

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefaclor Arena 250 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține 250 mg cefaclor sub formă de cefaclor monohidrat 262mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsulele gelatinoase tari nr.1, corp albastru **opac**, cap albastru **opac** ce contin pulbere de culoare albă până la alb gălbui.

DATE CLINICE

3.1 Indicații terapeutice

Cefaclorul este indicat pentru tratamentul infecțiilor acute și cronice de severitate diferită determinate de microorganisme sensibile la cefaclor și care pot fi tratate cu terapie orală:

- infecții ale tractului respirator inferior: bronșite acute suprainfectate, bronșite cronice acutizate, pneumonii comunitare;
- infecții din sfera ORL: otite medii, faringite, amigdalite și sinuzite;
- infecții ale rinichilor și tractului urinar inferior cu excepția prostatitei;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi.

În timpul administrării Cefaclor Arena trebuie respectare ghidurile oficiale pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antimicrobiene.

3.2 Doze și mod de administrare

Adulți, copii cu vârsta între 10 și 12 ani, adolescenți și pacienți vârstnici

În cazul infecțiilor ușoare (de exemplu în infecții necomplicate ale tractului urinar inferior), se recomandă o doză de 250 mg cefaclor, administrată de 3 ori pe zi (echivalent cu 1 capsulă de Cefaclor Arena 250 mg de 3 ori pe zi).

În cazul infecțiilor severe (de exemplu în pneumonii) sau al infecțiilor cu microorganisme mai puțin sensibile, doza poate fi crescută la 500 mg cefaclor (2 capsule Cefaclor Arena 250 mg sau 1 capsulă de Cefaclor Arena 500 mg) de trei ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: doza uzuală recomandată este de 20 mg cefaclor/kg și zi, administrată la 8 ore. Pentru infecții mai severe, în special pentru otite medii și infecții determinate de germeni cu sensibilitate intermediară, doza poate fi crescută 40 mg cefaclor/kg și zi, administrată la 8 ore. Doza maximă recomandată nu trebuie să depășească 1 g cefaclor (4 capsule Cefaclor Arena 250 mg sau 2 capsule de Cefaclor Arena 500 mg) pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Pentru această categorie de pacienți se recomandă administrarea altor forme farmaceutice.

Pacienții cu insuficiență renală

În caz de insuficiență renală, doza recomandată trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei.

| Clearance-ul creatininei (ml/min și 1,73 m ²) | Doza zilnică |
|---|--|
| 20 < Clearance-ul creatininei < 40 | 500 mg la 12 ore |
| Clearance-ul creatininei < 20 | înjumătățirea dozelor uzuale recomandate |

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. Doza de întreținere între două ședințe de dializă este aceeași cu cea menționată anterior.

Medicamentul trebuie administrat cu o cantitate suficientă de apă.

Cefaclor Arena poate fi administrat în timpul meselor, deoarece absorbția sa nu va fi afectată.

Se recomandă administrarea Cefaclor Arena timp de 7-10 zile și cel puțin 2-3 zile după ce simptomele bolii scad în intensitate.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin 10 zile când se tratează sinuzite și infecții determinate de streptococi beta-hemolitici.

În cazul tulburărilor severe gastro-intestinale manifestate cu vărsături și diaree, nu este indicată administrarea orală a Cefaclor Arena, deoarece nu poate fi asigurată o absorbție adecvată.

3.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cefaclor sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

3.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

Cefaclor trebuie administrat cu precauție la pacienții alergici la peniciline, deoarece prezintă reactivitate imunologică încrucișată cu cefalosporinele.

Dacă apare o reacție alergică la cefaclor, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat.

Dacă este necesară asocierea cefaclorului cu aminoglicozide sau cu diuretice, cum sunt furosemidă și acid etacrinic, se recomandă supravegherea atentă a funcției renale.

Similar altor antibiotice cu spectru larg, au fost raportate cazuri de colită pseudomembranoasă.

