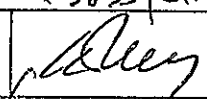


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-3835/21.06.01	
602/30.01.01	

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарственото средство
Ceclor (Цеклор) 250mg капсули

2. Количествен и качествен състав

Всяка капсула съдържа активната съставка cefaclor monohydrate Ph.Eur. (цефаклор монохидрат) еквивалентен на 250mg.

3. Лекарствена форма

Капсули:

Номер 2 с непрозрачна морава капачка и непрозрачно бяло тяло, печат "Lilly" и "3061".

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни на Cefaclor микроорганизми:

Инфекции на дихателната система, включително пневмония, бронхити, обостряне на хроничен бронхит, фарингити, тонзилити и синусити.

Отитис медиа

Инфекции на кожата и кожните структури

Установено е, че Цеклор е ефективен както при остри, така и при хронични инфекции на отделителната система.

Обикновено Цеклор е ефективен за отстраняване на стрептококи от назофаринкса.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Цеклор се приема перорално.

Възрастни: Обичайната доза за възрастни е 250mg на всеки 8 часа. При по-тежки инфекции или такива причинени от по-малко чувствителни микроорганизми, дозите могат да бъдат удвоени. Приемът на дози от 4g дневно са били безопасни при хора приемащи го 28 дни, но общата дневна доза не трябва да надхвърля това количество.

Цеклор може да се приема и при наличие на увредена бъбречна функция, като в тези случаи дозата не се променя (виж Специални предупреждения и специални мерки при употреба).

Пациенти на хемодиализа: Хемодиализата намалява серумното време на полуживот с 25-30%. При пациенти, на които се провежда хемодиализа се препоръчва натоварваща доза от 250mg-1g приета преди диализа и терапевтична доза от 250-500mg на всеки 6 до 8 часа подържани в периодите между диализите.

При стари хора: Както при възрастни.



Деца: Препоръчаната доза на Цефаклор е 20mg/kg/дневно, разделена на отделни дози през 8 часа. При бронхит и пневмония дозата е 20mg/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. Безопасността и ефективността на Цефаклор не са оценявани при употребата му при новородени по малки от един месец.

При по-сериозни инфекции, отитис медиа, синусит и инфекции причинени от по-слабо чувствителни микроорганизми, се препоръчват 40mg/kg/дневно разделена на няколко дози до максимум 1g на ден.

За лечение на бета хемолитичните стрептококови инфекции, терапевтичната доза на Цеклор трябва да бъде приемана поне 10 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към цефалоспорици.

4.4. Специални противопоказания и специални мерки при употреба

Преди да се започне лечение с Цефаклор е необходимо внимателно разпитване по отношение на предишни реакции на свръхчувствителност към 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 Цеклор, 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.

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 0.6-0.9 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-чревна заболяване, особено колити.



Продължителната употреба на Цеклор 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 цефалоспоринови 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 се възникне фалшиво-позитивна реакция за глюкоза в урината.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Рядко е докладван повишен антикоагулантен ефект със или без кървене, когато са били приемани едновременно Цеклор 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 потиска от пробеницид.

4.6. Бременност и кърмене

Употреба при 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.

Употреба при кърмещи жени: Малки количества цефаклор са били открити в майчиното мляко след приложение на единична доза от 500mg. 5 часа по-късно са били открити средни нива от 0.2 микрограма/мл или по-малко. Остатъчни количества са били открити в продължение на час. Тъй като ефектът върху бебета, 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

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни – най-честата странична реакция е била диария. Тя е рядко толкова тежка, че да предизвика прекъсване на терапията. Докладвани са и колити, включително редки примери на псевдомембранозен колит. Възниквали са и гадене и повръщане.

