

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

CEFACLOR ALKALOID®/ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

CEFACLOR ALKALOID®/ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Цефаклор Алкалоид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

5 ml (една мерна лажичка) перорална суспензија содржи 250 mg цефаклор (во форма на цефаклор монохидрат 262,60 mg).

Цефаклор Алкалоид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

5 ml (една мерна лажичка) перорална суспензија содржи 125 mg цефаклор (во форма на цефаклор монохидрат 130,60 mg).

Помошни состојки со познато дејство:

- сахароза

За целосната листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гранули за перорална суспензија

Светло жолт до жолт гранулиран прашок со карактеристичен мирис на антибиотик и јагода.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Цефаклор е индициран за терапија на следните инфекции, предизвикани од причинители осетливи на него:

- инфекции на респираторниот тракт, вклучувајќи пневмонија, бронхитис, егзацербации на хроничен бронхитис, фарингитис и тонзилитис, како и дел од терапијата на синуситис;
- отитис медија;
- инфекции на кожата и на меките ткива
- инфекции на уринарниот тракт, вклучувајќи пиелонефритис и циститис

Цефаклор се покажал ефикасен и кај акутни и кај хронични инфекции на уринарниот тракт.



Цефаклор генерално е ефикасан кај ерадикација на стрептококи од назофарингс; сепак, нема достапни податоци кои покажуваат ефикасност при превенција на ревматска треска или на бактериски ендокардитис.

Потребно е да се земат предвид официјалните насоки за соодветна употреба на антибактериските агенсии.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Возрасни

Вообичаена доза за возрасни е 250 mg на секои 8 часа. За пациентите со тешки инфекции или со инфекции предизвикани со помалку осетливи соеви бактерии, дозата може да се дуплира. Дозата од 4 g дневно била применувана безбедно кај здрави лица, во траење од 28 дена, но вкупната доза не смее да ја надмине оваа количина.

Постари лица: дозирање како кај возрасни.

Педијатриска популација

Вообичаена препорачана дневна доза кај деца е 20 mg/kg/ден, поделена во три поединечни дози, на секои осум часа. При терапија на бронхитис и на пневмонија се користи доза од 20 mg/kg/ден, поделена во три поединечни дози, на секои осум часа. При терапија на отитис медија и на фарингитис, вкупната дневна доза може да се подели и да се дава на секои 12 часа. Безбедноста и ефикасноста на цефаклор за деца помлади од 1 месец сè уште не е утврдена. Препорачани дози за деца се:

	125 mg/5ml	250 mg/5ml
<1 година (9 kg)	2,5 ml (на секои 8 часа)	
1-5 години (9-18 kg)	5,0 ml (на секои 8 часа)	
над 5 годишна возраст		5,0 ml (на секои 8 часа)

За тешки инфекции, отитис медија, синуситис и за инфекции предизвикани со помалку осетливи микроорганизми се дава доза од 40 mg/kg на ден. Максималната дневна доза е 1 g.

Инфекциите кои се предизвикани од бета-хемолитички стрептококи би требало да се третираат најмалку 10 дена.

Пациенти со нарушена ренална функција

Цефаклор може да се употребува и кај пациентите со нарушена ренална функција. Во тие случаи дозата не се менува (видете го делот 4.4.).

Пациенти на хемодијализа

Хемодијализата го скратува полуживотот во серумот за 25–30 %. Кај пациентите на редовна хемодијализа се препорачува доза на полнење од 250 mg до 1 g пред дијализата и терапевтска доза од 250 до 500 mg на секои 6 до 8 часа, како доза на одржување во периодот меѓу дијализите.



Начин на примена

Цефаклор се применува перорално.

За инструкции за реконституција на лекот пред употреба, видете го делот 6.6.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на цефаклор, или на други цефалоспорици или на некоја од помошните состојки наведени во делот 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Предупредувања

Пред да се почне со терапија со цефаклор, неопходно е да се испита дали пациентот претходно имал реакција на преосетливост на цефалоспорици, пеницилици или на други лекови. Цефаклор треба да се дава претпазливо кај пациенти со позната преосетливост на пеницилин, поради опасноста од појава на вкрстена преосетливост, вклучувајќи и анафилакса меѓу бета-лактамските антибиотици.

Ако се појави алергична реакција за време на терапијата со цефаклор, терапијата треба да се прекине и пациентот за се лекува со соодветни агенци.

