

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefaclor Terapia 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Cefaclor Terapia 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Cefaclor Terapia 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
5 ml suspensie orală constituită conțin cefaclor 125 mg.
Cefaclor Terapia 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
5 ml suspensie orală constituită conțin cefaclor 250 mg.

Excipient cu efect cunoscut: zahăr

5 ml suspensie orală Cefaclor Terapia 125 mg/5 ml conțin 2,29 g zahăr.

5 ml suspensie orală Cefaclor Terapia 250 mg/5 ml conțin 2,13 g zahăr.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere granulată de culoare albă până la aproape albă.

Suspensie constituită de culoare roșie cu gust dulce și aromă de căpșune.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Cefaclor Terapia este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții produse de tulpini sensibile de microorganisme:

Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie, bronșite, acutizări ale bronșitelor cronice, faringite, amigdalite și ca parte a tratamentului sinuzitei.

Otită medie.

Infecții ale pielii și a țesuturilor moi.

Infecții ale tractului urinar, inclusiv pielonefrite și cistite. S-a dovedit că Cefaclor Terapia este eficient în infecții acute și cronice ale tractului urinar.

Cefaclor Terapia este în general eficace în eradicarea streptococilor din orofaringe. Totuși, nu sunt încă disponibile date care să susțină eficacitatea acestui antibiotic în profilaxia reumatismului articular acut sau a endocarditei bacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii

Doza uzuală recomandată pentru copii este de 20 mg cefaclor/kg și zi, fracționat la intervale de 8 ore. Pentru bronșită și pneumonie, doza este de 20 mg/kg/zi în doze divizate administrate de 3 ori pe zi. Pentru otita medie și faringite, doza zilnică totală poate fi divizată și administrată la fiecare 12 ore. Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării la sugari cu vârsta mai mică de o lună.

Cefaclor Terapia granule pentru suspensie orală:

	125 mg/5ml	250 mg/5ml	
<1 an (9kg)	2,5 ml de 3 ori pe zi la intervale de 8 ore		
1-5 ani (9-18kg)	5,0 ml de 3 ori pe zi la intervale de 8 ore		
Peste 5 ani		5,0 ml de 3 ori pe zi la intervale de 8 ore	

Pentru infecții severe, otită medie, sinuzită și infecții determinate de organisme mai puțin sensibile se recomandă o doză de 40 mg cefaclor/kg pe zi, până la 1 g cefaclor pe zi.

În caz de infecții cu streptococ β -hemolitic durata tratamentului este de cel puțin 10 zile.

Pentru instrucțiuni privind constituirea suspensiei orale înainte de administrare, vezi pct 6.6.

Adulți și vârstnici

Doza uzuală este de 250 mg cefaclor la intervale de 8 ore. Pentru infecții severe sau infecții determinate de organisme mai puțin sensibile doza poate fi dublată.

Doze de 4 g/zi cefaclor au fost administrate fără efecte adverse la subiecți sănătoși pe o perioadă de 28 zile, dar doza zilnică totală nu trebuie să depășească această cantitate.

Pacienți cu insuficiență renală

Cefaclor poate fi administrat în prezența afectării funcției renale. În aceste condiții doza este de obicei neschimbată (vezi pct 4.4).

Pacienți hemodializați

Hemodializa scade timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a cefaclor cu 25-30%. La pacienții hemodializați, se recomandă administrarea unei doze de încărcare de 250 mg - 1g cefaclor, înaintea ședinței de dializă și se recomandă o doză terapeutică de 250-500 mg la fiecare 6-8 ore menținută între două ședințe de dializă.

Mod de administrare

Cefaclor Terapia se administrează pe cale orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cefaclor, la alte cefalosporine sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de inițierea tratamentului cu cefaclor, trebuie efectuată anamneză completă privind reacțiile anterioare de hipersensibilitate la cefaclor, cefalosporine, peniciline sau alte medicamente.

Cefaclor trebuie administrat cu prudență la pacienții cu antecedente de sensibilitate la peniciline datorită faptului că a fost în mod clar documentată hipersensibilitatea încrucișată, inclusiv anafilaxia printre antibioticele beta-lactamice.

Dacă apare o reacție alergică la cefaclor, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și se va institui un tratament adecvat în funcție de starea clinică a pacientului.

Colita pseudomembranoasă a fost raportată la aproape toate antibioticele cu spectru larg, inclusiv macrolide, peniciline semisintetice și cefalosporine. Este important, prin urmare, să se ia în considerare acest diagnostic la pacienții care prezintă diaree în asocieră cu utilizarea de antibiotice. O astfel de colită poate varia ca severitate de la forme ușoare până la forme care pun viața în pericol. Cazurile ușoare, de obicei, răspund la întreruperea medicamentului. În cazurile moderate până la severe, trebuie luate măsuri corespunzătoare.

Pacienți cu insuficiență renală

Cefaclor trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă.

