

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA GmbH

Cefaclor AL TS 125

Cefaclor AL TS 250

Cefaclor AL 500

Cefaclor AL 250

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-3555, 11-3556, 11-3557
разрешение за употреба № 11-3558/19.05.07

605/27.03.01

Кратка характеристика на продукта Cefaclor AL

SPC

1. Име на лекарствения продукт

Cefaclor AL TS 125

(гранули за реконституиране на орална суспензия от 125 mg/5 ml)

Cefaclor AL TS 250

(гранули за реконституиране на орална суспензия от 250 mg/5 ml)

Cefaclor AL 250

(250 мг капсули)

Активна съставка: цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate

Cefaclor AL 500

(500 мг капсули)

Активна съставка: цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate

2. Количествен и качествен състав

Cefaclor AL TS 125

Всеки флакон от 63.5 g гранули за реконституиране на 100 ml орална суспензия съдържа: 2,62 g цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate, еквивалентен на 2,5 g цефаклор - cefaclor.

5 ml от приготвената суспензия (= 1 пълна мерителна лъжичка) съдържат:

131 mg от цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate, еквивалентен на 125 g цефаклор - cefaclor и 3 g захароза (0,25 карбохидратни обменни единици).

Cefaclor AL TS 250

Всеки флакон от 63.5 g гранули за реконституция на 100 ml орална суспензия съдържа: 5,25 g цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate, еквивалентен на 5.0 g цефаклор - cefaclor.

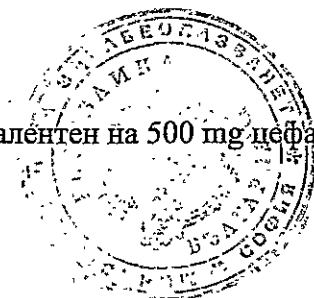
5 ml от приготвената суспензия (= 1 пълна мерителна лъжичка) съдържат:

262 mg от цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate, еквивалентен на 250 g цефаклор - cefaclor и 3 g захароза (0,25 карбохидратни обменни единици).

Cefaclor AL 500

1 капсула съдържа:

524.48 mg цефаклор монохидрат - cefaclor monohydrate (еквивалентен на 500 mg цефаклор - cefaclor).



Cefaclor AL 250

1 капсула съдържа:

262.2 mg цефаклор монохидрат - *cefaclor monohydrate* (еквивалентен на 250 mg цефаклор - *cefaclor*).

3. Лекарствена форма

гранули за реконституиране на 100 мл орална суспензия; капсули

Cephalosporin - цефалоспорин, широкоспектърен антибиотик

Отпуска се само по лекарско предписание.

АТС – J 01 DA 08

4. Клинични данни

4.1. Показания

За лечение на остри и хронични инфекции от различна степен на тежест, причинени от микроорганизми, чувствителни на *cefaclor* при пациенти подходящи за перорална терапия: инфекции на горните и долните дихателни пътища; инфекции на уши-нос-гърло (отити, синусити, тонзилити, фарингити); инфекции на кожата и меките тъкани; инфекции на бъбреците и пикочните пътища; гонококов уретрит

4.2. Дозировка и начин на употреба

Деца под 6 години

Ако друго не е предписано, обичайната доза е 30 mg от цефаклор – *Cefaclor*/кг/ден дадена на три отделни приема (доза).

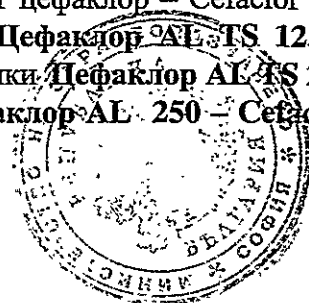
При някои инфекции, отити на средното ухо или при инфекции с микроорганизми със средна степен на чувствителност към цефаклор – *Cefaclor* може да се премине към 40-50 mg цефаклор – *Cefaclor*/кг/ден, но при деца под 6 години не трябва да се надвишава дневна доза от 1 g цефаклор – *Cefaclor* на ден. При отити на средното ухо цялата дневна доза може да се даде на два отделни приема - на всеки 12 часа. Леко изразени инфекции, т.е. неусложнени инфекции на уринарния тракт, се третират адекватно с 20 mg цефаклор – *Cefaclor*/кг/ден в два или три отделни приема на 8 или респективно на 12 часа.

