

СЕС

125 mg/5 ml

Powder for oral suspension

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 1-2676/14.06.06

607/24.04.01

1. Име на лекарственото средство:

СЕС

/ЦЕК/

2. Количествен и качествен състав:

63 g прах съдържат: 2,622 g cefaclor 1 H₂O
съответстващ на 2,5 g cefaclor

5 ml (1 мерителна лъжица) от приготвената перорална суспензия
съдържат: 131,12 mg cefaclor 1 H₂O, съответстващи на 125 mg cefaclor

3. Лекарствена форма:

Праш за перорална суспензия

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Прилага се за лечение на остри и хронично обострени инфекции с различна степен на тежест, които са причинени от cefaclor-чувствителни бактерии и заболяванията са подходящи за перорална терапия.

За лечение са показани следните инфекции:

- на горните и долни дихателни пътища
- на уши, нос и гърло - като отитис медиа, синусит, тонзилит и фарингит
- на бъбреците и долните пикочни пътища
- на кожа, меки тъкани
- гонорея

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Деца под 6 години:

Ако няма друго предписание, обичайната дозировка е 30 mg cefaclor/kg телесно тегло/ден, разделена на 3 отделни дози (10 mg/kg телесно тегло 3 пъти дневно).

В случай на тежки инфекции, отитис медиа или инфекции, причинени от по-малко чувствителни патогени, се препоръчва доза от 40 до 50 mg cefaclor/kg телесно тегло/ден при максимално 1 g cefaclor дневно.

В случай на отитис медиа, общата дневна доза може да бъде дадена на 2 отделни приема през 12 часа.

При леки инфекции, като инфекции на долните пикочни пътища, протичащи без усложнения, е достатъчна дозировка от 20 mg cefaclor/kg телесно тегло/ден, приета в 2-3 отделни приема на всеки 8 или 12 часа.

Деца от 6 до 10 години:

Ако няма друго предписание, стандартната дозировка е 250 mg cefaclor 3 пъти дневно, съответстваща на 2 мерителни лъжици от СЕС 3 пъти дневно.

При тежки инфекции, отитис медиа или инфекции, причинени от малко чувствителни агенти е необходима доза от 250 mg cefaclor 4 пъти дневно, съответстваща на 2 мерителни лъжици от СЕС 4 пъти дневно.



Отитис медиа може да бъде третиран с 500 mg cefaclor 2 пъти дневно, съответстващ на 4 мерителни лъжици от СЕС 2 пъти дневно.

При леки инфекции, като инфекции на долните пикочни пътища, протичащи без усложнения, е достатъчна доза от 250 mg cefaclor 2 пъти дневно, съответстваща на 2 мерителни лъжици от СЕС два пъти дневно.

На таблицата по-долу е указана дозировката при деца:

Възраст на детето	Стандартна дозировка (мерителни лъжици)	По-висока доза при тежки инфекции и отитис медиа (мерителни лъжици)	По-ниска доза при леки инфекции (мерителни лъжици)
СЕС			
Под 1 година	½ л. 3 пъти дневно	½ л. 4 пъти дневно	
1-2 години	1 л. 3 пъти дневно	1 л. 4 пъти дневно или 2 пъти дневно	
3-5 години	2 л. сутрин 1 л. на обяд 2 л. вечер	2 л. 3 пъти дневно	
6-10 години	2 л. 3 пъти дневно	2 л. 4 пъти дневно или 4 л. 2 пъти дневно	2 л. 2 пъти дневно (сутрин и вечер)

Възрастни и деца над 10 години:

За деца над 10 годишна възраст, подрастващи и възрастни стандартната дозировка е 500 mg cefaclor 3 пъти дневно, съответстваща на 4 мерителни лъжици от СЕС 3 пъти дневно.

Дозата може да бъде удвоена при тежки инфекции (като пневмония) или инфекции, причинени от по-малко чувствителни бактерии.

В отделни случаи възрастни са получили дози до 4 g дневно и те са били понесени добре. Тази доза не трябва да бъде надвишавана.

При леки инфекции, като инфекции на долните пикочни пътища, протичащи без усложнения, е достатъчна дозировка от 250 mg cefaclor 3 пъти дневно, съответстваща на 2 мерителни лъжици от СЕС 3 пъти дневно.

При лечение на остър гонореен уретрит при мъже и жени се предписва дозировка от 3 g cefaclor, съответстваща на 24 мерителни лъжици от СЕС, по възможност комбинирана с 1 g probenecid.