Псевдомембранозен колитис се јавува скоро со сите антибактериски лекови со широк спектар, вклучувајќи макролиди, полусинтетски пеницилици и цефалоспорици. Затоа, појава на дијареа, при употреба на антибактериски лекови, важно е секогаш да се мисли и на псевдомембранозен колитис. Таков колитис може да се јави од блага форма до животозагрозувачка. При блага форма доволно е прекинување на терапијата со цефаклор. При умерено тешки и тешки форми потребни се адекватни терапевтски мерки.

Претпазливост

Потребна е особена претпазливост кога се применува цефаклор кај пациенти со забележливо нарушена ренална функција. Бидејќи полуживотот на цефаклор кај анурични пациенти изнесува од 2,3 до 2,8 часа (споредено со 0,6 до 0,9 часови кај нормални пациенти), не е потребно приспособување на дозите кај пациентите со умерени и со сериозни нарушувања. Но, бидејќи клиничките искуства со цефаклор во вакви услови се ограничени, потребно е да се спроведува внимателен клинички надзор и лабораториски студии.

Антибиотиците со широк спектар треба да се даваат претпазливо кај пациенти со историја на гастроинтестинално заболување, особено со колитис.

Продолжената употреба на цефаклор може да резултира со раст на неосетливи на него микроорганизми. Ако се појави суперинфекција за време на терапијата, треба да се преземат соодветни мерки.

Позитивен директен Кумбсов тест се забележува во текот на терапијата со цефалоспорици. Во хематолошки студии или при трансфузија, во тестовите за испитување на компатибилноста на крвта, кога антиглобулинските тестови се изведуваат со „minor cross-matching“-тестот, или кај Кумбсовите тестови кај новороденчиња чии мајки биле на терапија со цефалоспоринима пред породувањето, би требало да се има предвид дека позитивниот Кумбсов тест може да се должи на лекот.

Лажно позитивна реакција на гликоза во урината може да се јави со Бенедиктов или со Фелингов раствор или во тестовите со таблети од бакар сулфат.



Пациентите со ретки хередитарни проблеми како што се интоленација на фруктоза, гликозно-галактозна малапсорпција или инсуфициенција на сахароза-изомалтаза не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Постојат извештаи за ретко зголемување на протромбинското време, со или без крвавење, кај пацијентите кои истовремено примаат цефаклор и варфарин. Кај овие пациенти се препорачува да се следи протромбинското време и по потреба да се приспособува дозата.

При истовремена употреба на антациди кои содржат магнезиум хидроксид или алуминиум хидроксид, степенот на апсорпција на цефаклор е намален за 1 час по апликацијата.

H₂-блокаторите не ја менуваат ниту брзината ниту степенот на апсорпција.

Пробенецид ја инхибира реналната екскреција на цефаклор.

4.6 Плодност, бременост и доење

Употреба во текот на бременоста: иако студиите на животни не покажале дејство на фертилноста или оштетувања на плодот, кои би се должеле на цефаклорот, сепак, не постојат адекватни или добро контролирани студии кај трудници. Цефаклор во текот на бременоста може да се употребува само ако е неопходно потребен.

Употреба во текот на доењето: мали количества цефаклор се откриени во мајчиното млеко по примена на еднична доза од 500 mg. Просечни нивоа од 0,2 µg/ml или помали се откриени најдоцна по 5 часа. Количества во трагови се детектирани по 1 час. Бидејќи ефектот на доилките не е познат, неопходна е претпазливост кога цефаклор се применува во текот на доењето.

Употреба за време на породувањето: терапијата се применува само ако е неопходно потребно.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Цефаклор Алкалоид нема влијание на способноста за возење и за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои се пријавени при клиничките испитувања се класифицирани според органските системи и фреквенцијата. Забележана е следната фреквенција: многу чести (>1/10); чести (>1/100 и <1/10); не многу чести (>1/1000, <1/100); ретки (>1/10000 и <1/1000); многу ретки (<1/10000) – вклучително и изолирани случаи.

