

[Handwritten signature]

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

ALFACET® /АЛФАЦЕТ® 125mg/5ml
ALFACET® /АЛФАЦЕТ® 250 mg/5ml
Прашок за перорална суспензија 60 ml

Назив,седиште и адреса на производителот на лекоот:

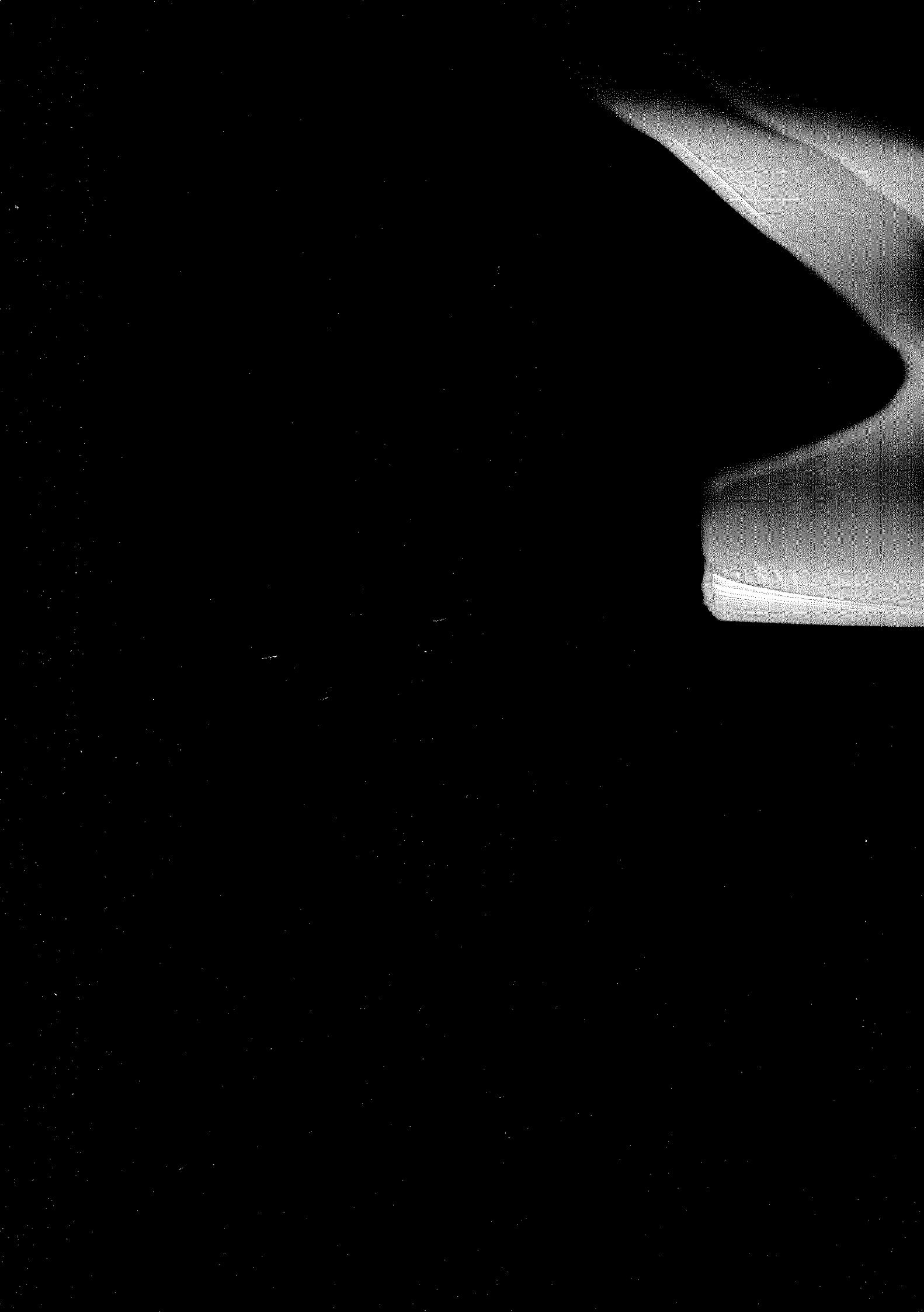
Галеника а.д.Белград
„Батајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија