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция:

Cefaclor може да се прилага и при пациенти с нарушена бъбречна функция без адаптиране на дозата.

Хемодиализата скъсява серумния полу-живот с 25-30 %. За пациенти, които са на непрекъсната хемодиализа, преди диализа трябва да бъде приложена начална доза от 250 mg до 1 g. Поддържащата доза, приета



през времето между две диализи е същата, като гореспоменатата дозировка.

Опаковката съдържа мерителна лъжица от 5 ml с деления 2,5 ml и 1,25 ml.

Начин и продължителност на приложение:

Приготвяне на пероралната суспензия

- разбъркайте праха чрез разклащане
- отворете защитената срещу отваряне от деца запушалка при натискане надолу и едновременно завъртане наляво
- напълнете флакона със студена вода до около ½ cm над маркировката (пръстен върху стъклото)
- затворете флакона и разклатете енергично докато се разтвори праха по дъното на флакона
- допълнете отново с вода до маркировката (пръстена върху стъклото) и разклатете.

Тази процедура трябва да бъде повторена докато пероралната суспензия достигне нивото на маркировката (пръстена върху стъклото).

Готовата за употреба суспензия е стабилна 14 дни при съхранение в хладилник. Останалото след този срок количество трябва да се изхвърли.

Прием

Пероралната суспензия може да се приема по време на хранене.

Преди всяка употреба флаконът трябва да се разклати енергично.

Пероралната суспензия трябва да се приема с помощта на мерителната лъжица в опаковката.

Като правило СЕС трябва да се приема от 7 до 10 дни - най-малко 2-3 дни след изчезване симптомите на заболяването.

За лечение на синусит и инфекции с бета-хемолитични стрептококи се препоръчва продължителност на терапията най-малко 10 дни.

Пероралното приложение на sefaclog не е подходящо при пациенти с тежки гастроинтестинални заболявания, придружени с повръщане и диария, тъй като не е гарантирана адекватна абсорбция.

4.3. Противопоказания:

СЕС не трябва да се прилага при случаи на доказана алергия към sefaclog, към други цефалоспорици или към някое от помощните вещества в състава на препарата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

При случаи на известна свръхчувствителност към пеницилин може да възникне кръстосана алергия.

Този продукт не е подходящ за лечение на лица с недостатъчност на фруктоза (вродена), както и в случаи на понижена абсорбция на глюкоза, галактоза или недостатъчност на захараза и изомалтаза поради съдържанието на захароза.

Sefaclog трябва да се прилага много внимателно при пациенти с известна алергии или бронхиална астма.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Антибиотици

Cefaclor не трябва да се комбинира с бактериостатично-действащи лекарства (напр. хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди или тетрациклини), тъй като между тях съществува известен антагонизъм по отношение на антибактериалния ефект.

При комбиниране на cefaclor и аминогликозиди ефектът е синергичен.

Антикоагуланти

При пациенти, които са получили cefaclor заедно с антикоагуланти от кумаринов тип, са съобщени отделни случаи на удължено протромбиново време с или без кървене. При тези болни трябва да бъдат проследени коагулационните параметри.

Пробенецид

Допълнителното приложение на пробенецид довежда по-високи и по-продължителни концентрации на cefaclor в кръвта поради инхибиране на бъбречната екскреция.

Влияние върху резултатите от лабораторните тестове

Неензимните методи на определяне на захар и белтък в урината могат да дадат грешни положителни резултати. Поради тази причина по време на терапията с cefaclor е необходимо ензимно определяне на захарта в урината.

4.6. Бременност и кърмене:

Независимо, че досега експериментите с животни и наблюденията при хора не са показали данни за увреждане на плода, по време на бременност лекарството трябва да се приема само след стриктно определяне на показанието.

Тъй като cefaclor може да премине в майчиното мляко в малки количества, СЕС трябва да се приема при кърмене само при абсолютна необходимост.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

До сега не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Гастроинтестинален тракт

Рядко могат да се наблюдават оплаквания като липса на апетит, болки в корема, диария, повръщане, тежест в стомаха, гадене или редки изпражнения. Те са леки и обикновено отзвучават по време на терапията или след прекъсването и.

При отделни случаи може да се развие псевдомембранен ентероколит (Виж т. 4.9 - Предозиране).

Реакции на свръхчувствителност

Възможни са алергични кожни реакции (обрив, сърбеж, уртикария или макулопапулозна екзантема).