фреквенција	чести	не многу чести	ретки	многу ретки вклучително и изолирани случаи
системска класификација				
Нарушувања на крвта и на лимфниот систем		реверзибилна неутропенија, агранулоцитоза, хемолитичка анемија и апластична анемија		транзиторна тромбоцитопенија, еозинофилија лимфоцитоза и леукопенија



Нарушувања на имунолошкиот систем	алергиска реакција	реакција слична на серумска болест	анафилакса, анафилактоидна реакција	лимфаденопатија
Психијатриски нарушувања			несоница, конфузија, халуцинација, сомнолентност	
Нарушувања на нервниот систем		главоболка	реверзибилна хиперактивност, агитација, нервоза, хипертонија, вртоглавица, парестезија	
Васкуларни нарушувања			едем на лицето и на екстремитетите, синкопа, хипотензија, вазодилатација	
Респираторни, градни и медијастинални нарушувања			диспеја	
Гастроинтестинални нарушувања	дијареја	диспепсија	гадење, повраќање, воспаление на цревата (колитис), вклучувајќи и псевдомембранозен колитис	
Нарушувања на хепатобилијарниот тракт			транзиторен хепатитис и холестатска жолтица	
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво	морбилиформен исип, пруритус, уртикарија	еритема мултиформе минор, исип или други кожни манифестации	еритема мултиформе мајор (Стивенс-Джонсонов синдром), токсична епидермална некролиза, ангиоедем,	
Нарушувања на мускулноскелетниот систем и на сврзното ткиво		артритис/артралгија		
Нарушувања на бубрезите и на уринарните патишта			реверзибилен интерстицијален нефритис	
Нарушувања на репродуктивниот систем и градни нарушувања			генитален пруритус, вагинитис, вагинална монилијаза	
Општи нарушувања		треска	астенија	



Испитувања		позитивен Coombs-ов тест, лесно зголемени серумски трансминази (AST, ALT) или алкална фосфатаза	лесно зголемени вредности на уреата или на креатининот во серумот или абнормална уринализа	протеинурија
------------	--	---	--	--------------

Забележани се алергиски реакции како што се морбилиформен исип, пруритус и уртикарија. Реакциите обично поминуваат по прекин на терапијата.

Реакција слична на серумска болест е забележана по употреба на цефаклор (еритема мултиформе минор, исипи или други кожни манифестации придружени со артритис/атралгија, со или без треска). Лимфаденопатија или протеинурија се ретки несакани дејства, нема циркулирачки имунолошки комплекси, ниту докази за последици. Понекогаш може да се јават поединечни симптоми, но не претставуваат реакција слична на серумска болест. Тие реакции се јасно причинети од преосетливост и обично се јавуваат во текот на терапијата или по вториот (или наредниот) циклус при терапија со цефаклор. Такви реакции почесто се пријавени кај деца отколку кај возрасни. Знаците и симптомите обично се јавуваат неколку денови по почетната терапија и обично поминуваат неколку денови по прекинување на терапијата. Антихистаминици и гликокортикоиди помагаат во решавањето на симптомите. Сериозни последици не се забележани.

Ретко се јавува еритема мултиформе мајор (Stevens-Johnson-ов синдром), токсична епидермална некролиза и анафилакса. Анафилаксата може да биде почеста кај пациенти со историја на алергија на пеницилин. Анафилактоидни реакции се манифестираат со поединечни симптоми, вклучувајќи ангиоедем, астенија, едем (на лицето и на екстремитетите), диспнеја, парестезии, синкопа или вазодилатација. Ретко, хиперсензитивните симптоми може да траат повеќе месеци.

4.9 Предозирање

Симптоми на предозирање се гадење, повраќање, епигастрична болка и дијареја.

Терапија:

Гастроинтестинална деконтаминација не е неопходна, освен ако не е внесена доза којашто е 5 пати поголема од нормалната вкупна дневна доза.

Генералниот надзор може да се состои од супортивна терапије.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: цефалоспорин од втора генерација, АТС код: J01DC04.

Цефаклор е перорален полусинтетски цефалоспорин класифициран во групата цефалоспорини од втората генерација. Бактерицидното дејство на цефалоспорините е резултат на инхибицијата на синтезата на клеточниот сид.

Цефаклор покажува *ин vitro* активност спрема следните микроорганизми: алфа и бета-хемолитички стрептококи; стафилококи, вклучувајќи-коагулаза позитивни, коагулаза-негативни и соеви кои продуцираат пеницилиназа; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus pneumoniae*; соеви осетливи на пеницилин; *Branhamella catarrhalis*;

Escherichia coli; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella species*; *Haemophilus influenzae*, вклучувајќи соеви кои продуцираат бета-лактамаза.