Деца от 6 до 10 години

Ако друго не е предписано, обичайната доза е 250 mg от цефаклор – *Cefaclor* три пъти дневно (еквивалентно на 2 мерителни лъжички **Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125** три пъти дневно или 1 мерителна лъжичка **Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250** три пъти дневно или 1 капсула **Цефаклор AL 250 – Cefaclor AL 250** три пъти дневно).

При някои инфекции, отити на средното ухо или при инфекции с микроорганизми със средна степен на чувствителност към цефаклор – *Cefaclor* може да се премине към 250 mg цефаклор – *Cefaclor* 4 пъти дневно, (еквивалентно на 2 мерителни лъжички **Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125** 4 пъти дневно или 1 мерителна лъжичка **Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250** 4 пъти дневно или 1 капсула **Цефаклор AL 250 – Cefaclor AL 250** четири пъти дневно).

Алтернативно дозиране при отити на средното ухо е: 500 mg от цефаклор – *Cefaclor* два пъти дневно (еквивалентно на 4 пълни мерителни лъжички **Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125** 2 пъти дневно или 2 пълни мерителни лъжички **Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250** два пъти дневно или или 2 капсули **Цефаклор AL 250 – Cefaclor**



AL 250 два пъти дневно или една **Цефаклор AL 500 – Cefaclor AL 500** капсула два пъти дневно).

Леко изразени инфекции, т.е. неусложнени инфекции на уринарния тракт, се третират адекватно с 250 мг цефаклор – Cefaclor/кг/ден в два пъти дневно или 2 мерителни лъжички от **Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125** или 1 мерителна лъжичка от **Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250** или 1 капсула **Цефаклор AL 250 – Cefaclor AL 250** всяка сутрин и вечер.

За ориентирание относно **Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125** виж диаграмата по-долу:

1 мерителна лъжичка (=5 мл) съдържа 125 мг цефаклор – Cefaclor

Детска възраст	Нормална доза	Максимална доза за някои инфекции и отити на средното ухо
Под 1 година	1/2 мерителна лъжичка три пъти на ден	1/2 мерителна лъжичка четири пъти на ден
1–2 години	1 мерителна лъжичка три пъти на ден	1 мерителна лъжичка четири пъти на ден или 2 мерителни лъжички 2 пъти на ден
3–5 години	2 мерителни лъжички сутрин, 1 мерителна лъжичка на обяд и 2 мерителни лъжички вечер	2 мерителни лъжички три пъти на ден
6–10 години	2 мерителни лъжички три пъти на ден	2 мерителни лъжички четири пъти на ден или 4 мерителни лъжички
		Занижено дозиране за средно изразени инфекции
6–10 години		2 мерителни лъжички два пъти дневно (сутрин и вечер)

За ориентирание относно **Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250** виж диаграмата по-долу:

1 мерителна лъжичка (=5 мл) съдържа 250 мг цефаклор – Cefaclor

Детска възраст	Нормална доза	Максимална доза за някои инфекции и отити на средното ухо
1–2 години	1/2 мерителна лъжичка три пъти на ден	1/2 мерителна лъжичка четири пъти на ден или 1 мерителна лъжичка 2 пъти на ден
3–5 години	1 мерителна лъжичка сутрин, 1/2 мерителна лъжичка на обяд и 1 мерителна лъжичка вечер	1 мерителна лъжичка три пъти на ден
6–10 години	1 мерителна лъжичка три пъти на ден	1 мерителна лъжичка четири пъти на ден или 2 мерителни лъжички два пъти на ден
		Занижено дозиране за средно изразени инфекции
6–10 години		1 мерителна лъжичка два пъти дневно (сутрин и вечер)

Възрастни и деца над 10 години

Ако не е предписано друго, обикновено дозирането е 500 мг цефаклор – Cefaclor три пъти дневно (еквивалентно на 2 капсули **Цефаклор AL 250 – Cefaclor AL 250** или една **Цефаклор AL 500 – Cefaclor AL 500** капсула три пъти дневно или 4 мерителни лъжички



от **Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125** три пъти дневно или 2 мерителни лъжички от **Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250** три пъти дневно).

