



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

CEFACLOR ALKALOID®/ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД® 500 mg капсули, тврди

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула содржи 500 mg цефаклор (во форма на цефаклор монохидрат - 524,48 mg)

Помошни состојки со познати ефекти:

- нема

За целосната листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Капсули, тврди

Бело-сини тврди желатински капсули, наполнети со кремасто жолт прашок.

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 ефикасен 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 агенци.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање



Возрасни

Препорачана доза при тешки инфекции или при инфекции предизвикани од помалку осетливи микроорганизми е 500 mg на секои 8 часа. Дозата од 4 g дневно била применувана безбедно кај здрави лица во траење од 28 дена, но вкупната доза не смее да ја надмине таа количина.

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

Постари лица: дозирање како кај возрасни.

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.

Педијатриска популација

Капсулите Цефаклор Алкалоид не се препорачуваат за деца. Вообичаено се препорачува примена на Цефаклор Алкалоид перорална суспензија.

Начин на примена

Цефаклор се применува перорално.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на цефаклор или на други цефалоспорини 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 цефалоспорини, пеницилини или на други лекови. Цефаклор треба да се дава претпазливо кај пациенти со позната преосетливост на пеницилин или кај пациентите кои имале каква било алергија, особено на лекови.

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

Псевдомембранозен колитис се јавува скоро со сите антибактериски лекови со широк спектар, вклучувајќи макролиди, полусинтетски пеницилини и цефалоспорини. Затоа, при 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 пациентите 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 часа 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 цефалоспорини. 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 цефалоспорини 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. Можна е појава на вкрстена преосетливост и на вкрстена резистенција меѓу пеницилините и цефалоспорините.

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 пациентите 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 единечна 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 врз 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 или за ракување со машини

Цефактор нема влијание на способноста за возење или 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 системска класификација	чести	не многу чести	ретки	многу ретки вклучително и изолирани случаи
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 усните, синкопа, хипотензија, вазодилатација	
Респираторни, градни и медијастинални нарушувања			диспеја	
Гастроинтестинални нарушувања	дијареја	диспесија	гадење, повраќање, воспаление на цревата (колитис), вклучувајќи и псевдомембранозен и 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 моилијаза	
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, исип 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 данови по почетната терапија и обично поминуваат неколку денови по прекинување на терапијата. Антихистамините и гликостероидите 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. Анафилактоидните реакции се манифестираат со поединечни симптоми, вклучувајќи ангиоедем, астенија, едем (на лицето и на усните), 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 дијареа.

Терапија

Генералниот надзор може да се состои од супортивна терапија.

Активен јаглен може да се даде наместо празнење на желудникот или како додаток на празнењето на желудникот.

Форсираната диуреза, перитонеалната дијализа, хемодијализата или хемоперфузијата со јаглен не се утврдени како корисни.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

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

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

Цефаклор покажува *in 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 (на 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 орално внесување кај пациенти кои не земале храна. Тоталната апсорпција е иста кога лекот се зема со или без храна, односно ако се зема заедно со храна, „пик-концентрациите“ се 50 % до 75 %, споредени со тие кога се зема без храна, и генерално се постигнуваат за 45 минути до 1 час.

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

Околу 60 % до 85 % 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 максималната концентрација во урината е 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 отсуство 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 особен ризик за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни состојки

- Скроб, прежелатинизиран;
- Магнезиум стеарат;
- Диметикон;

Тврди желатински капсули N° 00,

- боја L500-L840 (бело-сина)

Состав на капсулната обвивка:

- желатин;
- бои: E171; E132; E127; E172.

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

Три (3) години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура под 30°C.

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

16 капсули по 500 mg во блистер-пакување (2 блистера по 8 капсули) и упатство за употреба, во картонска 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.



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

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈА

Датум на првата регистрација: 04.10.1999

Датум на обнова на регистрацијата: _____

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2013 г.