Цефаклор нема дејство против *Pseudomonas* соевите или *Acinetobacter* соевите. Стафилококи резистентни на метицилин и повеќето ентерококи (пр. *Str. faecalis*) и пеницилин-резистентните *Str. Pneumoniae* се резистентни и на цефаклор. Цефаклор не е активен против повеќето *Enterobacter* соеви, *Serratia* соеви, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* и *Providencia rettgeri*. Ретките бета-лактамаза негативни, ампицилин - резистентни *H. influenzae* би требало да се резистентни и на цефаклор.

5.2 Фармакокинетски својства

Цефаклорот добро се ресорбира по перорално внесување кај пациенти, на гладно. Тоталната апсорпција е иста без оглед дали лекот се зема со или без храна, односно ако се зема заедно со храна, „пик концентрациите“ се од 50 % до 75 %, од тие кои се постигнуваат кога се зема без храна, и генерално се постигнуваат 45 минути до 1 час подоцна.

По давање дози од 250 mg, 500 mg и од 1 g дози без храна, просечните максимални серумски концентрации се 7, 13 и 23 µg/ml и се постигнуваат за време од 30 до 60 минути. За плазматските протеините се врзува 25 %.

Околу 60 % до 85 % од лекот се екскретира непроменет во урината за време од 8 часа, а најголемиот дел се излучува во првите 2 часа. За време на овој период од 8 часа, максималните концентрации во урината се околу 600, 900 и 1900 µg/ml. Полуживотот во серумот кај нормални лица е од 0,6 до 0,9 часа. Кај пациенти со намалена бубрежна функција, серумскиот полуживот на цефаклорот е малку продолжен. Кај пациенти со комплетно оштетување на бубрежната функција, плазматскиот полуживот е од 2,3 до 2,8 часа. Патиштата на екскреција кај пациентите со нарушена бубрежна функција не се познати. Хемодијализата го намалува полуживотот за 25 % до 30 %.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Неклиничките податоци кои се базирани на конвенционални студии на безбедност на лекот, токсичност при повторена доза, генотоксичност, карциноген потенцијал и токсичност на репродукцијата и на развојот покажуваат дека нема особено ризик кај луѓето.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни состојки

Целулоза, микрокристална и карбоксиметилцелулоза натриум;
Сахароза;
Натриум бензоат;
Лимонска киселина, монохидрат;
Ксантан гума;
Боја Е129;
Арома јагода;
Натриум лаурилсулфат;

Емулзија симетикон – 30 %.

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

Две (2) години.

Реконституираната суспензија е стабилна 14 дена на температура од 2 до 8°C (во фрижидер).

6.4 Начин на чување

Медицинскиот производ не бара посебни услови за чување.

За начинот на чување по реконституција на лекот, видете го делот 6.3.

6.5 Изглед и содржина на пакувањето и на специјалната опрема за употреба, апликација или за имплантација

Стаклено шише (од кафеаво неутрално стакло, затворено со алуминиумско капаче) со 30 g гранули за перорална суспензија (60 ml перорална суспензија - 125 mg/5 ml) или со 40 g гранули за перорална суспензија (60 ml перорална суспензија - 250 mg/5 ml), пластична градуирана лажичка и упатство за пациентот, во кутија.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба на лекот

Нема посебни барања за отстранување на лекот.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

Суспензијата се приготвува во аптека, на следниот начин:

Цефаклор Алкалоид перорална суспензија 125 mg/5 ml: пред употреба, додадете 40 ml прочистена вода во стакленото шише и добро проклумкајте.

Цефаклор Алкалоид перорална суспензија 250 mg/5 ml: пред употреба, додадете 34 ml прочистена вода во стакленото шише и добро проклумкајте.

Приготвената суспензија е розова вискозна течност со карактеристичен мирис на антибиотик и јагода.

Добро проклумкајте пред секоја употреба!

Реконституираната суспензија се дозира со специјална градуирана лажичка.



7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1000 Скопје, Република Македонија

тел. + 389 2 310 40 00

www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Цефаклор Алкалоид® 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија: 15-7402/13 од 28.02.2014

Цефаклор Алкалоид® 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија: 15-7401/13 од 28.02.2014

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

Датум на првата регистрација: 04.10.1999

Датум на обнова на регистрацијата: 28.02.2014



10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