Някои инфекции (напр. пневмония) или инфекции, причинени от микроорганизми със средна чувствителност към цефаклор – Cefaclor може да изискват удвояване на дозата. Някои възрастни пациенти са получавали до 4 г на ден от препарата. Тази доза е добре понесена, но тя не трябва да се превишава. Средно изразени инфекции, напр. неусложнени инфекции на уринарния тракт, са адекватно третирани с 250 мг цефаклор – Cefaclor три пъти дневно (еквивалентно на 2 мерителни лъжички от **Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125** три пъти дневно или една мерителна лъжичка от **Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250** три пъти дневно) или 1 капсула **Цефаклор AL 250 – Cefaclor AL 250** три пъти дневно.

Мъже и жени с остър гонококов уретрит трябва да получават по 3 г цефаклор – Cefaclor (еквивалентно на 12 капсули **Цефаклор AL 250 – Cefaclor AL 250** или 6 **Цефаклор AL 500 – Cefaclor AL 500** капсули или 24 мерителни лъжички от **Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125** или 12 мерителни лъжички от **Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250**), например в комбинация пробенецид (Probenecid).

Пациенти с бъбречни увреждания

Cefaclor трябва да се прилага с внимание при наличие на клинично изявена бъбречна недостатъчност. Тъй като полуживотът на Cefaclor при анурия е 2.3 – 2.8 часа, обикновено не се налага корекция на дозата при пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане. Клиничният опит с Cefaclor при тези случаи е ограничен, поради което е необходимо да се направят внимателно клиничен преглед и лабораторни изследвания.

Хемодиализата причинява 25–30 % намаляване на серумния полуживот. Пациенти, подложени на регулярна хемодиализа, трябва да получават преди диализа натоварваща доза от 250 мг до 1 г цефаклор – Cefaclor. Поддържането на дозата за времето между две диализи е същото, като посоченото по-горе.

Начин на приложение и времетраене на терапията

Цефаклор AL – Cefaclor AL може да се приема по време на хранене. Това няма да повлияе абсорбцията.

Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125

Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250

Как да приготвим оралната суспензия?

Напълнете флакона, съдържащ гранулите, с прясна вода до 1 пръст под марката и разбъркайте (разклатете) енергично за да суспендирате праха.

След като пияната се утаи, долейте до марката с прясна вода. Реконституираната орална суспензия е вече готова за използване.

Съхранявайте я в хладилник (максимум 8° C), така суспензията е стабилна за 14 дни.

Разклащайте енергично шишето преди всяко използване. Използвайте мерителната лъжичка, поставена в опаковката, за да измервате предписаната доза.



Цефаклор AL 500– Cefaclor AL 500 капсули
Цефаклор AL 250– Cefaclor AL 250 капсули

Приемете капсулата с малко течност (например чаша вода).

Продължителност на терапията

Терапията с цефаклор обикновено трябва да продължи за 7 – 10 дни и най-малко 2-3 дни след отшумяване на симптомите.

Синузити и инфекции с β -хемолитични стрептококи трябва да се третират най-малко 10 дни, за да се избегне последващо усложнение.

Орално приложен, цефаклор не е подходящ за лечение на пациенти с гастро-интестинални заболявания, придружени от повръщане и диария, т.к. това ще повлияе адекватната абсорбция.

4.3. Противопоказания

Тези медицински продукти не трябва да се използват при пациенти с установена вече алергия към цефаклор, други цефалоспорици или към някоя от другите съставки на препарата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти с доказана свръхчувствителност към пеницилици може да съществува паралелна алергия към цефаклор.

