

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Медоклор 500 mg капсули, твърди
Medoclor 500 mg capsules, hard

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000418
Разрешение №	71063 03-02-2026
BG/MA/MP -	✓
Одобрение №	✓

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 500 mg цефаклор (cefaclor) като цефаклор монохидрат (cefaclor monohydrate).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда

Медоклор 500 mg капсули са лилаво-бели твърди желатинови капсули размер „0“.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Медоклор е показан при възрастни и деца над 1 месец за лечение на следните инфекции, когато те са причинени от чувствителни бактерии, и при пациенти, които не са се повлияли от или имат непоносимост към антибиотици, препоръчвани като първа линия:

Инфекции на горните дихателни пътища:

- остър отит на средното ухо
- остър бактериален синусит
- остър фарингит и тонзилит

Инфекции на долните дихателни пътища:

- екзацербация на хроничен бронхит
- пневмония, придобита в обществото, освен в случаи с по-висок риск от усложнения.

Неусложнени инфекции на уринарния тракт:

- пиелонефрит
- цистит.

Инфекции на кожата и меките тъкани.

Трябва да се имат предвид официалните ръководства за подходяща употреба на антибактериални средства.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни



Обичайната доза е 500 mg, приемани на всеки осем часа. Дози до 4 g дневно показват безопасност, когато се прилагат при здрави индивиди в продължение на 28 дни, но общата дневна доза не трябва да надвишава това количество.

Педиатрична популация

Най-подходящата фармацевтична форма за тази възрастова група е перорална суспензия, капсулите не трябва да се използват при деца под 12 години или с телесно тегло под 30 kg.

Препоръчителната дневна доза при деца с леки до умерени инфекции е 20 mg на килограм телесно тегло дневно, разделена на три дневни дози. При по-тежки инфекции, отит препоръчителната доза е 40 mg на килограм телесно тегло дневно, разделена на дози на всеки 8 или 12 часа, но без да се превишава препоръчителната доза от 1 g на ден.

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

Бъбречно увреждане

Цефаклор трябва да се прилага с повишено внимание при наличие на значително намалена бъбречна функция. Тъй като полуживотът на цефаклор при анурия е от 2,3 до 2,8 часа, обикновено не се налага корекция на дозата при пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане. Въпреки това, клиничният опит при тези пациенти е ограничен и те трябва да бъдат внимателно проследявани чрез лабораторни изследвания.

При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчват следните корекции на дозата: стойности на креатининовия клирънс между 10 и 50 ml/min., 50% до 100% от обичайната доза; стойности на креатининовия клирънс под 10 ml/min., 50% от обичайната доза.

Дозировка при хемодиализа

При пациенти на хемодиализа, след хемодиализа трябва да се приложи доза от 250 mg. Пациентите на продължителна амбулаторна перитонеална диализа трябва да получават 250 mg цефаклор на интервали от 8 или 12 часа.

Хемодиализата намалява полуживота на цефаклор с 25% до 30%.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Капсулите трябва да се приемат с малко количество течност.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други цефалоспоринови антибиотици или пеницилини, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Преди започване на лечение с цефаклор трябва да се установи дали пациентът е имал предишна свръхчувствителност към цефалоспоринови и пеницилини. Цефалоспориновите S-деривати трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти, които са алергични към пеницилин. Наблюдавани са случаи на частична кръстосана алергия между пеницилини и цефалоспоринови. При някои пациенти са наблюдавани тежки реакции (включително анафилактични реакции) към двата антибиотика. В случай на какъвто и да е алергична реакция към цефаклор, лечението трябва да бъде преустановено и пациентът да бъде лекуван с подходяща терапия.



Дългосрочната употреба на цефаклор може да доведе до появата на нечувствителни микроорганизми. Необходимо е внимателно наблюдение на пациента. Ако по време на терапията се появи суперинфекция, трябва да се предприемат подходящи мерки. По време на терапията с цефалоспоринови антибиотици са установени положителни резултати при тест на Кумбс.

При хематологични изследвания или тестове за кръвна съвместимост, когато антиглобулиновите тестове се извършват на по-малката страна или при тестове на Кумбс при новородени (чиито майки са били лекувани с цефалоспоринови антибиотици преди раждането), трябва да се приеме, че положителният тест на Кумбс може да се дължи на употребата на този лекарствен продукт.

Цефаклор трябва да се прилага с повишено внимание при наличие на значително намалена бъбречна функция. Тъй като полуживотът на цефаклор при анурия е 2,3 до 2,8 часа, обикновено не е необходимо да се коригира дозата при пациенти с умерена или тежка бъбречна недостатъчност (вижте точка 4.2. „Дозировка и начин на приложение“).

Широкоспектрни антибиотици трябва да се предписват с повишено внимание при лица с анамнез за стомашно-чревна патология, особено колит.

Псевдомембранозен колит е съобщаван при употребата на практически всички широкоспектрни антибиотици.

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

Цефаклор не трябва да се прилага при пациенти, които отговарят на критериите за тежест, препоръчващи необходимост от хоспитализация, или при пациенти с предшестващи патологии, предполагащи по-висок риск от усложнения.

