

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CEFAKLOR 125 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală
CEFAKLOR 250 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Cefaklor 125 mg/5ml

5 ml suspensie orală conțin cefaclor 125 mg sub formă de cefaclor monohidrat
Excipient cu efect cunoscut: conține sucroză (zahăr) 2814,5 mg/ 5 ml suspensie orală

Cefaklor 250 mg/5ml

5 ml suspensie orală conțin cefaclor 250 mg sub formă de cefaclor monohidrat
Excipient cu efect cunoscut: conține sucroză (zahăr) 2689,5 mg/ 5 ml suspensie orală

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensia orală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Cefaclor este un medicament eficient în tratamentul infecțiilor, cu excepția infecțiilor SNC, produse de germeni sensibili. Se folosește în terapia infecțiilor moderate sau severe cu diferite localizări, produse de germeni sensibili la cefaclor:

- otita medie produsă de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (streptococ beta-hemolitic grup A), *Haemophilus influenzae* și stafilococi;
- infecții ale tractului respirator superior cum ar fi amigdalite și faringite produse de *Streptococcus pyogenes* (streptococ beta-hemolitic grup A);
- infecții ale tractului respirator inferior inclusiv pneumonii produse de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*;
- infecții ale tractului urinar, inclusiv cistite și pielonefrite produse de *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.* și stafilococi coagulazo-negativi;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi produse de *Staphylococcus aureus* și stafilococi beta-hemolitici.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza uzuală este de 250-500 mg cefaclor administrate la fiecare 8 ore.

Daca este necesar, dozele pot fi crescute fara a depasi doza maxima zilnica de 4 g/24 ore.

Copii și adolescenți

Doza uzuala este de 20 mg/kg și zi divizata în trei prize.

In infecții severe doza poate fi crescuta până la 40 mg/kg si zi.

Doza maxima zilnica este de 1 g.

Mod de administrare

Pentru instructiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitatea la substanta activa, la alte cefalosporine, la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice (altele decât cefalosporinele) sau la oricare dintre excipientii enumerate la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cefaclor va fi administrat cu precautie la pacienții cu alergii la peniciline.

Excipient

Medicamentul contine zahar. Pacienții cu afectiuni 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

Administrarea concomitentă de cefaclor cu alte antibiotice bacteriostatice nu este justificata deoarece cefalosporinele pot acționa doar împotriva bacteriilor aflate în faza de diviziune, deci antibioticul bacteriostatic poate reduce efectul cefalosporinei.

Probenecidul inhibă competitiv eliminarea din organism a cefaclorului, deoarece ambele medicamente sunt eliminate la nivelul tubilor renali prin intermediul pompei anionice.

Testul Coomb's efectuat la pacienți în tratament cu cefalosporine poate avea rezultate fals pozitive.

Pacienții aflați în tratament cu cefaclor pot avea glicozurie fals pozitivă. In cazul testelor enzimaticе, ca de exemplu "Clinistix" nu s-au semnalat determinări fals pozitive.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deși nu s-au descris până în prezent efecte asupra dezvoltării fetale (atât în studii la animale cât și după administrarea la oameni), siguranta tratamentului cu cefaclor în sarcină nu a fost stabilita complet. De aceea, indicarea unui tratament cu cefaclor în timpul sarcinii, în special în primul trimestru, se va face doar dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Cefaclorul este excretat în laptele matern, putând produce la sugari diaree, suprainfecții micotice și reacții alergice. De aceea, în timpul tratamentului cu cefaclor se va întrerupe alăptarea.

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

Cefaklor 125 mg/5 ml și *Cafaklor 250 mg/5 ml* nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența apariției reacțiilor adverse după administrarea de cefaclor este relativ redusă. Reacțiile adverse sunt de obicei reduse și nu necesită întreruperea tratamentului.

Reacțiile de hipersensibilitate asociate terapiei cu cefaclor se manifestă prin rash cutanat, erupții cutanate de toate tipurile, până la șocul anafilactic clasic.

Au fost de asemenea raportate simptome ale bolii serului: urticarie, edeme, hipertermie, creșteri ale enzimelor hepatice.

În cazul pacienților alergici la penicilină tratați cu cefaclor, trebuie luată în considerație sensibilitatea încrucișată, deoarece pot apărea reacții de hipersensibilitate la administrarea de cefalosporine, chiar dacă nu au fost niciodată tratați cu aceste substanțe.