Цефаклор - Cefaclor AL трябва да се прилага с особено внимание при пациенти, които са показвали преди лечението алергия или астма.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Важни са следните лекарствени взаимодействия с други лекарствени препарати:

Антибиотици: Цефаклор - Cefaclor не трябва да се комбинира с бактериостатични лекарства (например хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди или тетрациклини), тъй като това може да намали антибактериалния ефект на Цефаклор – Cefaclor. Когато той се комбинира с аминокликозиди (друг клас антибиотици) антибактериалният ефект на Цефаклор – Cefaclor може да бъде повлиян.

Пробененид (Probenesid): Едновременното приложение на пробененид забавя бъбречната екскреция на Цефаклор – Cefaclor и по тази причина концентрацията на Цефаклор – Cefaclor в кръвта остава по-висока за по-дълго време.

Цефаклор – Cefaclor / антикоагуланти

При пациенти, приемащи конкурентно цефаклор – Cefaclor и кумаринов тип антикоагуланти, съществуват единични съобщения относно увеличаване на протромбиновото време с или без кръвотечение.

Взаимовръзка при лабораторни тестове

Неензимни методи на тестване за глюкоза в урината е възможно да дадат фалшиво позитивни резултати. Ето защо, използвайте ензимни тестове или методи за определяне на глюкоза в урината по време на терапия с цефаклор – Cefaclor AL.



4. 6. Бременност и кърмене

Наблюденията върху хора не са показали никакви доказателства, водещи до предположение, че цефаклор - Cefaclor AL може да уврежда развиващия се плод. Експерименти върху животни не са показали тератогенен ефект.

Въпреки това бременни жени, особено в първото тримесечие на бременността, би трябвало да приемат цефаклор - Cefaclor AL само при наложителни индикации.

Това важи също и за приемане по време на кърмене, тъй като Cefaclor AL - цефаклор може да премине в ограничени количества в майчиното мляко. При належаща за майката употреба е препоръчително кърменето да се преустанови.

Използването на цефаклор - Cefaclor при преждевременно родени деца трябва да се избягва, тъй като липсва клиничен опит.

4.7. Ефекти върху способността за ушофиране и работа с машини

Не е известно приемът на Cefaclor да влияе върху способността за управление на машини и транспортни средства.

4. 8. Нежелани лекарствени реакции

Гастро-интестинален (стомашно-чревен) тракт

Понякога е възможна поява на смущения под формата на стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, анорексия (загуба на апетит), газове, меки изпражнения или диария. Тези смущения са типично леки и често отшумяват по време или след приключване на терапията.

При поява на упорита диария по време или след лечението може да се мисли за псевдомембранозен ентероколит, който веднага трябва да се лекува (например с орален ванкомицин 250 мг четири пъти дневно). Антиперисталтични лекарства са контраиндикирани (не са показани).

Реакции на свръхчувствителност (хиперсензитивност)

Може да се срещнат алергични кожни реакции (например обрив, сърбеж, уртикариални екзантеми, макулопапулози, морбилиформени екзантеми).

Други симптоми на свръхчувствителност може да включват еозинофилия, позитивен Кумбс-тест (Coomb-test), (ангионевротичен) едем, лекарствена треска, както и вагинити.

Има съобщения за наблюдавана реакция тип серумна болест (мултиформена еритема или някои от горните кожни реакции, съпроводени от общи болки с или без температура). За разлика от серумните заболявания, тези подобни на тях реакции, са свързани с лимфаденопатия и протеинурия само при изолирани случаи. Не са открити никакви циркулиращи антитела.

Тези явни алергични реакции обикновено се срещат по време или след вторично прилагане на цефаклор - Cefaclor (по-често при деца, отколкото при възрастни) и отшумяват няколко дни след преустановяване на лечението.



Реакциите на свръхчувствителност от всяка интензивност - до анафилактичен шок - са наблюдавани също след орално прилагане на цефалоспорици, разбира се значително по-рядко отколкото при интравенозно или интрамускулно прилагане.