Други симптоми на реакции на свръхчувствителност могат да се изразят с еозинофилия, позитивен Coombs test, (ангионевротична) едема, лекарствена треска и вагинит.

Съобщени са били също случаи с прояви, подобни на серумна болест (мултиформна еритема или горе-споменатите кожни реакции, придружени със ставни симптоми и повишена температура). За разлика от серумната болест, лимфаденопатия и протеинурия се наблюдават само в отделни случаи. Не са открити циркулиращи антитела.

Тези алергични реакции обикновено се наблюдават по време или след повторно лечение с cefaclor (по-често при деца, отколкото при възрастни) и изчезват няколко дни след прекъсване на лечението.

Също са били наблюдавани реакции на свръхчувствителност с различни степени на тежест - до анафилактичен шок след перорално приложение на цефалоспорини и значително по-рядко след интравенозно или интрамускулно приложение.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност могат да бъдат манифестирани със спад в кръвното налягане до животозастрашаващ шок, фациална едема, тахикардия, вътрешен оток на ларинкса със спазъм, диспнеа (затруднено дишане), оток на езика. В някои случаи тези реакции възникват след първото приложение на антибиотика. При появата им е необходима незабавна лекарска помощ.

По време на лечение с cefaclor са наблюдавани редки случаи на тежки кожни промени, протичащи с животозастрашаващи общи реакции (като синдром на Steven-Johnson, ексфолиативен дерматит, синдром на Lyell), но досега не е била доказана сигурна връзка с провежданото лечение.

Ако се появят алергични реакции трябва да бъде спрян приемът на СЕС и да се потърси консултация с лекар.

Кръв и кръвни клетки

В отделни случаи са били установени промени в броя на кръвните клетки (еозинофилия, левкопения, лимфоцитоза, тромбоцитопения и рядко неутроцитопения и хемолитична анемия). Тези явления са обратими.

Черен дроб и жлъчка

В редки случаи в серума може да се наблюдава обратимо увеличаване на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза).

Съобщени са отделни случаи на увреждане на чернодробните клетки (хепатит) и холестаза с иктерус.

Нервна система

В редки случаи са били установени временни халюцинации, хиперактивност, нервност, безсъние или сънливост, замайване или смутено поведение.

Както при другите цефалоспорини, не може да се изключи повишена тенденция към конвулсии.

Бъбреци и уринарен тракт

В редки случаи може да се наблюдава интерстициален нефрит, който отзвучава след края на терапията. Също така е било наблюдавано



слабо увеличаване на кръвната урея или креатинин, както и отделни случаи на протеинурия.

Други нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи е било наблюдавано временно повишаване на кръвното налягане.

4.9. Предозиране:

Симптоми на предозиране:

Cefaclor има ниска токсичност. Дори и високи дози, приложени за по-продължителен период от време са били понесени добре. Не са съобщени случаи на интоксикация с cefaclor.

Ако дневната доза не се надвиши 5 пъти (напр. около 15 g/ден при възрастни и 250 mg cefaclor/kg телесно тегло при деца), не се наблюдават сериозни реакции на непоносимост.

Терапия при предозиране:

Няма специфичен антидот.

Не са проведени адекватни проучвания, които да докажат ефикасността от форсирана диуреза, перитонеална диализа и хемодиализа, както и хемоперфузия над активен въглен. Ако възникнат тежки реакции на свръхчувствителност, лекарството трябва да бъде спряно и да бъдат взети съответни спешни мерки като интравенозно приложение на норадреналин, приложение на антихистамини или кортикостероиди.

Терапия на псевдомембранен колит

Крайт на терапията трябва да бъде определен в зависимост от индикацията и възможността от незабавно започване на съответното лечение (напр. прием на специфични антибиотици/химиотерапевтици, чиято ефикасност е клинически доказана). Противопоказани са лекарства, подтискащи перисталтиката.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Като всички бета-лактамни антибиотици, cefaclor инхибира синтезата на стената на бактериалната клетка на пролифериращи микроорганизми. Неговият начин на действие е бактерициден.

Като всички цефалоспорици от първа и втора генерация cefaclor показва умерена резистентност към деградацията, причинена от бета-лактамази, но е резистентен към действието на пеницилазата.

Чувствителни са следните Грам-положителни и Грам-отрицателни агенти:

- Bacteroides sp.(non-fragilis)
- Citrobacter diversus
- Escherichia coli
- Haemophilus influenzae, включително ampicillin-резистентни щамове
- Klebsiellae
- Moraxella catarrhalis
- Neisseria gonorrhoea, включително образуващи пеницилаза щамове
- Peptococcus sp.



