



ALKALOID

SKOPJE

И А Л

ОДОБРЕНО!

ДАТА 23.11.04

Листовка за пациента

CEFACLOR ALKALOID / ЦЕФАКЛОР АЛКАЛОИД

Cefaclor

Гранули за перорална суспензия

Състав

Активно вещество

В 5 ml (една мерителна лъжичка) от суспензията се съдържат 125 mg или 250 mg cefaclor (под формата на monohydrate).

Помощни вещества

Микрокристална целулоза и натриева карбоксиметилцелулоза, захароза, натриев бензоат, монохидрат на лимонената киселина, ксантанова гума, оцветител Е 129, ягодиов аромат, натриев лаурилсулфат, емулсия симетикон 30% и пречистена вода.

Лекарствена форма и опаковка

Гранули за перорална суспензия

Съгледена бутилка (от кафяво неутрално стъкло с полипропиленова винтова капачка) с 30 g гранули за перорална суспензия (60 ml перорална суспензия – 125 mg/ 5 ml) или 40 g гранули за перорална суспензия (60 ml перорална суспензия – 250 mg/ 5 ml) и мерителна лъжичка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. "Александър Македонски" 12

Скопие, Република Македонија

Производител

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. "Александър Македонски" 12

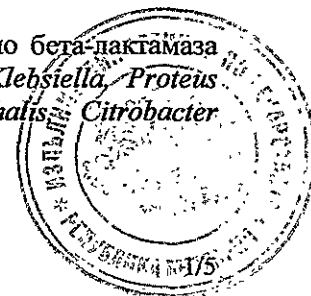
Скопие, Република Македонија

Фармакотерапевтична група

Цефаклор е орален полусинтетичен цефалоспорин от второ поколение. Притежава бактерициден (убиващ бактериите) ефект като спира синтеза на бактериалната клетъчна стена в активно делящи се микроорганизми. Цефаклор е активен срещу повечето щамове на следните микроорганизми:

– Грам-положителни аероби (*Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*, включително бета-лактамаза продуциращите щамове, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*);

– Грам-отрицателни аероби: (*Haemophilus influenzae*, включително бета-лактамаза продуциращи и ампицилин-резистентни щамове, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Citrobacter diversus*);



– Грам-положителни анаероби: *Bacteroides* (с изключение на *Bacteroides fragilis*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*)

*Pseudomonas*, *Acinetobacter calcoaceticus* и повечето щамове ентерококи (*Enterococcus faecalis*, стрептококи група D), *Enterobacter*, индол-положителни *Proteus* и *Serratia* са резистентни към цефаклор.

Цефаклор се абсорбира добре след прием през устата. Приблизително 60% до 85% от лекарството се екскретират непроменени в урината за 8 часа, като най-големи количества се отделят в първите 2 часа.

### Терапевтични показания

Цефаклор се прилага за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към него щамове на по-горе изброените микроорганизми:

- Отит на средното ухо, предизвикан от *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* и стафилококи.
- Инфекции на горните дихателни пътища (фарингит и тонзилит), предизвикани от *Streptococcus pyogenes*.
- Инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмония, предизвикани от *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pyogenes*.
- Инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит и цистит, предизвикани от *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, клебсиела и коагулаза-негативни стафилококи.
- Инфекции на кожата и кожните структури, предизвикани от *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*.

### Противопоказания

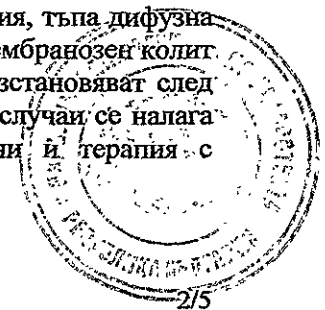
Свръхчувствителност към цефаклор или цефалоспоринови антибиотици.

### Специални предпазни мерки при употреба

Преди терапия с цефаклор е необходимо да се разпита за евентуални предхождащи реакции на свръхчувствителност към цефаклор, цефалоспорини, пеницилини или други медикаменти. Ако цефаклор се предписва на чувствителни към пеницилин пациенти, то това трябва да става внимателно, тъй като съществува кръстосана резистентност. При поява на алергична реакция към цефаклор лечението трябва незабавно да се преустанови. При тежки остри реакции на свръхчувствителност може да се наложи прилагане на епинефрин или други спешни мерки.