În cazul apariției diareei severe și persistente în timpul tratamentului cu antibiotice de acest tip, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției colitei pseudomembranoase (diaree apoasă cu mucus și striuri de sânge, dureri abdominale difuze sau colicative, febră și, ocazional, tenesme). În acest caz, administrarea antibioticului trebuie întreruptă și trebuie instituit tratament specific. Administrarea medicamentelor antiperistaltice este contraindicată.

Tratamentul de lungă durată cu cefaclor poate determina dezvoltarea infecțiilor cu microorganisme rezistente sau fungi.

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

Pot fi influențate metodele neenzimatic de determinare a glucozei în urină (rezultate pozitive).

Se recomandă determinarea nivelului glucozei urinare prin metode enzimatică când se administrează Cefaclor Arena.

Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), Cefaclor Arena 500 mg, poate determina reacții alergice, chiar întârziate.

3.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă evitarea asocierii cefaclorului cu aminoglicozide sau diuretice cu acțiune intensă (crește riscul nefrotoxicității).

Cefaclor nu trebuie asociat, pe cât posibil, cu medicamente bacteriostatice (de exemplu cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide, tetraciline) deoarece a fost observat un efect antagonist raportat la efectul antibacterian.

Au fost raportate cazuri izolate de prelungire a timpului de protrombină, cu sau fără sângerare, la pacienții care au utilizat cefaclor asociat cu anticoagulante de tip cumarinic.

Administrarea concomitentă de probenecid poate să determine creșterea concentrațiilor plasmatice ale cefaclor, datorită inhibării excreției renale a cefaclorului.

3.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În studiile la animale, cefaclor nu a dovedit efecte teratogene. În clinică nu au fost observate efecte malformative sau fetotoxice în cazul administrării cefaclorului în timpul sarcinii. Prin urmare, cefaclor se poate administra în timpul sarcinii, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Cefaclor se excretă în laptele matern în cantități mult inferioare dozei terapeutice. Prin urmare, alăptarea este posibilă în timpul tratamentului cu cefaclor. Totuși, în caz de apariție la nou-născut a diareei, candidozei sau erupțiilor cutanate se recomandă fie întreruperea alăptării, fie a tratamentului cu cefaclor.

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

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

3.8 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 gastro-intestinale: cea mai frecventă reacție adversă este diareea. Mai pot să apară: greață, vărsături, candidoză, glosită, stomatită. Rar, poate să apară colita pseudomembranoasă.

Tulburări ale sistemului imunitar: au fost observate reacții alergice cutanate, cum sunt exantem morbiliform, prurit și urticarie. Aceste reacții se remit la întreruperea tratamentului.

Au fost raportate manifestări asemănătoare bolii serului (eritem polimorf, erupții cutanate tranzitorii sau alte manifestări cutanate însoțite de artrită/artralgie, cu sau fără febră).

Adenopatia limfatică și proteinuria apar rar. Nu au fost evidențiați anticorpi circulanți.

În general, aceste simptome alergice apar în timpul sau după al doilea ciclu de tratament cu cefaclor, mai frecvent la copii decât la adulți și scad în intensitate în câteva zile după oprirea tratamentului.

Rar, au fost raportate sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, anafilaxie. Anafilaxia poate să apară mai frecvent la pacienții cu alergii la peniciline. Evenimente anafilactoide pot deveni manifeste ca edem angioneurotic, astenie, edeme (ale feței și membrilor), dispnee, parestezii, sincopă sau vasodilatație.

Tulburări hematologice și limfatice: eozinofilie, test Coombs pozitiv și rar, trombocitopenie.

Tulburări hematologice reversibile: limfocitoză tranzitorie, leucopenie și rar, anemie hemolitică, anemie aplastică, agranulocitoză și neutropenie.

Tulburări hepatobiliare: rar, au fost raportate cazuri de hepatită tranzitorie și icter colestatic, creșteri ușoare ale valorilor serice ale transaminazelor și fosfatazei alcaline.

Tulburări renale și ale căilor urinare: rar, poate să apară nefropatie interstițială reversibilă la întreruperea tratamentului, precum și creșteri ale concentrației plasmatice a ureei și creatininemiei sau valori anormale ale testelor urinare.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui: prurit vaginal sau vaginită, cu sau fără candidoză.

