вместо или в допълнение към стомашен лаваж. Стомашният лаваж е полезен само ако се извърши скоро след предозирането (до 1 до 2 часа). Повторният прием на активен въглен ускорява елиминирането на вече абсорбираните лекарства.

Форсираната диуреза, перитонеалната диализа или хемоперфузията с активен въглен са доказано полезни при предозиране с цефаклор.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**





Фармакотерапевтична група: втора генерация цефалоспорици, други бета-лактамени антибиотици, АТС код: J01DC04.

#### Механизъм на действие

Всички цефалоспорици (бета-лактамени антибиотици) потискат синтеза на клетъчната стена и са селективни инхибитори на пептидогликановия синтез. Първият етап от механизма на действие е свързването на лекарството към клетъчните рецептори (пеницилин-свързващи протеини). След това свързване траспептидазната реакция се възпрепятства и следователно се блокира синтеза на пептидогликан. Този процес води до лизиране на бактерията.

#### Механизми на резистентност

Бета-лактамените антибиотици съдържат т.нар. бета-лактамен пръстен, който е от основно значение за антимикробната активност. При разкъсването на този пръстен антибиотикът губи своята ефективност. Различните бактерии притежават ензими (бета-лактамази), които засягат този пръстен като го отварят, поради което са резистентни към този вид антибиотици.

Както при всички цефалоспорици и други бета-лактамени антибиотици, всяка група бактерии е придобила различни механизми на резистентност, които включват: промени в таргетите (пеницилин-свързващи протеини, penicillin-binding proteins, PBPs), ензимен разпад от бета-лактамази и променен достъп до мястото на действие.

Съществува кръстосана резистентност между цефалоспорици и пеницилини. Грам-отрицателните микроорганизми, които са индуцируеми хромозомно-свързани бета-съдържащи лактамази, като *Enterobacter spp*, *Serratia spp*, *Citrobacter spp* и *Providentia spp*, трябва да се считат за резистентни към цефаклор, въпреки тяхната *in vitro* чувствителност.

#### Гранични стойности

Определени са следните граничните стойности на минималните инхибиращи концентрации, установени от Европейския Комитет за Изследване на Антимикробната Чувствителност (EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing):

*Streptococcus pneumoniae*: S ≤ 0,032 mg/l, R > 0,5 mg/l

*Haemophilus influenzae*: S ≤ 0,5 mg/l, R > 0,5 mg/l

*Moraxella catarrhalis*: S ≤ 0,125 mg/l, R > 0,125 mg/l

*Staphylococcus spp*: за чувствителността се заключава от чувствителността към цефокситин.

*Streptococcus* групи А, В, С и G: за чувствителността се заключава от чувствителността към пеницилин.

Разпространението на резистентността може да варира географски и във времето за избрани видове; необходима е местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. Трябва да се търси експертен съвет, когато локалната резистентност е такава, че поставя под въпрос ползата от лекарствения продукт при определени патогени.

#### **Чувствителни видове**

*Staphylococcus aureus* (включително бета-лактамаза продуциращи щамове)

*Staphylococcus epidermidis* (включително бета-лактамаза продуциращи щамове)

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus pyogenes*

#### **Видове, за които резистентността може да бъде проблем**

*Streptococcus pneumoniae*

#### **Резистентни видове**

*Staphylococci*, метицилин-резистентни

*Enterococci*

*Acinetobacter calcoaceticus*



*Citrobacter* spp.  
*Enterobacter* spp.  
*Escherichia coli*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parainfluenzae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Morganella morganii*  
*Proteus mirabilis*  
*Pseudomonas* spp.  
*Serratia* spp.  
Грам-отрицателни анаеробни видове  
Грам-положителни анаеробни видове

#### Друга информация

При *Streptococcus pneumoniae* намалена чувствителност към бета-лактамази може да възникне чрез натрупване на мутации в пеницилин-свързващите протеини. Обикновено е променен повече от един пеницилин-свързващ протеин и щамовете са кръстосано резистентни към повечето бета-лактамни антибиотици. Това е единственият механизъм на резистентност при *Streptococcus pneumoniae* и други алфа-хемолитични стрептококи.