Продължителната терапия с цефаклор може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми и гъбички. Затова е необходимо внимателно наблюдение на пациента. Ако в хода на лечението се появи вторична инфекция, трябва да се вземат необходимите мерки.

Необходимо е внимание при лечение на пациенти с предхождащи заболявания на гастроинтестиналния тракт, и особено с колит (описани са случаи на псевдомембранозен колит). При почти всички антибактериални средства, включително и цефаклор, се срещат съобщения за псевдомембранозен колит, като клиничната му изява варира от съвсем лека до живото-застрашаваща. Упорита диария трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит, предизвикан от антибиотика (оцветяване с кръв, слузна водниста диария, тъпа дифузна или коликообразна болка в коремната област, треска). При проява на псевдомембранозен колит трябва да се назначи съответното лечение. Леките случаи обикновено се възстановяват след преустановяване на приема на антибактериалното средство. При по-тежките случаи се налага възстановяване на обема и електролитния баланс, добавяне на протеини и терапия с антибактериален препарат, ефективен срещу *C. difficile*.



При значително увредена бъбречна функция цефаклор да се прилага внимателно.

Пациентите, приемащи цефаклор, могат да дадат фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината, ако за тестирането се използва Бенедиктов или Фелингов разтвор или таблетки Clinitest.

Безопасността и ефективността на цефаклор при новородени под едномесечна възраст не е изследвана.

#### **Лекарствени взаимодействия**

Приемът на цефаклор едновременно с храна може да забави и да намали абсорбцията, а от там да се понижат пиковите концентрации и да се удължи времето за достигане на пикова концентрация. Най-добре е цефаклор да се приема 1 час преди или поне 2 часа след хранене.

Аминогликозидите увеличават риска от нефротоксичност особено при пациенти, получаващи високи дози, или такива с предварително увредена бъбречна функция.

Наблюдава се повишение на бъбречната токсичност при едновременно приложение на етакринова киселина, други бримкови диуретици и колистин.

Съобщава се, че едновременното приложение на пробеницид и цефаклор води до леко повишение на плазмените нива на цефаклор, дължащо се на подтискане на бъбречното отделяне. Плазменият полуживот на цефаклор също се увеличава след приема на пробеницид.

Цефаклор засилва противосъсирващата активност на оралните антикоагуланти.

#### **Специални предупреждения**

Прилагането на цефиксим трябва да става много внимателно при пациенти с известна свръхчувствителност към пеницилините или в случаи на други алергични прояви. При поява на алергична реакция приемът на лекарството трябва да се преустанови и да се вземат всички необходими мерки.

Както при други противомикробни средства продължителното лечение с цефиксим може да доведе до вторична инфекция с резистентни микроорганизми.

#### **Бременност и лактация**

По време на бременността цефаклор трябва да се прилага само при ясно изразена необходимост.

Ефектът върху кърмачето не е изследван. В периода на кърмене цефаклор да се прилага с особено внимание.

#### **Влияние върху способността за управление на МПС и работа с машини**

Цефаклор няма ефект върху способността за управление на МПС и работата с машини.

#### **Дозировка и начин на употреба**

**ДОЗАТА И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТТА НА ЛЕЧЕНИЕТО СЕ ОПРЕДЕЛЯТ ОТ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР.**

#### **Възрастни:**

Препоръчителната доза цефаклор при възрастни е 250 mg на всеки 8 часа. При изключително тежки инфекции се препоръчва доза 500 mg на 8 часа. Инфекциите с бета-хемолитични стрептококи трябва да се лекуват в продължение най-малко на 10 дни. Максималната доза е 4 g дневно.

#### **Деца:**

Деца над 5-годишна възраст: 250 mg на 8 часа.

Деца от 1- до 5-годишна възраст: 125 mg на 8 часа.

Кърмачета над едномесечна възраст: 62.5 mg на 8 часа.



Препоръчителната доза цефаклор при деца е 20 mg/kg дневно, разделена на равни приеми на 8 до 12 часа. При по-тежки инфекции, отит на средното ухо и инфекции, предизвикани от по-малко чувствителни микроорганизми, се препоръчва доза 40 mg/kg дневно (максималната доза е 1 g дневно). С цел превенция на рецидиви при остър отит на средното ухо препоръчителната доза може да достигне 60 mg/kg дневно в продължение на 10 дни.