Назив,седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Галеника а.д. Претставништво, Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



[Handwritten signature]



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

ALFACET® /АЛФАЦЕТ® 125 mg/5ml

ALFACET® /АЛФАЦЕТ® 250 mg/5ml

Перорална суспензија

INN: cefaclorum

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Alfacet®/Алфацет® 125 mg/5ml:

5 ml перорална суспензија содржи 125 mg цефаклор, во облик на цефаклор, монохидрат (133,98 mg).

Alfacet®/Алфацет® 250 mg/5ml:

5 ml перорална суспензија содржи 250 mg цефаклор, во облик на цефаклор, монохидрат (267,95 mg).

За ексципиентите да се види 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Основен фармацевтски облик на лекот-прашок за перорална суспензија. Прашокот е розеникав до портокаловорозеникав, со мирис на јагода.

Финалниот фармацевтски облик- перорална суспензија. Суспензијата е розеникава до портокаловорозеникава, со мирис на јагода.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Цефаклор е индициран за терапија на бактериски инфекции предизвикани од чувствителни микроорганизми (види дел 5.1):

- инфекции на респираторниот тракт, вклучувајќи пневмонија, бронхитис, егзацербација на хроничен бронхитис, фарингитис и тонзилитис, и како дел од терапија на синуситис

- Otitis media

- инфекции на кожата и меките ткива

- инфекции на уринарниот тракт, вклучувајќи пиелонефритис и циститис

Докажано е дека цефаклорот е ефикасен како кај акутни, така и кај хронични инфекции на уринарниот тракт.

- Цефаклор е ефикасен во ерадикација на стрептококи од назофарингсот, меѓутоа, податоци кои ја потврдуваат неговата ефикасност во превенција на ревматски грозници или бактериски ендокардитис не се достапни.

4.2. Дозирање и начин на примена

Лекот се зема перорално.

Пред употреба на прашокот за перорална суспензија се додава 36 ml пречистена вода, за припрема 60 ml перорална суспензија и треба добро да се проклучка.

Возрасни: вообичаената доза е 250 mg на 8 часа. Кај потешки инфекции или кај оние предизвикани од помалку осетливи предизвикувачи дозите може да бидат и 500 mg на 8 часа.

Дозите од 4 g дневно се применувани безбедно и до 28 дена, меѓутоа, максималната дневна доза не треба да биде поголема од наведените.

Во случај на оштетена функција на бубрезите обично не е потребно прилагодување на дозата (види дел Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот).

Пациенти на хемодијализа: хемодијализата го скратува полувремето на елиминација на лекот за 25-30%. Кај пациенти на регуларна хемодијализа, се препорачува ударна доза од 250 mg-1 g применета пред дијализата и терапевтска доза од 250-500 mg на секои 6 до 8 часа како доза за одржување во тек на периодот помеѓу дијализите.

Постари лица: исто како и за возрасни.

Деца: Вообичаената дневна доза изнесува 20 mg/kg телесна маса, поделена во 3 поединечни дози (на 8 часа). Кај бронхитис и пневмонија дозата изнесува 20 mg/kg телесна маса, поделена во 3 поединечни дози (на 8 часа). Во случај на воспаление на средното уво и фарингитис вкупната дневна доза може да се примени поделена во две поединечни дози (на 12 часа). Безбедност и ефикасност не е востановена за примена на цефаклор кај деца помлади од еден месец.