Някои тежки реакции на свръхчувствителност могат да се изразят като: лицеви едеми, набъбване на езика, едем на ларинкса, съпроводено със стесняване на въздушния път, тахикардия, диспнея, спадане на кръвното налягане до точката на хиповолемичен шок. Някои пациенти проявяват тези нежелани реакции още при първото подлагане на лечение с цефаклор. Пациенти, показали такива реакции, трябва незабавно да потърсят лекарска помощ.

По-рядко се съобщава за временна връзка между терапията с цефаклор и някои често срещани кожни реакции (например синдрома на Stevens-Johnson, ексфолиативни дерматити, токсична епидермална некролиза). Обаче причинна взаимовръзка не е установена.

Пациенти, показали алергични симптоми, трябва да преустановят приемането (терапията) на цефаклор – Cefaclor AL и да се консултират с лекуващия лекар.

Кръв и кръвни клетки

Съществуват изолирани съобщения относно промени в кръвната картина - тромбоцитопения, еозинофилия, лимфоцитоза, и в редки случаи - неутропения, агранулоцитоза, както и апластична или хемолитична анемия. Тези промени са обратими.

Бъбреци и урогенитален тракт

Съществуват отделни съобщения относно интерстициални нефрити, появяващи се спонтанно след проведена терапия. Съществуват също и съобщения за минимални увеличения на кръвно-урейния азот или повишаване на серумния креатинин, както и на изолирани случаи на протеинурия.

Черен дроб и жлъчни канали

Съществуват единични съобщения за обратимо повишаване на серумните чернодробни ензими (трансаминази и алкална фосфатаза).

Съществуват и единични съобщения относно преходни хепатити и холестатични жълтеници.

Нервна система

Съществуват единични съобщения относно временно безсъние или сънливост, нервност, хиперактивност, объркване, халюцинации или замаяване.

Други

Съществуват единични съобщения относно преходна хипертензия.

4.9. Предозиране

А) Симптоми на предозиране

Токсичността на цефаклор е ниска. Всяка висока доза, приложена за дълъг период от време, е добре поносима. Няма съобщения относно отравяне с цефаклор.



Сериозни реакции на непоносимост не са съобщавани, когато препоръчаната максимална дневна доза не се надвишава повече от 5 пъти (приблизително 15 г при възрастни и 250 мг цефаклор/кг/ при деца). Няма специфични антидоти.

Липсват адекватни проучвания относно използването на форсирана диуреза, перитонеална диализа, хемодиализа или хемоперфузия през активирана въглен-колона за оправдаване (доказване) препоръчването на нейното използване.

В случаи на някои реакции на свръхчувствителност, този медицински продукт трябва да се спре и да се предприемат подходящи процедури. Те могат да включват интравенозно нордреналин, антихистамини или кортикостероиди.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Както всички бета-лактамни антибиотици, цефаклор инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена в пролифериращи микроорганизми. Неговото действие е бактерицидно.

Както всички цефалоспорици от първо и второ поколение, цефаклор показва само умерена резистентност към деструкция от бета-лактамази, но е резистентен към пеницилиназа.

Следните грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми са значително повлиявани:

- β -хемолитични стрептококи и други стрептококи, стафилококи, включително коагулаза-позитивни, коагулаза-негативни и пеницилиназа-продуциращи щамове (докато метицилин-резистентни стафилококи са резистентни),
- *Streptococcus pneumoniae*,
- *Escherichia coli*,
- *Proteus mirabilis*,
- *Klebsiella* spp.,
- *Haemophilus influenzae*, включително ампицилин-резистентни щамове,
- *Nisseria gonorrhoea*, включително пеницилиназа-продуциращи щамове,
- *Bacteroides* spp. (включително *B. fragilis*),
- *Moraxella catarrhalis*,
- *Citrobacter diversus*,
- *Propionibacterium*,
- *Peptoocci*,
- *Peptostreptococci*.

