

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ceclor 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml suspensie orală conțin cefaclor 250 mg (0,68 mmol) sub formă de cefaclor monohidrat.

Excipient cu efect cunoscut: 5 ml suspensie orală conțin zahăr (sucroză) 2870 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru suspensie orală.

Pulbere de culoare roz, cu miros caracteristic de căpșuni.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul următoarelor infecții provocate de microorganisme sensibile la cefaclor:

- infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare, incluzând pneumonia, bronșita și bronșita cronică acutizată, faringita și amigdalita;
- otită medie;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi;
- infecții ale aparatului urinar, incluzând pielonefrita și cistita;
- sinuzită;
- uretrită gonococică.

Medicamentul uzual în tratamentul infecțiilor streptococice și în profilaxia febrei reumatice este penicilina. Cefaclorul este eficient în tratamentul infecțiilor nazofaringiene streptococice. Nu sunt disponibile date cu privire la eficacitatea cefaclorului în profilaxia reumatismului articular acut.

Trebuie efectuată antibiograma pentru a determina etiologia infecției și sensibilitatea germenilor la cefaclor.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Cefaclorul se administrează oral; poate fi administrat între mese.

##### *Adulți*

Doza uzuală recomandată la adulți este de 250 mg cefaclor, administrată la interval de 8 ore. În cazul infecțiilor severe (de exemplu pneumonie) sau al celor determinate de microorganisme mai puțin sensibile, doza poate fi dublată. Doza maximă recomandată nu trebuie să depășească 4 g cefaclor pe zi, timp de 28 zile.

Pentru tratamentul sinuzitei se recomandă doze de 250 - 500 mg cefaclor administrate de 3 ori pe zi, timp de 10 zile.

**Durata tratamentului**

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

În tratamentul infecțiilor determinate de streptococul beta-hemolitic și al sinuzitei, este necesară continuarea tratamentului timp de cel puțin 10 zile, cu doza recomandată.

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior, doza eficientă este de 500 mg, o dată pe zi.

În bronșită, doza eficientă este de 500 mg de două ori pe zi.

Pentru tratamentul uretritei gonococice acute la bărbați și femei se recomandă administrarea unei doze unice de 3 g cefaclor asociată cu 1 g probenecid.

**Copii**

Doza zilnică recomandată este 20 mg/kg și zi, divizată în 3 doze, administrate la interval de 8 ore.

Pentru bronșită și pneumonie doza este tot de 20 mg/kg și zi, divizată în 3 prize.

Pentru otita medie și faringită doza este similară și poate fi divizată în 2 prize zilnice.

Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea administrării la copii cu vârsta sub 1 lună.

În infecțiile mai severe: otită medie, sinuzită sau infecții cu germeni mai puțin sensibili, sunt recomandate doze de 40 mg/kg și zi, divizate în mai multe prize, până la o doză maximă zilnică de 1 g.

Pentru tratarea infecțiilor cu streptococ beta-hemolitic tratamentul trebuie continuat cel puțin 10 zile.

**Insuficiență renală**

În general, la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă nu sunt necesare ajustări ale dozelor.

### **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 începerea terapiei cu cefaclor trebuie stabilit dacă pacientul a prezentat în antecedente hipersensibilitate la cefalosporine, penicilină sau alte medicamente. La pacienții alergici la penicilină se recomandă prudență în administrarea oricăruia dintre aceste medicamente, deoarece există dovezi privind reacțiile de hipersensibilitate încrucișată - inclusiv reacții anafilactice - între antibioticele beta-lactamice.

Antibioticele, incluzând cefaclor, trebuie administrate cu prudență la pacienții alergici, în special alergice la medicamente.

Antibioticele pot cauza colită pseudomembranoasă. În cazul apariției diareei severe și persistente în timpul sau după încheierea 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. Este contraindicată administrarea medicamentelor antiperistaltice.

Trebuie avut în vedere că tratamentul de lungă durată poate determina dezvoltarea de microorganisme rezistente. Pacientul trebuie ținut sub supraveghere atentă. Dacă în timpul tratamentului apare o suprainfecție, trebuie adoptate măsurile adecvate.

Cefaclorul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă. De obicei, nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă, deoarece timpul de

înjumătățire plasmatică al cefaclorului la pacienții anurici este cuprins între 2,3 – 2,8 ore. În aceste cazuri experiența clinică cu cefaclor este limitată; de aceea se recomandă o atentă monitorizare clinică și paraclinică.

*Interacțiuni cu analize de laborator:*

În timpul tratamentului cu cefaclor s-a observat pozitivarea testului Coombs direct.

În timpul tratamentului cu cefaclor pot apărea rezultate fals pozitive ale testelor de determinare a glucozei în sânge.