	125 mg/5 ml	250 mg/5 ml
До 1 година (9kg)	2,5 ml 3 x дневно	
1-5 години (9-18 kg)	5,0 ml 3 x дневно	
Постари од 5 години		5,0 ml 3 x дневно

Во случај на тешки инфекции, воспаление на средното уво, синуситис и инфекции предизвикани од помалку чувствителни причинители, се препорачува вкупна дневна доза од 40 mg/kg. Вкупната дневна доза од 1 g не смее да се надмине. Ако предизвикувач на инфекцијата е бета-хемолитички стрептокок, терапијата треба да трае најмалку 10 дена.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на цефаклор или други цефалоспорински антибиотици.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Претпоставување и примена на лекови Alfacer® /Алфацет® без потврдена бактеријска инфекција или цврсти претпоставки на лекарот дека се работи за неа, може да биде без корист за пациентот, а при тоа да го зголеми ризикот за развој на резистенција.

Предупредувања

Пред започнување на терапијата со цефаклор, потребно е внимателно да се испита дали постоела реакција на преосетливост на цефаклор, цефалоспорини, пеницилини или други лекови. Цефаклор треба претпазливо да се применува кај пациенти осетливи на пеницилин, заради можна вкрстена преосетливост, вклучувајќи и анафилакса, помеѓу пеницилинот и цефалоспорините.

Во случај на појава на алергиски реакции, примената на цефаклор треба да се прекине и да се примени соодветна терапија.

Појава на псевдомембранозен колитис е регистрирана кај примена на широк спектар на антибиотици, вклучувајќи и макролидни, семи-синтетски пеницилини и цефалоспорини. Кај пациенти кај кои во тек на примена на лекот се појави дијареа, треба да се исклучи псевдомембранозниот колитис. Прекинот на терапијата е доволен

кај благи случаи, додека кај средно тешки и тешки случаи треба да се превземат соодветни мерки.

Мерки на внимание

Цефаклор треба претпазливо да се применува кај пациенти со значителна инсуфициенција на бубрезите. Кај пациенти со анурија полувремето на елиминација на цефаклор е продолжено и изнесува 2,3-2,8 часа (наспроти 0,6-0,9 часа кај здрави лица). Иако кај пациентите со умерена или потешка бубрежна инсуфициенција обично не е потребно прилагодување на дозата, сепак заради релативно малиот број на пациенти кои добивале цефаклор во овие услови, лекот треба претпазливо да се применува. Цефаклор како и сите други антибиотици со широк спектар, треба внимателно да се применува кај пациенти со некои гастроинтестинални заболувања (особено колитис) во анамнезата.

Продолжената примена на цефаклор може да доведе до буење на резистентните микроорганизми и појава на суперинфекција, која е потребно адекватно да се лекува.

Кај некои пациенти, лекувани со цефалоспорини, може да се јави позитивен Coombs-ов тест, па потребно е тоа да се земе во предвид како можност на позитивност на Coombs-ов тест во хематолошки студии, кај трансфузиски процедури на вкрстени реакции, анти-глобулин тестови, или кај новороденчиња чии мајки добивале цефалоспорини пред породувањето.

Можна е и лажно позитивна реакција на гликоза во урината при изведување со Бенедиктовиот раствор, Фелинговиот раствор или таблетите за тест на бакар сулфат.

Содржи 3g сахароза/5ml перорална суспензија. Ова треба да се земе во обзир кај пациенти кои боледуваат од шеќерна болест. Може да биде штетен за забите.

Пациенти кои боледуваат од ретко наследно заболување нетолеранција на фруктоза, лошо глукозно-галактозна апсорпција или сахарозно-изомалтозна инсуфициенција, не смеат да го користат овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Кај пациенти кои истовремено земаат цефаклор и варфарин може да дојде до продолжување на протромбинското време, со или без присутно крвавење па се препорачува редовна контрола на протромбинското време, со прилагодување на дозата доколку е потребно.

Реналната екскреција на цефаклорот е инхибирана од страна на пробеницидот.

4.6. Примена во бременоста и доењето

Бременост: цефаклор треба со претпазливост да се применува во бременоста. Студиите на лабораториските животни не покажале штетно дејство на фертилитетот, ниту тератогено дејство. Меѓутоа, контролирани клинички студии на трудници не се изведувани.