La pacienții anurici timpul de înjumătățire a cefaclor este de 2,3-2,8 ore (în comparație cu 0,6-0,9 ore la subiecți sănătoși). Ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă nu este uzual necesară. Experiența clinică cu cefaclor în aceste condiții este limitată, de aceea se recomandă supraveghere clinică și paraclinică atentă.

Antibioticele cu spectru larg trebuie prescrise cu prudență la persoanele cu antecedente de boli gastro-intestinale, în special cu colită.

Tratamentul de lungă durată cu cefaclor poate duce la creșterea microorganismelor rezistente. Dacă în timpul tratamentului apar suprainfecții, trebuie luate măsuri speciale.

În timpul tratamentului cu cefalosporine poate să apară pozitivarea testului Coombs direct.

În studiile hematologice sau în procedurile de testare a compatibilității transfuzionale, atunci când sunt efectuate teste anti-globuline sau în testele Coombs a nou-născuților ai căror mame au primit antibiotice cefalosporine înainte de naștere trebuie recunoscut faptul că un test Coombs pozitiv poate fi datorat medicamentului.

În timpul tratamentului cu cefaclor poate să apară o reacție fals pozitivă la testul determinării glucozuriei atunci când se utilizează soluția Benedict, Fehling sau sulfat de cupru.

Cefaclor Terapia conține zahăr.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Au fost raportate cazuri rare de prelungire a timpului de protrombină, cu sau fără sângerare, la pacienții care au utilizat cefaclor asociat cu anticoagulante de tip cumarinic. Se recomandă ca la astfel de pacienți trebuie luată în considerare monitorizarea periodică a timpului de protrombină, cu ajustarea dozelor dacă este necesar.

Excreția renală a cefaclor este inhibată de către probenecid.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În studiile efectuate la animale, cefaclorul nu a dovedit potențial teratogen și fetotoxic. Nu s-au efectuat studii bine controlate la femeile gravide, iar rezultatele studiilor non-clinice nu sunt întotdeauna predictibile pentru răspunsul la om. Ca urmare, în timpul sarcinii se recomandă utilizarea cefaclorului numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Cefaclor se excretă în cantități mici în laptele matern. Cantități mici de cefaclor au fost detectate în laptele matern după administrarea unei singure doze de 500 mg cefaclor. Cantități medii de aproximativ 0,2 µg/ml sau mai mici au fost detectate la 5 ore de la administrare. Cantități mai mari au fost detectate la o oră de la administrare. Deoarece efectul cefaclorului la copiii alăptați nu este cunoscut, se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului cu cefaclor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Cefaclor Terapia nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje..

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

Eozinofilie, teste Coombs pozitive și, rareori, trombocitopenie. Limfocitoză tranzitorie, leucopenie și, rareori, anemie hemolitică, anemie aplastică, agranulocitoză și neutropenie reversibilă. Vezi pct. 4.5.

Tulburări ale sistemului imunitar

S-au observat reacții alergice, cum sunt erupțiile morbiliforme, prurit și urticarie. Aceste reacții dispar, de obicei, după întreruperea tratamentului.

În timpul administrării cefaclorului au fost raportate manifestări asemănătoare bolii serului (eritem polimorf minor, erupții cutanate tranzitorii sau alte manifestări cutanate însoțite de artrită/artralgie, cu sau fără febră). În cazuri rare, pot să apară limfadenopatie și proteinurie, fără complexe imune circulante și fără date despre sechele.

Ocazional, pot să apară simptome singulare dar nu ca reacții asemănătoare cu cele din boala serului. Reacții asemănătoare cu cele din boala serului sunt aparent rezultatul hipersensibilității și apar de obicei în timpul sau după a doua cură (sau următoarele) de tratament cu cefaclor. Astfel de reacții au fost raportate mai frecvent la copii decât la adulți. Semnele și simptomele apar de obicei la câteva zile de la începerea tratamentului și apoi dispar la câteva zile de la întreruperea tratamentului. Antihistaminicele și corticosteroizii par a accelera dispariția acestui sindrom. Nu au fost raportate sechele grave.

Există cazuri rare de eritem multiform major (sindrom Stevens-Johnson), necroliză epidermică toxică și anafilaxie. Anafilaxia poate fi mai frecventă la pacienții cu antecedente de alergie la penicilină. Evenimentele anafilactice se pot prezenta ca simptome solitare, inclusiv angioedem, astenie, edem (inclusiv față și membre), dispnee, parestezii, sincopă sau vasodilatație.

Rareori, simptomele de hipersensibilitate pot persista timp de mai multe luni.

Tulburări ale sistemul nervos

Hiperactivitate reversibilă, agitație, nervozitate, insomnie, confuzie, hipertonie, amețeli, halucinații și somnolență au fost raportate rar.

Tulburări gastrointestinale

Cea mai frecventă reacție adversă a fost diareea. Este rareori suficient de severă pentru a justifica întreruperea tratamentului. Colita, inclusiv cazuri rare de colită pseudomembranoasă a fost raportată. Grețură și vărsături.