Excipienți

#### **Ceclor 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.

#### **Ceclor conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Au fost raportate rar, cazuri de creștere a timpului de protrombină, însoțită sau nu de sângerare, la pacienții cărora li se administrează cefaclor în asociere cu warfarină. La acești pacienți, se recomandă monitorizarea periodică a timpului de protrombină, cu ajustarea dozei, dacă este necesar.

Cefaclor nu trebuie administrat în asociere cu medicamente bacteriostatice (de exemplu cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide, tetraciclină) deoarece a fost observat un efect antagonist raportat la efectul antibacterian.

Administrarea în asociere cu probenecid scade excreția pe cale renală a cefaclorului (vezi pct. 5.2).

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina

Studiile privind utilizarea cefaclorului la animale nu au evidențiat reacții adverse asupra funcției de reproducere. Cu toate acestea, nu există studii controlate și adecvate la femeile gravide. Cefaclorul trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

După administrarea unei doze unice de 500 mg au fost detectate în laptele matern mici cantități de cefaclor. Deoarece nu se cunoaște efectul cefaclorului asupra sugarului, cefaclorul trebuie administrat cu prudență la femeile care alăptează.

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

Cefaclorul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și 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).

Aproximativ 2,5% dintre pacienții tratați prezintă afecțiuni gastro-intestinale, iar 1,5 % manifestă reacții adverse legate de hipersensibilitate.

*Tulburări gastro-intestinale*

- diaree, greață, vărsături, dispepsie, colită pseudomembranoasă

#### Tulburări ale sistemului imunitar:

- erupții cutanate tranzitorii, urticarie, prurit, test Coombs pozitiv.

Foarte rar, pot apărea reacții severe de hipersensibilitate, cum sunt reacții anafilactice.

Evenimente anafilactoide pot deveni manifeste ca angioedem, astenie, edeme (ale feței și membrelor), dispnee, parestezii, sincopă sau vasodilatație.

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

Este posibil ca manifestările asemănătoare bolii serului să apară ca urmare a hipersensibilității, în general în timpul celei de-a doua cure de tratament cu cefaclor, în timpul tratamentelor repetate sau ulterior. Acestea au fost raportate mai frecvent la copii decât la adulți. Simptomele se manifestă de obicei la câteva zile după începerea tratamentului și încep să se diminueze câteva zile după întreruperea lui. Antihistaminicele și glucocorticoizii reduc eficient simptomele.

Foarte rar, au fost raportate limfadenopatie și insuficiență renală (de exemplu proteinurie).

#### Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică.

#### Tulburări hematologice și limfatice

- eozinofilie;

- trombocitopenie;

- leucopenie, agranulocitoză și neutropenie;

- anemie hemolitică, anemie aplastică.

#### Tulburări hepatobiliare

- hepatită tranzitorie, coleastăz și icter colestatic;

- creșteri ușoare ale enzimelor hepatice (transaminaze, fosfataza alcalină).

#### Tulburări renale și ale căilor urinare

- nefropatie interstițială reversibilă la întreruperea tratamentului;

- creșterea valorilor în sânge ale creatininei și ureei, valori anormale ale testelor urinare.

#### Tulburări ale aparatului genital și sânului

- prurit vaginal sau vaginită cu sau fără candidoză.

#### Tulburări ale sistemului nervos

- confuzie, hiperactivitate reversibilă, agitație, insomnie, nervozitate.

#### 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

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](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Simptome: greață, vărsături, dureri epigastrice și diaree.

Tratament: este necesar tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Nu a fost stabilit faptul că diureza forțată, dializa peritoneală, hemodializa sau hemoperfuzia cu cărbune activat constituie măsuri adecvate.

Supradozajul cu cefalosporine poate determina convulsii. La apariția convulsiilor se întrerupe administrarea medicamentului. Dacă se justifică clinic, trebuie instituit tratament anticonvulsivant.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Cefaclor este un antibiotic beta-lactamic semisintetic cu spectru larg de acțiune bactericidă împotriva unor microorganisme Gram-pozitiv și Gram-negativ. Este un acid 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinamido)-3-cefem-4-carboxilic.

Mecanism de acțiune

Acțiunea bactericidă a cefalosporinelor este un rezultat al inhibării sintezei peretelui celular.

Pentru anumite specii, prevalența rezistenței dobândite poate varia geografic și temporal. De aceea, este necesară cunoașterea rezistenței locale, în special în tratamentul infecțiilor severe. Dacă este necesar, trebuie solicitate recomandări atunci când rezistența pe plan local face utilizarea antibioticului îndoielnică, cel puțin pentru unele tipuri de infecții.