При стрептококов фарингит/тонзилит, импетиго и отит на средното ухо е достатъчно ефективно дозата да се прилага на 12 часа.

|              | Цефаклор суспенсия |                    |
|--------------|--------------------|--------------------|
|              | 20 mg/kg/дневно    |                    |
| <i>Тегло</i> | <u>125 mg/5 mL</u> | <u>250 mg/5 mL</u> |
| 9 kg         | ½ чаена лъжичка    |                    |
| 18 kg        | 1 чаена лъжичка    | ½ чаена лъжичка    |
|              | 40 mg/kg/дневно    |                    |
| 9 kg         | 1 чаена лъжичка    | ½ чаена лъжичка    |
| 18 kg        |                    | 1 чаена лъжичка    |

#### Дозирание при бъбречни увреждания

При пациенти с нарушена бъбречна функция се препоръчват следните корекции на дозата: при креатининов клирънс 10-50 ml/min – 50% до 100% от обичайната доза; при креатининов клирънс <10 ml/min – 50% от обичайната доза.

#### Предозиране

Токсичните симптоми на предозиране на цефаклор включват гадене, повръщане, болки в епигастриума и диария. Тежестта на оплакванията и диарията са дозо-зависими.

Стомашно-чревни промивки не са необходими, освен ако не е погълната 5 пъти по-висока от обичайната доза. Абсорбцията на лекарството в стомашно-чревния тракт може да се ограничи чрез прием на активен въглен, което в много случаи е по-ефективно, отколкото предизвикването на повръщане или правенето на промивки.

#### Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани ефекти могат да се наблюдават по време на лечението с цефаклор:

*От страна на стомашно-чревния тракт* – това са най-честите странични ефекти. Те се срещат при около 2.5% от пациентите, приемащи цефаклор. По време или след антибиотичното лечение могат да се появят симптоми на псевдомембранозен колит. Рядко се съобщава за гадене и повръщане. Както при някои пеницилини и други цефалоспорици много рядко се съобщава за преходен хепатит и холестатична жълтеница.

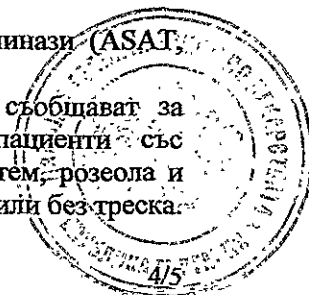
*От страна на кръвната картина* – както и при други бета-лактамни антибиотици може да се наблюдава преходна лимфоцитоза, левкопения и рядко хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза и обратима неутропения.

*От страна на ЦНС* – рядко се съобщава за обратима хиперактивност, възбуда, раздразнителност, безсъние, обърканост, хипертония, замаяност, халюцинации и сомнулентност.

*От страна на бъбречните функции* – преходни леки увеличения на уреята или серумния креатинин.

*От страна на черния дроб* – леки повишения на серумните трансаминази (ASAT, ALAT) или алкалната фосфатаза.

*Кожни прояви* – около 1% от пациентите, получавали цефаклор, съобщават за морбилиформен обрив. Различни кожни прояви са наблюдавани у пациенти със свръхчувствителност или с реакции на серумна болест. Съобщава се за екзантем, розеола и васкуларна пурпура и други кожни прояви, придружени от артрит/артралгия със или без треска.



Такива реакции са наблюдавани по-често при деца, отколкото при възрастни. При поява на кожни обриви приемът на цефаклор трябва да се преустанови. Симптомите се появяват обикновено няколко дни след започване на терапията и отшумяват няколко дни след прекъсването ѝ. Антихистаминовите препарати и глюкокортикоидите ускоряват преминаването на нежеланите симптоми. Не са наблюдавани сериозни последици.

Рядко са наблюдавани по-тежки реакции на свръхчувствителност, включително синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза и анафилаксия. Анафилактоидните реакции се манифестират от единични симптоми от типа на ангиоедем, астения, едем (в областта на лицето и крайниците), диспнея, парестезии, синкоп, хипотензия или вазодилатация. Анафилактичните реакции се срещат по-често при пациенти с алергия към пеницилин.

**Съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Готовата суспензия е стабилна 14 дни, съхранявана при температура от 2 до 8 °C (в хладилник).

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА!**

**Срок на годност**

Гранули за перорална суспензия – две (2) години.

**Да не се употребява след изтичане на срока на годност.**

**По лекарско предписание**

**Дата на последна ревизия на текста на листовката: юни 2004 год.\_**