- Peptostreptococcus sp.
- Propionibacterium
- Proteus mirabilis
- Staphylococci, включително коагулаза-положителни, коагулаза-отрицателни и пеницилаза-образуващи щамове (метицилин резистентните стафилококи са резистентни)
- Бета-хемолитични и други стрептококи
- Streptococcus pneumoniae

Със значителна резистентност са:

- Acinetobacter
- Bacteroides fragilis
- Bordetella
- Campylobacter jejuni
- Chlamydiae
- Enterobacter (повечето видове)
- Ентерококи (Enterococcus faecalis и faecium)
- Listeriae
- Morganella morganii
- Mycoplasmas
- Proteus vulgaris
- Providencia
- Pseudomonas species
- Serratia

5.2. Фармакокинетични свойства:

Най-малко 75 % и до над 92 % от приетия cefaclor се абсорбира в горната част на тънките черва. След прием на единична доза от 250 mg, 500 mg или 1000 mg cefaclor на празен стомах, максималните плазмени концентрации от 7, 15 и 26 mg/l респективно се достигат след 60 минути. При подрастващи и деца след приложение съответно на 10 mg/kg и 15 mg/kg телесно тегло на празен стомах са измерени максимални серумни концентрации от около 10,8 mg/l и 13,1 mg/l.

Приложението на cefaclor за период над 10 дни не довежда до натрупване на антибиотика.

Едновременният прием на храна не влияе върху абсорбираното количество (AUC), но повлиява скоростта на абсорбция така, че t_{max} е по-високо и C_{max} е с 30 % по-ниско.

След 4 до 6 часа след прием на антибиотика като правило не се открива активна субстанция в плазмата.

Разпределение

Cefaclor се разпространява в различните тъкани и телесни течности. Високи концентрации се достигат например в простатата и в жлъчката.

Степента на свързване на плазмените протеини е около 25 %.

Концентрациите на cefaclor в човешките тъкани и телесни течности са представени на следващата таблица. Отразените стойности на концентрациите включват резултатите от различни проучвания, проведени в различно време след приема.



Тъкан/Телесна течност	Доза (mg)	Концентрации (mg/ml или g)
Амниотична течност	500	1,3-3,63
Мозъчна кора	1000	1,9
Кожа	1000	2,8
Гной	500	0,4
Фасции	1000	1,5
Жлъчка	1000	5,9-12,1
Палатинална сливица	500 и 3 x 500	6-8
	1000	2,8
Интерстициална течност	500	0,625-1,7
	1000	1,45-3,3
Майчино мляко	500	0,35-0,64
Простата	500	0,24-1,94
Слюнка	500 и 3 x 500	0-3

Метаболизъм и екскреция

Сефаслог е химически нестабилен в разтвор. Той се разпада спонтанно в телесните течности и в урината. Поради това е трудно да се определи количеството на реалния метаболитен клирънс. Ако въпреки това се направи изследване, метаболизираната фракция е много малка в сравнение с продуктите на разпадане. Екскрецията се извършва предимно през бъбреците. През първите 8 часа след приема 50-70 % от дозата се открива в урината като микробиологично активна субстанция и до 30 % като неактивни продукти на разпадане.

От радиоактивно-белязания сефаслог 92 % е открит в урината и 4 % във фекалиите. Плазменият полу-живот е 45 минути (29-60 min). Той зависи от дозировката, напр. по-високи единични дози (напр. 500 mg или 1000 mg) са били последвани от по-продължителен полу-живот, отколкото по-ниски дози.

Серумният полу-живот е удължен при пациенти с нарушена бъбречна функция. Независимо от това няма кумулиране при TID прием. При анурични пациенти серумният полу-живот на сефаслог е до 3,5 часа.

Сефаслог се прилага при хемодиализа, при което се скъсява серумният полу-живот с 25-30 %.

Обемът на разпределение е 26 l.

Бъбречният клирънс на сефаслог е 188-230 ml/min, а общият клирънс е 370-455 ml/min. Резултатите от фармакокинетичните проучвания при деца варират само незначително от тези при възрастни. Стойностите на полу-живот например са в същите граници.