<b>Microorganisme frecvent susceptibile</b>
Microorganisme Gram-pozitive: Streptococi alfa- și beta-hemolitici, <i>Corynebacterium sp.</i> , stafilococi (inclusiv coagulazo-pozitivi, coagulazo-negativi și tulpini producătoare de penicilinaze), <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Propionibacterium</i> .
Microorganisme Gram-negative: <i>Citobacter diversus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Klebsiella sp.</i> , <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Proteus mirabilis</i> .
Microorganisme anaerobe: <i>Bacterioides sp.</i> (cu excepția <i>Bacterioides fragilis</i> ), <i>Peptococcus sp.</i> , <i>Peptostreptococcus sp.</i>
<b>Microorganisme rezistente inerent</b>
Microorganisme Gram-pozitive: Tulpini meticilin-rezistente de stafilococi, enterococi. Microorganisme Gram-negative: <i>Enterobacter sp.</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Pseudomonas sp.</i> , <i>Serratia sp.</i> , <i>Acinetobacter sp.</i> , <i>Bacteroids fragilis</i> , <i>Providencia sp.</i> , <i>Listeria sp.</i> , <i>Bordetella sp.</i> , <i>Mycoplasma sp.</i> , <i>Chlamydia sp.</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> .

*Valorile prag aplicate in testele de sensibilitate*

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

Specii sensibile:  $\leq 1$  mg/l

Specii moderat sensibile: 2-4 mg/l

Specii rezistente:  $\geq 8$  mg/l

În concordanță cu metodele recomandate NCCLS pentru teste de sensibilitate, criteriul pentru metodele de diluție sunt:

CMI 8  $\mu$ g/ml: sensibil

CMI 16  $\mu$ g/ml: moderat sensibil

CMI 32  $\mu$ g/ml: rezistent,

iar pentru testele standard, utilizarea de 30  $\mu$ g cefaclor disc (diametrul zonei):

Zona 18 mm: sensibil

Zona 15-17 mm: moderat sensibil

Zona 14 mm: rezistent.

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.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare orală, înainte de masă, cefaclorul se absoarbe bine din tractul gastro-intestinal. Absorbția totală nu este modificată de alimente, totuși, concentrațiile plasmatice maxime sunt reduse cu aproximativ jumătate, iar atingerea concentrației plasmatice maxime este întârziată.

După administrarea *à jeun* a unor doze de 250 mg, 500 mg și 1 g, 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. Timpul de înjumătățire plasmatică la subiecții sănătoși este de aproximativ 1 oră (interval: 0,6 – 0,9). Probenecidul prelungeste semnificativ timpul de înjumătățire plasmatică.

La pacienți cu funcție renală redusă timpul de înjumătățire plasmatică al cefaclorului este ușor prelungit. La cei cu funcție renală absentă, timpul de înjumătățire plasmatică al moleculei intacte este cuprins între 2,3 – 2,8 ore. Hemodializa scurtează timpul de înjumătățire plasmatică cu 25-30%. Cefaclorul se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 50%. Medicamentul se elimină rapid pe cale renală; până la 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 au fost de aproximativ 600 mg/l, 900 mg/l, respectiv de 1900 mg/l.

Nu există dovezi privind metabolizarea cefaclorului la om. Excreția renală a cefaclorului este inhibată de probenecid.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu există date experimentale care să evidențieze un potențial mutagenic sau carcinogenic al cefaclorului. Au fost efectuate studii legate de efectele cefaclorului asupra funcției de reproducere la șoarece și șobolan, la doze de până la 12 ori mai mari decât doza uzuală la om, iar la dihori la doze de 3 ori mai mari decât doza maximă la om.

Au fost detectate cantități mici de cefaclor în laptele uman. După administrarea unei doze unice de 500 mg cefaclor, concentrațiile din laptele uman ale cefaclorului la 2, 3, 4 și 5 ore au fost 0,18 μg/ml, 0,20 μg/ml, 0,21 μg/ml, respectiv 0,16 μg/ml. Cefaclorul a fost detectat sub formă de urme la o oră după administrare.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Eritrozină lac de aluminiu (E 127)  
Metilceluloză 15 CP  
Laurilsulfat de sodiu  
Dimeticonă  
Gumă Xanthan F  
Amidon pregelatinizat  
Aromă artificială de căpșuni  
Zahăr (sucroză)

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani, în ambalajul original.  
14 zile, după reconstituirea suspensiei.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original  
A se păstra la temperaturi între 2 - 8°C, după reconstituirea suspensiei.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din HDPE de culoare albă închis cu un capac din polipropilenă, conținând granule pentru 75 ml suspensie orală, și o linguriță dozatoare din polistiren.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Se agită energic flaconul înainte de reconstituire. Pentru reconstituirea suspensiei de cefaclor, peste granulele din flacon se adaugă 45 ml apă (fiartă și răcită în prealabil), în două etape. Se adaugă jumătate din volumul total de apă, se închide capacul și se agită energic suspensia. Se adaugă restul de apă până la nivelul indicat de săgeata de pe eticheta flaconului și se agită energic, pentru a obține o suspensie uniformă.

Dacă a fost reconstituită conform acestor instrucțiuni, 5 ml suspensie va conține cefaclor monohidrat echivalent cu 250 mg cefaclor.

A se agita energic înaintea fiecărei utilizări.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8862/2016/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2016.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2021

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