Tulburări ale sistemului nervos: rar, în special în cazul administrării de doze mari, la pacienții cu insuficiență renală au fost raportate tulburări ale stării de conștiență, hiperactivitate reversibilă, agitație, nervozitate, hipertonie, amețeli, halucinații, crize convulsive, insomnie sau somnolență.

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 din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

3.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pot să apară tulburări digestive: greață, vărsături, dureri epigastrice și diaree. Severitatea durerilor epigastrice și a diareei sunt dependente de doză.

Deoarece nu există un antidot specific, în caz de supradozaj, se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale și administrarea de cărbune activat.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

4.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antibiotice beta-lactamice, cefalosporine de generația II, codul ATC: J01DC04.

Cefaclor este un antibiotic beta-lactamic care aparține grupului cefalosporinelor. Similar altor antibiotice beta-lactamice, cefaclor inhibă biosinteza peretelui celular al bacteriilor aflate în faza de multiplicare. Are acțiune bactericidă.

Similar altor cefalosporine din prima și a doua generație, cefaclor este numai moderat rezistent la degradarea de către beta lactamaze, cu toate acestea, este rezistent la penicilinază.

Spectrul general de acțiune

Următoarele microorganisme Gram-pozitiv și Gram-negativ sunt considerate sensibile:

- Streptococi beta hemolitici și alți streptococci
- Stafilococi coagulazo pozitiv, coagulazo negativ și tulpini producătoare de penicilinază
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Klebsiella* spp.
- *Haemophilus influenzae*, inclusiv tulpini rezistente la ampicilină
- *Neisseria gonorrhoeae*, inclusiv tulpini formatoare de penicilază
- *Bacteroides* spp. (*non fragilis*)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Citrobacter diversus*
- *Propionibacterium*
- *Peptococcus* spp.
- *Peptostreptococcus* spp.

Următoarele microorganisme Gram-pozitiv și Gram-negativ sunt considerate ca rezistente:

- *Listeria* spp.
- *Bordetella* spp.
- *Mycoplasma*
- *Chlamydia* spp.
- Enterococi- *Enterococcus faecalis* și *faecium*
- *Pseudomonas* spp.
- *Bacteroides fragilis*
- *Campylobacter jejuni*
- Multe tulpini de *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Serratia*, *Acinetobacter*

Valorile prag aplicate in testele de sensibilitate

S-au stabilit următoarele concentrații ale cefaclor la care germeii sunt sensibili, respectiv rezistenți:

Specii sensibile: ≤ 1 mg/l

Specii moderat sensibile: 2-4 mg/l

Specii rezistente: ≥ 8 mg/l

Spectrul de acțiune al cefaclor enumerat se bazează exclusiv pe datele *in vitro*.

Prevalența rezistenței dobândite poate varia geografic și în timp pentru speciile selecționate; sunt necesare informații locale despre rezistență, în special pentru tratarea infecțiilor severe.

4.2 Proprietăți farmacocinetice

Cefaclorul este activ pe cale orală. Biodisponibilitatea după administrarea orală este bună. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție mică (25-50%). Nu difuzează în lichidul cefalorahidian.

Este eliminat pe cale renală, în principal prin filtrare glomerulară și secreție tubulară.

4.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Celuloză microcristalină

Talc

Stearat de magneziu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Corpul

Dioxid de siliciu

Lauril sulfat de sodiu

Acid acetic glacial

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Glicerol

Dioxid de titan (E 171)

Tartrazină (E 102)

Albastru strălucitor FCF (E 133)

Eritrozină (E 127)

Gelatină

Capac

Dioxid de siliciu

Lauril sulfat de sodiu

Acid acetic glacial

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Glicerol

Dioxid de titan (E 171)

Tartrazină (E 102)

Albastru strălucitor FCF (E 133)

Eritrozină (E 127)

Gelatină

5.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

5.3 Perioada de valabilitate

3 ani

5.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

5.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

5.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022,
Sector 2, București, România

7. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13257/2020/01-02

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020

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