Следните микроорганизми са значително резистентни към цефаклор:

Listeria spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasmas*, *Chlamydia* spp., *enterococci* (*Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*), *Pseudomonas* spp., *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter jejuni*, повечето щамове от *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Serratia*, *Acinetobacter*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Най-малко 75 % до над 92 % от Цефаклор – Cefaclor се абсорбира главно от началния отдел на тънките черва. След единична доза от 250 мг, 500 мг и 1000 мг Цефаклор – Cefaclor на гладно, пикът на плазмената концентрация достига приблизително 7, 15 и 26 мг/л респективно до 60 минути след приема.



Бебета и деца, третирани с 10 и 15 мг/кг на празен стомах, показват пик на серумната концентрация приблизително 10.8 и 13.1 мг/л респективно. Цефаклор – Cefaclor, прилаган за 10 дни, не трябва да акумулира.

Храната не повлиява обхвата на абсорбция (AUC), но променя скоростта на абсорбция, увеличавайки t_{max} и редуцирайки C_{max} до 30 %.

От 4 до 6 часа след приема на дозата, активната субстанция вече не се открива в плазмата.

Разпределение:

Цефаклор – Cefaclor се разпределя в различни тъкани и телесни течности. Високи концентрации се достигат в простатата и жлъчката.

Свързването със серумните протеини е около 25 %.

В таблицата по-долу са представени концентрациите на Цефаклор – Cefaclor в човешките тъкани и телесни течности. Представените концентрационни области отразяват резултатите, получени от различни автори, в различно време след приемане на дозата.

Тъкан/кръвна течност	Доза (мг)	Концентрация (нг/мл или г)
Серум	500 и 3 x 500	0 – 3
Сливици	500 и 3 x 500 1000	6-8 2.8
Чревни течности	500 1000	0.625-1.7 1.45-3.3
Гной	500	0.4
Кожа	1000	2.8
Фасция	1000	1.5
Кортикална част на костите	1000	1.9
Простата	500	0.24-1.94
Жлъчка	1000	5.9-12.1
Майчино мляко	500	0.35-0.64
Амниотични течности	500	1.3-3.63

Метаболизъм и екскреция

Цефаклор – Cefaclor е химически нестабилен, когато е в разтвор, и се разпада спонтанно в биологични течности като напр. урина. Ето защо продължителността на истинския метаболитен клирънс е трудно да бъде установено. Ако присъства въобще, количеството метаболизирана пропорция на деградирания продукт е много малка.

Екскрецията е главно бъбречна. В първите 8 часа след приема, 50–70 % от дозата се открива като микробиологично-активно вещество и над 30 % - като дезактивиран деградиран продукт в урината.

92 % от дозата на радиомаркиран Цефаклор – Cefaclor е открита в урината и 4 % - в изпражненията.



Средният плазмен полуживот е 45 минути (между 29 – 60 минути). Той е дозозависим, т.е. висока единична доза (напр. 500 или 1000 мг) продуцира значително по-дълъг полуживот в сравнение с ниска единична доза. Серумният полуживот се увеличава при пациенти с бъбречни увреждания (недостатъчност). Режим на прием три пъти дневно не трябва да доведе до акумулиране. При анурични пациенти серумният полуживот на Цефаклор – Cefaclor може да се удължи до 3.5 часа. Цефаклор – Cefaclor е хемодиализабилен. Хемодиализата причинява до 25-30 % редуция на серумния полуживот. Обемът на разпределение е приблизително 26 литра. Бъбречния клирънс на Цефаклор – Cefaclor е 188 – 230 мл/мин и тоталният клирънс е в областта 370 – 455 мл/мин.

Резултатите от фармакокинетичните проучвания при деца са основно идентични с тези, намерени при възрастни. Например времето на полуживот е подобно.