Доење: Мали количини на цефаклор се пронајдени во мајчиното млеко после примена на поединечни дози од 500 mg. Просечно ниво од околу 2 милиграми /мл или помалку откриен е најкасно после 5 часа. Количини во траги се детектирани после 1 час. Со оглед дека не е утврдено дејството на доенчињата, цефаклор треба да се применува претпазливо во тек на лактацијата.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Цефаклор не влијае на способноста при управување со моторни возила и работа со машини.

4.8. Несакани дејства на лекот



Гастроинтестинални нарушувања:

Најчести несакани ефекти се :дијареја,која ретко има тежок облик за да бара прекин на терапијата, колитис, вклучувајќи и псевдомембранозен колитис кој ретко се јавува, мачнина и повраќање.

Преосетливост(хиперсензитивност):

Алергиски реакции се јавуваат во вид на јадеж,уртикарија и морбилиформни исипи.Овие реакции обично престануваат после прекин на примената на лекот.Појава на симптоми слични како кај серумска болест(*erythema multiforme minor*,исип или други кожни манифестации здружени со артритис или артралгија,со или без зголемена телесна температура).Лимфаденопатија и протеинурија се јавуваат ретко,при што во серумот нема циркулирачки имуни комплекси,како ни појава на последици.Повремено можат да се јават изолирани симптоми,но тие не претставуваат реакции слични на серумска болест.Реакциите слични на серумска болест најверојатно се јавуваат како последица на хиперсензитивност,обично во тек или после другиот(следниот) циклус на терапија со цефаклор,неколку дена после започнување на лекувањето и поминуваат неколку дена по прекин на терапијата.Почесто се јавуваат кај деца отколку кај возрасни.Антихистамините и кортикостероидите придонесуваат за побрзо подобрување на симптомите.Немало извештаи за потешки последици.Исто така можат да се појават потешки облици на алергија од типот *erythema multiforme major* (Stevens-Johnson-ов синдром), токсична епидермална некролиза и анафилактична реакција.Анафилактички шок многу често се јавува кај пациенти кои се алергични на пеницилин.Анафилактоидната реакција се манифестира преку поединечни симптоми,како што се ангиоедем, астенија, едем на лицето и усните, диспнеа, парестезија, синкопа или вазодилатација.

Ретко симптомите на преосетливост можат да траат неколку месеци.

Нарушување на крвниот и лимфниот систем:

еозинофилија, позитивен Coombs-ов тест, тромбоцитопенија (ретко), минлива лимфоцитоза, леукопенија и ретко хемолитичка анемија, апластична анемија, агранулоцитоза и реверзибилна неутропенија(види дел 4.5).

Хепато-билијарни нарушувања:

минливи хепатитис и холестатска жолтица (ретко),благо зголемување на AST,ALT или ALP.

Уринарни и бубрежни нарушувања:

реверзибилен интерстицијален нефритис (ретко) и невообичаени вредности на лабораториската анализа на урината,благо зголемување на уреата во крвта и креатининот во серумот.

Нарушување на централниот нервен систем:

Ретко се пријавени реверзибилна хиперактивност, агитација, нервоза, инсомнија, конфузија, хипертонија, замаглен вид, халуцинации и сомноленција.

Нарушувања на репродуктивниот систем и на дојките:

генитален пруритус, вагинитис и вагинална монилијаза.

4.9.Предозирање

При предозирање со цефаклор се јавуваат мачнина, повраќање, епигастрична болка и дијареа.

Само во случај на предозирање со доза која е бар 5 пати поголема од вкупната дневна доза, потребно е да се примени медицински јаглен или да се предизвика повраќање, односно лаважа на желудникот.