Важна информация за някои помощни вещества

Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозно-галактозна малабсорбция или дефицит на сукраза-изомалтаза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

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

Рядко се съобщава за повишен антикоагулантен ефект при едновременно приложение на варфарин и цефаклор. Тъй като обаче пациентите, приемащи варфарин, трябва да бъдат наблюдавани, едновременното приложение на цефаклор предполага по-често наблюдение. Ако е необходимо, коригирайте дозата на варфарин.

По време на лечение с Медоклор са наблюдавани положителни резултати при тест на Куумбс.

Фалшиво положителна гликозурия може да се появи с разтвори на Бенедикт или Фелинг или с таблетки за тест с меден сулфат.

Пробенецид, нефротоксични вещества и креатининовият тест, проведен с реакция на Яфе, могат да взаимодействат с приложението на цефалоспоринови антибиотици (вижте точка 4.2. „Фармакокинетични свойства“). Пробенецид конкурентно инхибира тубулната секреция на повечето цефалоспоринови антибиотици, което води до по-високи и устойчиви серумни концентрации.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността на този антибиотик за употреба по време на бременност не е установена. Оценката на експерименталните проучвания не показва преки или косвени нежелани реакции по отношение на развитието на ембриона или плода, протичането на бременността и пери- и постнаталното развитие.

Цефаклор трябва да се използва по време на бременност само при категорична необходимост.

Цефаклор се екскретира в кърмата при хора. Тъй като ефектите му върху децата не са известни, е необходимо повишено внимание при прилагането на цефаклор при жени, които кърмят. (вижте точка 5.2. „Фармакокинетични свойства“).

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

Стомашно-чревните ефекти са най-често съобщаваните и рядко водят до прекратяване на терапията.

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: еозинофилия.

Нечести: обратима неутропения с възможно клинично значение.

Редки: тромбоцитопения; преходна лимфоцитоза; левкопения; хемолитична анемия; апластична анемия; агранулоцитоза; повишено протромбиново време.

Нарушения на имунната система

Редки: анафилактични реакции; анафилаксия.

Много редки: реакции, наподобяващи серумна болест (еритема мултиформе, обрив или други алергични прояви)

Нарушения на нервната система

Редки: инсомния; нервност; възбуда; сънливост; парестезия; астения.

Сърдечни нарушения

Редки: синкоп или вазодилатация.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: диспнея; парестезии.

Гастроинтестинални нарушения



Чести: диария; гадене; повръщане.

Редки: псевдомембранозен колит.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: холестатична жълтеница.

Много редки: хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: морбилиформен обрив.

Нечести: уртикария и сърбеж.

Редки: ангиоедем; оток (включително на лицето и крайниците); сериозни реакции на свръхчувствителност (включително Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и анафилаксия).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: артрит, артралгия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: повишаване на уреята или серумния креатинин.

Редки: обратим интерстициален нефрит.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Нечести: генитален пруритус, вагинит и вагинална кандидоза.

Изследвания

Нечести: леко повишаване на стойностите на SGOT, SGPT или алкалната фосфатаза.

Описани са реакции на серумна болест (еритема мултиформе, обрив или други алергични прояви), придружени от артрит/ артралгия, придружени или не от висока температура. Тези реакции се наблюдават по-често при деца, отколкото при възрастни. Признаците и симптомите обикновено се появяват в рамките на няколко дни след започване на терапията и обикновено изчезват в рамките на няколко дни след прекратяването ѝ. Не са съобщени сериозни последици. Антихистамините и кортикостероидите изглежда ускоряват разрешаването на синдрома.

Анафилактоидните реакции могат да се проявят с изолирани симптоми, включително ангиоедем, астения, оток (включително на лицето и крайниците), диспнея, парестезия, синкоп или вазодилатация. Анафилаксията може да е по-честа при пациенти с анамнеза за алергия към пеницилин.

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

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.

Овластяване на симптомите

При лечение на предозиране трябва да се има предвид възможността за прекомерни дози от множество лекарства, необичайни лекарствени взаимодействия и фармакокинетика.

Освен ако не е приета 5 пъти обичайната доза цефаклор, не е необходимо да правите стомашно-чревна детоксикация. Защитете дихателните пътища на пациента и поддържайте вентилация и перфузия.

Внимателно наблюдавайте и поддържайте в приемливи граници жизнените показатели на пациента, кръвните газове, серумните електролити и др. Абсорбцията на лекарства от стомашно-чревния тракт може да бъде намалена чрез прилагане на активен въглен, който в много случаи е по-ефективен от повръщане или промивка; обмислете употребата на активен въглен вместо или в допълнение към изпразване на стомаха. Многократните дози активен въглен могат да ускорят елиминирането на някои абсорбирани лекарства. Ползите от форсирана диуреза, перитонеална диализа, хемодиализа или хемоперфузия с активен въглен не са установени за лечение на предозиране с цефаклор.

5. ФАРМОКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Цефаклор е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик. Бактерицидното действие на цефалоспорици е резултат от инхибиране на синтеза на бактериалната стена.