De obicei, la nivelul tractului digestiv, reacțiile adverse semnalate sunt grețurile și diareea ușoară. La un număr redus de pacienți a fost semnalat dismicrobism intestinal produs de substanța medicamentoasă neabsorbită la nivel intestinal. De obicei, acest dismicrobism se manifestă prin disconfort gastro-intestinal și diaree moderată. De asemenea la unii pacienți pot apărea diaree severă sau colită pseudomembranoasă cu *Clostridium*.

În cazul administrărilor de lungă durată, în special la femei, copii, persoane cu imunodeficiențe, se pot dezvolta micoze cutanate sau mocoase. Aceste reacții adverse, rar întâlnite, sunt produse de administrarea discontinuă de cefalosporine.

Reacții hematologice semnalate: agranulocitoză, anemie aplastică și eozinofilie.

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 a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

În general, simptomele supradozajului corespund cu tabloul reacțiilor adverse. Pot apărea simptome gastrointestinale, mai ales greață și vărsături. Totuși, până acum nu au fost descrise reacții severe.

Abordare terapeutică

Nu există un antidot specific în caz de supradozaj. Se va administra tratament simptomatic. Pot fi utile inducerea vărsăturilor, spălătura gastrică și administrarea de carbune activat.

Diureza forțată, dializa peritoneală, hemodializa sau hemoperfuzia nu s-au dovedit eficiente în accelerarea eliminării cefaclorului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Cefaclor este un antibiotic din familia cefalosporinelor. Cefaclor are o acțiune bactericidă puternică asupra unei game largi de microorganisme, acțiunea sa constând în inhibarea biosintezei peretelui celular bacterian. *In vitro*, cefaclorul posedă un spectru larg de activitate antibacteriană. El este activ față de stafilococi (inclusiv tulpinile secretante de penicilinază ale *S. aureus*), streptococi, *Haemophilis spp.*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamază) și față de majoritatea bacililor Gram-negativ frecvent identificați.

Serratia spp., *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Proteus* indol-pozitiv, enterococii și stafilococii metilino-rezistenți sunt toți rezistenți *in vitro* la cefaclor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cefaclorul este foarte bine absorbit după administrare orală. Cel mai înalt nivel plasmatic al medicamentului se obține în urma administrării pe stomacul gol.

Concentrația plasmatică maximă se obține după 45-60 minute de la administrare.

După administrarea de Cefaclor în doze de 250mg, 500mg și 1000mg, concentrațiile plasmatice respective sunt de 7, 13 și 23 μg/ml.

După administrarea dozei de 750 mg cefaclor, concentrația maximă a fost de 13,47+/-2,27 mg/l obținută după 1,34+/-0,45 ore. Aria de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp (ASC) a fost de 27,2+/-2,15 μg/h și ml. Timpul de înjumătățire plasmatică după administrarea capsulei de 500 mg este de numai 0,693 ore. La 5 ore după administrarea dozei de 500 mg sau 1000 mg, nu se detectează cefaclor la nivel sanguin.

Timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit la pacienții vârstnici, volumul de distribuție fiind mai mic. ASC la cefaclor este mai mare, iar clearance-ul plasmatic este scăzut. Cefaclor se elimină nemetabolizat prin rinichi; 60-85% se elimină în primele 8 ore de la administrare; cea mai mare parte din substanța medicamentoasă se elimină în primele 2 ore de la administrare.

După administrarea a 250, 500, 1000 mg cefaclor, concentrația urinară a fost de 600, 900, 1900 μg/ml. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 0,6-0,9 ore; la pacienții cu afecțiuni renale, acest timp este prelungit. Hemodializa reduce timpul de înjumătățire plasmatică

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Laurilsulfat de sodiu, guar galactomannan, metilceluloză, galben de chinolină (E104), simeticonă, acid citric anhidru, sucroză (zahăr), aromă Tutti Fruti, aromă Passion Fruit.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original
Suspensia reconstituită se păstrează 14 zile la 2-8° C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon a 36 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală și o măsură dozatoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pentru preparare se adaugă 40 ml apă fiartă și răcită în flaconul cu pulbere și se agită bine.

Orice medicament neutilizat sau material residual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, km.6
Timișoara, Județul Timiș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8877/2016/01

8878/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

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