Свръхчувствителност – Наблюдавани са алергични реакции като морбилиформни обриви, пруритус и уртикария. Тези реакции обикновено изчезват след спиране на терапията. Докладвани са реакции на пелодобяване, серумната болест (еритема мултиформе минор, обриви и други кожни



прояви съпроводени с артрит/ артралгия, със или без температура.). Лимфаденопатията и протеинурията не са чести, няма циркулиращи имунни комплекси и 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 кортикостероидите ускоряват отзвучаването на синдрома. Не са докладвани сериозни последствия.

Рядко са докладвани еритема мултиформе мајор (синдром на Стивънс-Джонс), 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), задух, парестезии, синкоп или вазодилатация.

Рядко симптомите на свръхчувствителност могат да продължат няколко месеца.

Хематологични – Еозинофилия, положителен тест на Coombs и рядко, тромбоцитопения. Транзиторна лимфоцитоза, левкопения и рядко, хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза и обратима неутропения от клинична значимост. Виж Лекарствени и други взаимодействия.

Чернодробни – Рядко са докладвани преходни хепатити и холестатична жълтеница, леко покачване стойностите на СГОТ, СГПТ или на алкалната фосфатаза.

Бъбречни – Рядко е възниквал обратим интерстициален нефрит, както и леко покачване на кръвната урея или серумния креатинин или промени в бъбречните показатели.

Централна нервна система – Докладвани са рядко обратима хиперактивност, възбуда, нервност, безсъние, обърканост, хипертония, световъртеж, халюцинации и сомнолентност.

Други – Генитален пруритус, вагинит и вагинална монилиаза.

4.9. Предозиране

Признаци и симптоми:

Биха се очаквали гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт и диария.

Лечение: Гастроинтестинална деконтаминация 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 данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Цефаклор е активен спрямо следните микроорганизми *in vitro*:

Алфа и бета хемолитични стрептококи

Стафилококи, включително коагулазо-позитивни, коагулазо-негативни и пеницилазопродуциращи щамове

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes (група А бета-хемолитични стрептококи)

Branhamella catarrhalis

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Klebsiella species

Haemophilus influenzae (включително бета лактамаза продуциращи щамове)

Цефаклор няма активност спрямо *Pseudomonas species* или *Acinetobacter species*. Метицилин-резистентните стафилококи и повечето щамове ентерококи (напр. *Str.faecalis*) са резистентни на цефаклор. Цефаклор не е активен спрямо повечето щамове на *Enterobacter spp.*, *Serratia spp* *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* и *Providencia rettgeri*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Цефаклор се абсорбира добре при перорален прием след ядене. Тоталната абсорбция е непроменена при наличието на храна, но когато се приема с храната, достигнатата пикова концентрация е 50-75% от тази наблюдавана при нахранени пациенти и обикновено настъпва със секунди до минути по късно. След прием на 250mg, 500mg и 1g след ядене средни пикови плазмени концентрации от 7, 13 и респективно 23mg/l са били достигнати след 30 до 60 минути. Около 60-85% от лекарството се екскретира непроменено в урината до 8 час, пиковите уринни концентрации след дози от 250mg, 500mg и 1g са били около 600, 900 и респективно 1,900mg/L. При пациенти с редуцирана бъбречна функция, серумният полуживот на цефаклор е леко удължен. При такива с пълна липса на бъбречна функция, плазменият полуживот на интактната молекула е 2.3 до 2.8 часа. Не са установени други пътища за екскреция при пациенти с видимо увреждане на бъбречната функция. Хемодиализата намалява полуживота с 25 – 30%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за лекаря, които да се добавят към това, което вече е включено в другите раздели на Кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Цеклор 250mg – Magnesium Stearate; dimeticone; Starch Flowable; Erythrosine; Patent Blue V; Titanium Dioxide; Gelatin и Pharmaceutical Grade Edible Printing Ink

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Капсулите: Да се съхраняват под 25°C. Опаковката да е затворена добре и да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от UPVC/ алуминиево фолио с 15 или 12 капсули.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на производителя

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Gramsci, 731/733
Sesto Fiorentino
(Firenze) Italy

8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано

Продуктът е регистриран в над 25 страни от целия свят.