Цефаклор е активен *in vitro* срещу следните микроорганизми:

Грам-положителни: *Staphylococcus aureus* (включително бета-лактамаза продуциращи щамове), *Staphylococcus epidermidis* (включително бета-лактамаза продуциращи щамове), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, пеницилин-чувствителни щамове, *Streptococcus pyogenes* (група А стрептококи).

Грам-отрицателни: *Citrobacter diversus*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus influenzae* (с изключение на бета-лактамаза продуциращи щамове), *Moraxella catarrhalis* ((включително бета-лактамаза продуциращи щамове), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Анаеробни: *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* spp. (с изключение на *Bacteroides fragilis*), *Peptococci*, *Peptostreptococci*.

Цефаклор е неактивен срещу метицилин-резистентни стафилококи.

Резистентността към цефалоспорици се дължи на взаимодействието на няколко механизма, включително ензимно разрушаване на бета-лактамния пръстен от бета-лактамазни ензими, промяна на пеницилин-свързващите протеини (penicillin-binding proteins, PBP), защита на PBP от бета-лактамази и непроникливост.

Разпространението на резистентност може да варира в зависимост от географското положение и времето за определени микроорганизми. За да се даде на пациентите



чувствителността на бактериален щам към цефаклор, е полезно да има информация за разпространението на локалната резистентност, особено когато става въпрос за тежки инфекции.

In vitro стафилококите показват кръстосана резистентност между цефаклор и метицилин-тип антибиотици. В случая на *Citrobacter diversus*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides spp.* (с изключение на *Bacteroides fragilis*), пептококи и пептострептококи, цефаклор показва *in vitro* минимална инхибираща концентрация $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ за по-голямата част (90%) от бактериалните щамове; безопасността и ефикасността при лечението на клинични състояния, причинени от тези микроорганизми, обаче все още не са доказани в контролирани клинични проучвания.

Pseudomonas spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, повечето ентерококови щамове *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *H. influenzae* бета-лактамаза отрицателни и ампицилин-резистентни, *Proteus* и *Serratia spp.*, индол-позитивни, са резистентни на цефаклор.

За определяне на минималните инхибиторни концентрации с цел оценка на чувствителността на микроорганизмите към цефаклор могат да се използват количествени методи.

Минималните инхибиторни концентрации, получени чрез техники на разреждане, трябва да се интерпретират съгласно следните критерии:

Минимална инхибиторна концентрация ($\mu\text{g}/\mu\text{l}$)	Интерпретация*
≤ 8	Чувствителни
16-32	Умерено чувствителни
≥ 32	Резистентни

*Ампицилин-резистентните бета-лактамаза-отрицателни щамове на *H. influenzae* трябва да се считат за резистентни към цефаклор, дори при наличие на очевидна *in vitro* чувствителност, и тяхната чувствителност трябва да се определи чрез количествени методи.

Минималните инхибиторни концентрации, получени чрез дифузионни техники с дискове цефаклор при 30 μg , трябва да се интерпретират съгласно следните критерии:

Диаметър (mm)	Интерпретация
≥ 18	Чувствителни
15-17	Умерено чувствителни
≤ 14	Резистентни

5.2. Фармакокинетични свойства

Цефаклор се абсорбира добре след перорално приложение при хора на гладно. Общата абсорбция не се променя при наличие на храна; въпреки това, пиковите нива в плазмата се намаляват около наполовина и пикът се забавя. След приложение на 250 mg, 500 mg и 1 g при хора на гладно, средни пикови плазмени концентрации от 7, 13 и 23 mg/L са получени в серума след съответно 30 до 60 минути. Полуживотът в серума при нормални субекти е от 0,6 до 0,9 часа. Пробенецид значително удължава полуживота. При пациенти с нарушена бъбречна функция, полуживотът на цефаклор е леко удължен.



При пациенти с пълна липса на бъбречна функция, полуживотът в плазмата на интактната молекула е от 2,3 до 2,8 часа. Хемодиализата намалява полуживота с около 25 до 30%. Цефаклор се свързва с плазмените протеини с около 50%. Лекарството се екскретира бързо през бъбреците: около 85% се появява непроменено в урината в рамките на 8 часа, като голямата част от него се елиминира през първите 2 часа.

През този 8-часов период максималните концентрации в урината след приложение на дози от 250 mg, 500 mg и 1 g са били съответно приблизително 600, 900 и 1900 µg/ml. Малки количества цефаклор са открити в кърмата след приложение на дози от 500 mg. Средни стойности от около 0,2 µg/ml или по-малко са открити до 5 часа по-късно. Следи са открити в рамките на първия час.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани проучвания за определяне на потенциала за канцерогенност или мутагенност.

Репродуктивни проучвания не показват данни за нарушен фертилитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Медоклор 500 mg капсули съдържат натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид (E171), азорубин (E122) и индигокармин FD&C Синьо 2 (E132).

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхраняват при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Капсули в комбинирани блистери от алуминий и поливинилхлорид. Налични са картонени кутии с листовка за пациента и 16 капсули.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания при изхвърляне.

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 Constantinoupolis str., 3011 Limassol, Кипър



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20000418

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

Дата на първо разрешаване: 31 май 2006 година

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 24 септември 2012 година

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2025