Бионаличност

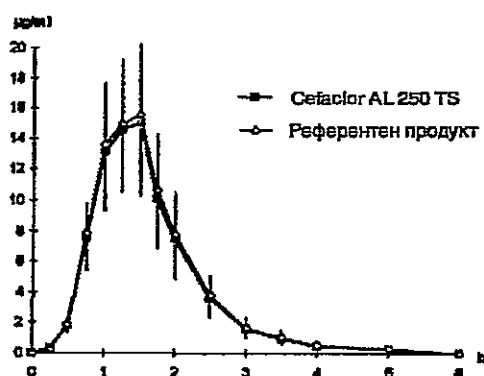
Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250

През 1994 проучване за бионаличност е проведено върху 18 здрави доброволци, при което са получени следните резултати (500 мг Цефаклор – Cefaclor в 10 мл суспензия) в сравнение с референтния продукт:

	Тестуван продукт	Референтен продукт
Пик на плазмената концентрация C_{max} (mg/ml)	15.4 +/- 1.10	15.9 +/- 1.12
Време на пика на плазмената концентрация T_{max} (h)	1.36 +/- 0.04	1.39 +/- 0.04
Площ на пика на плазмената концентрация AUC(mg/ml x h)	22.1 +/- 1.61	23.0 +/- 1.68

Средно +/- 2 SD's

Профилът на времето на средната плазмена концентрация в сравнение с този на референтния продукт.



Цефаклор AL 250– Cefaclor AL 250

Качественият и количествен състав на съдържанието в капсулите Цефаклор AL 250– Cefaclor AL 250 и Цефаклор AL 500– Cefaclor AL 500 са идентични /единствената разлика е, че съдържанието на Цефаклор AL 500– Cefaclor AL 500 е два пъти по-високо от това на капсулите Цефаклор AL 250– Cefaclor AL 250. Поради тяхното идентично



съдържание /с малка разлика в другите съставки на желатиновата капсула/ и идентичните характеристики на освобождаване е възможно прилагането на резултатите от проучването за Цефаклор AL 500– Cefaclor AL 500 на Цефаклор AL 250– Cefaclor AL 250.

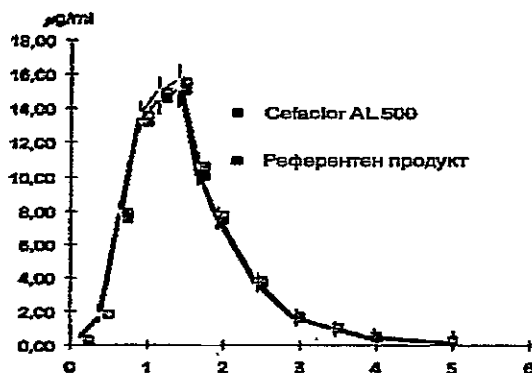
Цефаклор AL 500– Cefaclor AL 500

През 1993 проучване за бионаличност е проведено върху 20 здрави доброволци, при което са получени следните резултати в сравнение с референтния продукт:

	Тестуван продукт	Референтен продукт
Пик на плазмената концентрация C_{max} (mg/ml)	16.2 +/- 0.9	16.7 +/- 1.2
Време на пика на плазмената концентрация T_{max} (h)	1.4 +/- 0.03	1.4 +/- 0.04
Площ на пика на плазмената концентрация AUC(mg/ml x h)	23.0 +/- 1.4	23.8 +/- 1.8

Средно +/- 2 SD's

Профилът на времето на средната плазмена концентрация в сравнение с този на референтния продукт.



5.3. Предклинични данни за безопасност

а) остра токсичност

Виж точка 12. Предозиране на лекарствения препарат (критични моменти, симптоми и антидоти).

б) хронична токсичност/субхронична токсичност

Плъхове и кучета са получавали орално цефаклор до 675 мг/кг в продължение на 1 година. Не са показали промени в сравнение с предполагаемата токсичност на лекарствения продукт.

в) Мутагенеза и туморогенен потенциал

Цефаклор – Cefaclor не е тестван относно мутагенни ефекти.

Няма подходящи дългосрочни проучвания върху животни относно потенциални туморогенни ефекти.



з) репродуктивна токсичност

Цефаклор – Cefaclor преминава плацентарната бариера и малки количества се екскретират през майчиното мляко.