При *Moraxella catharralis* и *Haemophilus influenzae* резистентността към бета-лактамни антибиотици обикновено се дължи на бета-лактамазен протеин, който е кодиран в плазмид. Цефаклор не се разгражда ефективно от повечето от тези бета-лактамази, и ампицилин-резистентните *Haemophilus* и *Moraxella* обикновено са чувствителни. ROB-1 бета-лактамазата е нечеста при *Haemophilus influenzae* и цефаклор може да бъде инактивиран като много други бета-лактамни антибиотици. В редки случаи, поради резистентност на *Haemophilus influenzae*, пеницилин-свързващите протеини могат да бъдат променени.

При „метицилин-резистентните“ или „оксацилин-резистентните“ стафилококови щамове (познати още като Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA), резистентността е резултат от наличието на ген *mecA*, пеницилин-свързващ протеин с нисък афинитет към бета-лактами. Щамовете с придобита резистентност са резистентни към всички бета-лактами.

При *Escherichia coli* и други *Enterobacteriaceae*, резистентността към бета-лактамни антибиотици може да възникне при наличието на една или повече бета-лактамази или поради променена пропускливост. Въпреки че цефаклор е стабилен за най-разпространените бета-лактамази, е необходимо да се използват тестове, за да се определи чувствителността.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Цефаклор се абсорбира бързо на празен стомах или по време на хранене. След дози от 250 mg, 500 mg или 1000 mg, среден пик от около 7, 13 и 23 микрограма на ml се наблюдава в кръвта след 30 до 60 минути. Наличието на храна в храносмилателния тракт забавя абсорбцията и понижава серумните пикове, но не повлиява общото количество абсорбиран цефаклор.

### Разпределение

Концентрация от 0,4 µg/ml е измерена в храчката след приложение на доза от 250 mg. Концентрации от 2-5 µg/ml са измерени в средното ухо след доза от 250 mg. Средни концентрации в слюнката от 1,4 до 1,7 µg/ml са измерени 2 часа след приложение на доза от 250 mg.



15 mg/kg. Концентрации от 3,8 mg/g, 4,4 g/g и 7,7 mg/g са измерени в бронхиалната лигавица след дози съответно от 250 mg, 500 mg и 1000 mg.

#### Биотрансформация

Цефаклор не се метаболизира значително.

#### Елиминиране

Полуживотът на цефаклор е около 1 час. Приблизително 60 до 65% от лекарството се екскретира непроменено - и, следователно, в активна форма в урината, в рамките на 8 часа след приложението. През този период максималната концентрация в урината е приблизително 500, 1200 и 2000 µg на ml след дози от 250 mg, 500 mg и 1000 mg.

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

Неклиничните данни не показват особен риск за хората. Тези данни са от конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Суспензиите съдържат и ксантанова гума, метоцел а-15lv (метилцелулоза), еритрозин (E127), захароза, диметикон, натриев лаурил сулфат, прежелатинизирано нишесте, аромат ягода и пречистена вода.

### **6.2. 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 при 2-8°C или 7 дни при съхранение под 25°C.

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

Преди разтваряне да се съхранява в оригиналната опаковка.  
За условия на съхранение след разтваряне вижте точка 6.3.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Гранули за перорална суспензия се доставят в кехлибарени на цвят бутилки от стъкло тип III с алуминиева капачка. Предлагат се бутилки с прах, достатъчен за приготвяне на 100 ml суспензия, в картонена кутия с листовка за пациента и мерителна лъжичка с обем 5 ml.

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

За разтваряне на суспензията се добавя питейна вода до линията на етикета. Капачката се поставя и се разклаща енергично. След утаяване на пияната се добавя още вода до линията върху етикета, ако е необходимо, поставя се капачката и разклаща.

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





**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Медоклор 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия  
Reg. №: 20000419

Медоклор Форте 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия  
Reg. №: 20000420

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

Дата на първо разрешаване: 31.05.2006 година

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 24.09.2012 година

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2023

