

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Медоклор 250 mg капсули, твърди
Medoclor 250 mg capsules, hard

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000917/18
Разрешение №	03-01-2024
BG/MA/MP -	64276-7
Одобрен №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула Медоклор 250 mg съдържа 250 mg цефаклор (cefaclor) като цефаклор монохидрат (cefaclor monohydrate).

Всяка капсула Медоклор 500 mg 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 250 mg капсули са лилаво-бели твърди желатинови капсули размер „2“ или лилаво-бели твърди желатинови капсули размер „2“ с означение „MEDOCLOR 250“.

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

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.

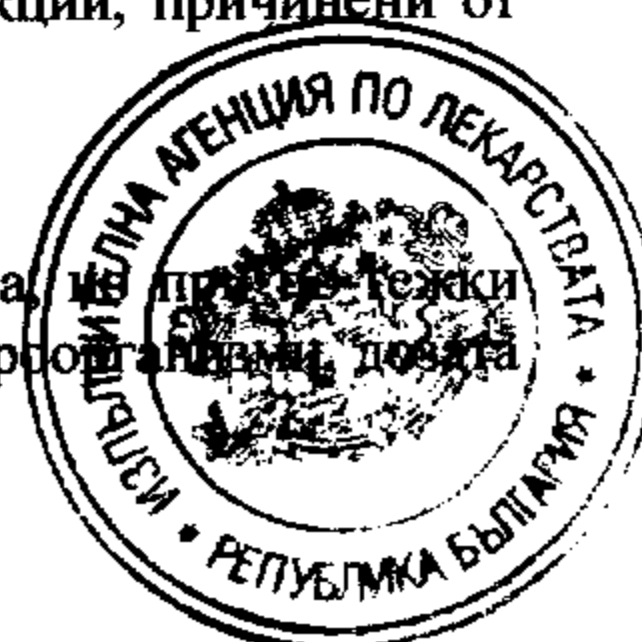
4.2. Дозировка и начин на приложение

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, при 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 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 на възраст под 1 месец.

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.

Капсулите трябва да се приемат с малко количество течност.

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 за 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 корнеален 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 аминокликозиди.

- 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 лечението с цефаклор. Нежеланите реакции са посочени съобразно класификацията на MedDRA система-organ. Честотата на всяка нежелана реакция е посочена съобразно MedDRA 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; замайване; 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 (тази реакция обикновено отшумява 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

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

Опити 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. ФАРМОКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: втора генерация цефалоспорини, други бета-лактамни антибиотици, АТС код: J01DC04.

Цефаклор е полусинтетичен бактерициден и широкоспектърен бета-лактамен антибиотик от втора генерация цефалоспорини.

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 транспептидазната 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 пеницилици. 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.

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 шамовете 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 *meсA*, пеницилин-свързващ протеин с нисък афинитет към бета-лактами. Щамове 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 хрчката след приложение на доза от 500 mg. Концентрации от 2-5 µg/ml са измерени в средното ухо след доза от 20 mg/kg. Средни концентрации в слюнката от 1,4 до 1,7 µg/ml са измерени 2 часа след прилагане на доза от 15 mg/kg. Концентрации от 3,8 mg/g, 4,4 g/g и 7,7 mg/g са измерени в брашната 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

Медоклор 250 mg и 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 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Медоклор 250 mg капсули



Reg. №: 20000417

Медоклор 500 mg капсули

Reg. №: 20000418

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