Општите мерки подразбираат примена на супортивна терапија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група: Антибактериски лекови за системска примена, Останати Бета-лактамски антибактериски лекови, Цефалоспорины ,II генерација
АТC Код : J01DC04

Цефаклор делува бактерицидно на следните микроорганизми ин витро:

- алфа и бета-хемолитички стрептококи,
- стафилококи (вклучувајќи коагулаза позитивни и коагулаза негативни соеви, како и соеви кои создаваат пеницилиназа),
- *Streptococcus pneumoniae*,
- *Streptococcus pyogenes* (група А бета-хемолитички стрептококи),
- *Branhamella catarrhalis*,
- *Escherichia coli*,
- *Proteus mirabilis*,
- *Klebsiella* врстите и
- *Haemophilus influenzae* (вклучувајќи и ампицилин резистентни соеви).

Цефаклор нема активност против *Pseudomonas species* или *Acinetobacter species*. Метицилин резистентните стафилококи и поголемиот број ентерококи (на пример *Str. faecalis*) се резистентни на цефаклор. Цефаклор не делува на поголемиот број *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* и *Providencia rettgeri*.

5.2. Фармакокинетички податоци

По оралната примена цефаклор добро се ресорбира кај пациенти кои не земале храна. Тоталната ресорпција е иста без оглед дали лекот е даден со или без храна; сепак кога се зема со храна, максималната концентрација достигнува 50% до 75% во однос на максималната концентрација кога лекот се зема на празен stomак и нешто покасно, вообичаено се постигнува по 45 минути до 1 час, во однос на времето на постигнување на максималната концентрација кога лекот се зема на празен stomак.

По примена на доза од 250 mg, 500 mg и 1 g кај пациенти кои не земале храна, просечните максимални концентрации во серумот приближно биле 7,13 и 23 mg/l, кои се постигнуваат за 30 до 60 минути. Просечно 60% до 85% од лекот се излачува непроменето со урината во тек на 8 часа, поголем дел се излачува во првите 2 часа. Во тек на осмочасовниот период, максималната концентрација во урината е просечно 600, 900 и 1900 mg/l. Серумското полувреме на елиминација кај пациенти со нормална ренална функција е 0,6 и 0,9 часа.

Кај пациенти со редуцирана функција на бубрезите, серумското полувреме на елиминација на цефаклор е благо продолжено. Кај оние пациенти со потполн недостаток на ренална функција, полувремето на елиминација на влезниот молекул во плазмата е 2,3 до 2,8 часа. Патот на излачување кај пациенти со значајно ослабување на реналната функција не е одреден. Хемодијализата го скратува полувремето на елиминацијата за 25 до 30%.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема релевантни претклинички податоци значајни за препишување на лекот, а кои не се вклучени во други делови на Збирниот извештај за лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на експииенси

Alfacet® /Алфацет® прашок за перорална суспензија, 60 ml (25 mg/ml) :

Силиконска емулзија; метилцелулоза; натриум лаурилсулфат; ксантан гума; скроб, прежелатинизиран; арома на јагода ; боја Erythrosine lake; сахароза-3,00g/5ml перорална суспензија.

Alfacet®/Алфацет® прашок за перорална суспензија, 60 ml (50 mg/ml):

Силиконска емулзија; метилцелулоза; натриум лаурилсулфат; ксантан гума; скроб, прежелатинизиран; арома на јагода ; боја Erythrosine lake; сахароза-3,00g/5ml перорална суспензија

6.2. Инкомпатибилност

Не е применлива.

6.3. Рок на употреба

2 години.

После реконституција, припремената суспензија се чува на температура до 25°C , 7 дена или во фрижидер на температура 2-8°C 14 дена.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Прашокот за перорална суспензија да се чува во оригинално пакување, заштитено од светлина и влага.

После реконституција види дел 6.3

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Шише од темно стакло III хидролитичка група затворено со затворац од полиетилен со висока густина, бела боја, со сигурносен прстен и транспарентна влошка од полиетилен со ниска густина со 38,1 g прашок за перорална суспензија. Шишето заедно со лажичката за дозирање е спакувано во кутија. Лажичката е од полиетилен со млечно бела боја, волуменот е 5 ml (со градуирани ознаки од 1,25 ml и 2,5 ml).

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