Бионаличност

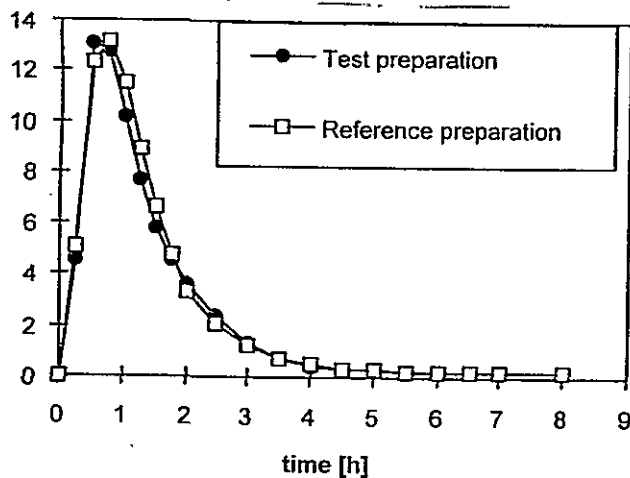
Проучването за биоеквивалентност, проведено през 1993 год. (отворено, кръстосано, рандомизирано), при което 24 здрави мъже (28-30 години) са получили доза от 500 mg сефаслог (= 20 ml), е показало следните данни за бионаличност, сравнени с референтния препарат:



	Тестов препарат	Референтен препарат
C_{max} [$\mu\text{g/ml}$]		
Максимална плазмена концентрация	$16,03 \pm 3,80$	$17,21 \pm 3,53$
t_{max} [h]	$0,74 \pm 0,43$	$0,75 \pm 0,30$
Време на максимална плазмена концентрация		
AUC (0-t) [$\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$]	$18,33 \pm 2,23$	$18,99 \pm 2,28$
Област под кривата концентрация/време		
AUC (0- ∞) [$\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$]	$19,00 \pm 2,33$	$19,67 \pm 2,33$
Област под кривата концентрация/време		

Стойностите са изразени като основни аритметични стойности и стандартно отклонение.

Основните криви на плазмените концентрации на sefaclog, сравнени с референтния препарат са показани на кривата концентрация/време:



5.3. Предклинични данни за безвредност:

Остра токсичност:

Виж т.4.9. "Предозиране".

Хронична токсичност/Субхронична токсичност

Проучвания при плъхове и кучета, приели дневна перорална доза до 675 mg/kg телесно тегло и респективно 400 mg/kg телесно тегло за период над 1 година не са установили токсично действие на субстанцията.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Мутагенните ефекти на sefaclog не са били проучени. Не са проведени продължителни проучвания на туморогенния потенциал при животни.



Репродуктивна токсичност

Cefaclor преминава през плацентарната бариера и се екскретира в малко количество в майчиното мляко.

Проведени са били проучвания за тератогенност при плъхове и мишки. Проучванията върху фертилността и репродуктивността са били проведени при плъхове. При тези проучвания не са били открити тератогенни ефекти или увреждания на репродуктивността.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Съдържание 3150.00 mg (съответстващо на 5 ml) прах за перорална суспензия:

Methylhydroxy ethylcellulose	3,00 mg
Sodium lauryl sulphate	0,75 mg
Sodium starch glycollate (type A)	10,00 mg
Sucrose	2983,00 mg
Simethicone emulsion	5,00 mg
Xanthan gum	7,50 mg
Aromatics	1,75 mg

Съвет към диабетците

5 ml (1 мерителна лъжица) от готовия за употреба разтвор съдържа 2,99 g захароза, съответстващи на 0,25 mg въглехидратни единици.

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на продукта е 2 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Инструкции за съхранение:

Да се съхранява при температури под 25°C.

Срокът на годност на вече приготвената перорална суспензия е 14 дни при съхранение в хладилник. След изтичането на този срок неизползаното количество трябва да се изхвърли.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 63 g прах за приготвянето на 100 ml перорална суспензия.

6.6. Инструкции за употреба:

Няма специални инструкции за употреба.

7. Притежател на разрешителното за продажба:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-Holzkirchen
Germany



Tel.: 08024/908-0
Fax: 08024/908 290

8. Производител:
Pharbil Arzneimittel
Reichenbergerstr. 43
D-33605 Bielefeld
Germany

Batch release
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germany

9. Страни, в които е регистрирано лекарственото средство:
Германия, Ирландия, Испания, Мексико, Холандия, Австралия,
Люксембург, Австрия, Южна Африка, Русия, Англия, Румъния, Чехия,
Аржентина.

10. Първа регистрация на лекарственото средство:
Германия – Рег.№ 24629.00.00/13.06.1994