Проучвания за тератогенност са проведени върху плъхове и мишки. Проучванията върху фертилитета и репродуктивността са проведени върху плъхове. Тези проучвания не показват тератогенни ефекти и не увреждат фертилитета.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Cefaclor AL TS 125

Диметикон, царевично нишесте, метилцелулоза, натриев лаурил сулфат, ксантанова гума, яagodов аромат.

Dimeticone	0.1000 g
Xanthan gum	0.1500 g
Maize starch	0.2000 g
Strawberry flavour	0.4000 g
Sodium lauryl sulphate	0.0150 g
Methylcellulose	0.0600 g
Sucrose	59.9528 g
Теоретично тoтaлно тегло	63.5000 g

Cefaclor AL TS 250

Dimeticone	0.1000 g
Xanthan gum	0.1500 g
Maize starch	0.2000 g
Strawberry flavour	0.4000 g
Sodium lauryl sulphate	0.0150 g
Methylcellulose	0.0600 g
Sucrose	57.3302 g
Теоретично тoтaлно тегло	63.5000 g

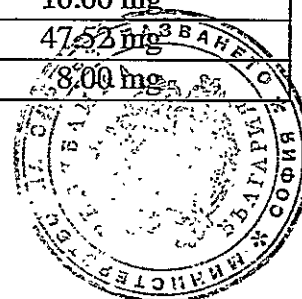
Cefaclor AL 500

Cefaclor AL 250

Диметикон, желатин, магнезиев стеарат, царевично нишесте, оцветители Е 132 и Е 171.

Cefaclor AL 500

Dimeticone	10.00 mg
Maize starch	47.52 mg
Magnesium stearate	8.00 mg



Теоретично тoтaлно теглo	590.00 mg
Капсулa /горнa част/	
Gelatin	41.084 mg
Titanium dioxide /E 171/	1.7120 mg
Indigotine /E 132/	0.0040 mg
Капсулa /долнa част/	
Gelatin	62.916 mg
Titanium dioxide /E 171/	1.2840 mg
Теоретично тoтaлно теглo	697.00 mg

Cefaclor AL 250

Dimeticone	5.00 mg
Maize starch	23.76 mg
Magnesium stearate	4.00 mg
Теоретично тoтaлно теглo	295.00 mg
Капсулa	
Gelatin	61.74 mg
Titanium dioxide /E 171/	1.26 mg
Теоретично тoтaлно теглo	358.00 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

3 години

Този медицински продукт не трябва да се използва след изтичане на срока, обозначен на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Цефаклор AL TS 125 - Cefaclor AL TS 125

Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250

Съхранявайте реконституираната (приготвената) перорална суспензия в хладилник (максимум 8° C).

Съхранявана в хладилник (максимум 8° C), реконституираната (приготвената) перорална суспензия е стабилна в продължение на 14 дни. Неизползваният медикамент да се унищожи (изхвърли).

Цефаклор AL 250– Cefaclor AL 250

Цефаклор AL 500– Cefaclor AL 500

Няма

6.5. Данни за опаковката

Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125

Оригинална опаковка от 63.5 г гранули за реконституиране (приготвяне) на 100 мл перорална суспензия.



Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250

Оригинална опаковка от 63.5 г гранули за реконституиране (приготвяне) на 100 мл перорална суспензия.

Цефаклор AL 250 – Cefaclor AL 250

Оригинална опаковка от 10 капсули

Оригинална опаковка от 20 капсули

Цефаклор AL 500 – Cefaclor AL 500

Оригинална опаковка от 10 капсули

Оригинална опаковка от 20 капсули

6. 6. Препоръки при употреба

Цефаклор AL TS 125 – Cefaclor AL TS 125

Цефаклор AL TS 250 – Cefaclor AL TS 250

Предпазни мерки за диабетици: 1 мерителна лъжичка (= 5 мл) от суспензията съдържа 0.25 въглехидратни обменни единици.

Цефаклор AL 500– Cefaclor AL 500

Цефаклор AL 250– Cefaclor AL 250

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ALIUD[®] PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

Germany

Tel. ++49-7333-96510

Fax ++49-7333-21499

E-mail: info@aliud.de

Internet: <http://www.aliud.de>

8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

март 1997