Tulburări hepatobiliare

Hepatită tranzitorie și icter colestatic au fost raportate rar, creșteri ușoare ale AST, ALT sau ale fosfatazei alcaline.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Nefrită interstițială reversibilă a apărut rar, de asemenea, creșteri ușoare ale ureei sanguine sau a creatininei serice sau sumar de urină anormal.

Tulburări ale aparatului genital și ale sânului

Prurit genital, vaginită, moniliază vaginală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pot să apară tulburări digestive: greață, vărsături, dureri epigastrice, diaree.

Tratament: cu excepția cazului în care a fost ingerată de 5 ori doza zilnică totală normală, nu va fi necesară decontaminarea gastro-intestinală.

Managementul general poate consta din terapie de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antibiotice beta-lactamice, cefalosporine de generația a doua.
Codul ATC: J01DC04.

Cefaclor este un antibiotic cefalosporinic semisintetic. Acțiunea bacteriană a cefalosporinelor rezulta din inhibarea sintezei peretelui celular.

Cefaclor este activ împotriva următoarelor organisme *in vitro*:

Streptococi alfa și beta-hemolitici

Stafilococi inclusiv stafilococi coagulazo-pozitivi, coagulazo-negativi și tulpini producătoare de penicilinază

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes (streptococi beta-hemolitici de grup A)

Branhamella catarrhalis

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Klebsiella spp.

Haemophilus influenzae, inclusiv tulpini rezistente la penicilină.

Cefaclor nu are activitate împotriva *Pseudomonas* spp. sau *Acinetobacter* spp. Stafilococii metilino-rezistenți și cele mai multe tulpini de enterococi (de exemplu, *Str. faecalis*) sunt rezistente la cefaclor.

Cefaclor nu este activ împotriva celor mai multe tulpini de *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* și *Providencia rettgeri*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cefaclorul administrat oral *à jeun* se absoarbe bine din tractul gastro-intestinal. Absorbția totală nu este modificată în prezența alimentelor, cu toate acestea, nivelurile plasmatice maxime obținute sunt 50-75% față de cele obținute când medicamentul este administrat a jeun și în general apar mai târziu cu 45 de minute - 1 oră.

După administrarea *à jeun* a unor doze de 250 mg, 500 mg și 1 g cefaclor, media concentrațiilor plasmatice maxime de 7 mg/l, 13 mg/l, respectiv de 23 mg/l a fost realizată în decurs de 30-60 minute.

Cefaclorul se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 50%.

Medicamentul se elimină rapid pe cale renală; aproximativ 60- 85% din doză se excretă sub formă nemodificată în urină în decurs de 8 ore de la administrare, cea mai mare parte în primele 2 ore. În timpul celor 8 ore, concentrațiile urinare maxime după administrarea unor doze de 250 mg, 500 mg și 1 g cefaclor au fost de aproximativ 600 mg/l, 900 mg/l, respectiv de 1900 mg/l.

Timpul de înjumătățire plasmatică la subiecții sănătoși este de aproximativ 0,6–0,9 ore. Probenecidul prelungește semnificativ timpul de înjumătățire plasmatică.

La pacienții cu funcție renală redusă timpul de înjumătățire plasmatică al cefaclorului este ușor prelungit. La cei cu anurie, timpul de înjumătățire plasmatică al cefaclorului este cuprins între 2,3–2,8 ore. Nu au fost determinate căi de excreție la pacienții cu insuficiență renală semnificativă. Hemodializa scurtează timpul de înjumătățire plasmatică cu 25%-30%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante pentru medic, în plus față de cele deja incluse în alte secțiuni ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gumă xanthan
Benzoat de sodiu
Zahăr
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Allura red C (E 129)
Aromă de căpșune
Citrat de sodiu
Acid citric anhidru
Simeticonă emulsie

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
După constituire se poate păstra 14 zile la temperaturi de 2-8°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cefaclor Terapia 125 mg/5 ml, granule pentru suspensie orală

Cutie cu un flacon din PEÎD, cu capac din PP și linguriță dozatoare, cu granule pentru 75 ml suspensie orală.
Cutie cu un flacon din PEÎD, cu capac din PP și linguriță dozatoare, cu granule pentru 100 ml suspensie orală.

Cefaclor Terapia 250 mg/5 ml, granule pentru suspensie orală

Cutie cu un flacon din PEÎD, cu capac din PP și linguriță dozatoare, cu granule pentru 75 ml suspensie orală.
Cutie cu un flacon din PEÎD, cu capac din PP și linguriță dozatoare, cu granule pentru 100 ml suspensie orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Constituirea suspensiei orale

Se completează flaconul cu apă fiartă și răcită în prealabil până aproape de semnul de pe etichetă și se agită energic. Se completează apoi cu apă fiartă și răcită, până la semn. Se agită din nou.

Înainte de fiecare administrare se agită energic flaconul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cefaclor Terapia 125 mg/5 ml, granule pentru suspensie orală: **12286/2019/01-02**

Cefaclor Terapia 250 mg/5 ml, granule pentru suspensie orală: **12287/2019/01-02**

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare: Decembrie 2006

Reînnoire: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.