

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ceclor 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Ceclor 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ceclor 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo:

Pet ml peroralne suspenzije, pripravljene v skladu z navodili (glejte poglavje 6.6), vsebuje 125 mg cefaklora v obliki cefaklor monohidrata.

Pomožna snov:

Ceclor 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo: saharoza 24,04 g (otroci: 12,02 g) na odmerek.

Ceclor 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo:

Pet ml peroralne suspenzije, pripravljene v skladu z navodili (glejte poglavje 6.6), vsebuje 250 mg cefaklora v obliki cefaklor monohidrata.

Pomožna snov:

Ceclor 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo: saharoza do 11,4 g (otroci: 5,7 g) na odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glej poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zrnca za peroralno suspenzijo

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cefaklor je namenjen zdravljenju naslednjih okužb, ki jih povzročajo nanj občutljivi mikroorganizmi:

- okužbe dihal, vključno s pljučnico, bronhitisom in ponovitvami kroničnega bronhitisa, faringitisom in tonzilitisom
- otitis media
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe sečil, vključno s pielonefritisom in cistitisom
- sinusitis
- gonoroični uretritis

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Cefaklor se odmerja peroralno. Podrobna navodila za pripravo peroralne suspenzije so navedena v poglavju 6.6.

Odrasli: Običajni odmerek za odrasle je 250 mg cefaklora na vsakih 8 ur. Pri zdravljenju hujših okužb ali okužb, ki jih povzročajo na zdravilo manj občutljivi organizmi, so lahko potrebni večji odmerki. Največji priporočeni odmerek je 2 g cefaklora na dan, vendar pa so običajni bolniki dobili tudi do 4 g cefaklora na dan v času 28 dni in ni bilo neželenih učinkov.

Pri zdravljenju akutnega gonoroičnega uretritisa pri moških in ženskah priporočamo enkratni odmerek 3 g cefaklora, po potrebi skupaj z 1 g probenecida.

Otroci: Običajni priporočeni odmerek za otroke je 20 mg cefaklora na kg telesne mase na dan, razdeljeno na 3 odmerke, ki naj jih bolnik dobi na vsakih 8 ur.

Za hujše okužbe (otitis media) in okužbe, ki jih povzročajo na zdravilo manj občutljivi organizmi, priporočamo odmerek 40 mg cefaklora na kg telesne mase na dan, največji odmerek pa je 1 g cefaklora na dan.

Prilagoditev odmerka pri okvari ledvic:

Bolnikom s hudo ledvično okvaro je treba Ceclor predpisovati previdno. V teh primerih lahko uporabite manjši odmerek od običajno priporočenega.

Uporaba pri starejših

V kliničnih študijah niso ugotovili s starostjo povezanih razlik v učinkovitosti ali varnosti zdravila.

Zdravljenje s cefaklorom traja vsaj 10 dni oz. po navodilih lečečega zdravnika. Za odmerjanje je priložena plastična merilna žlička, ki vsebuje približno 5 ml suspenzije (z oznakama na 2,5 ml in 5 ml). V primeru, da so potrebni manjši/drugačni odmerki, se za odmerjanje zdravila uporabi brizgalka, ki jo bolnik lahko kupi v lekarni.

Alternativni režim odmerjanja: V primeru akutnega vnetja srednjega ušesa in streptokoknega faringitisa se lahko celotni dnevni odmerek razdeli na dva odmerka, ki ju bolnik dobi na vsakih 12 ur.

4.3 Kontraindikacije

Cefaklor je kontraindiciran pri bolnikih, ki imajo ugotovljeno preobčutljivost za cefalosporine ali za druge sestavine tega zdravila.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo terapije s cefaklorom je treba skrbno preveriti, ali ima bolnik v pretekli anamnezi preobčutljivostne reakcije za cefalosporine ali penicilin. Bolnikom, ki so preobčutljivi za penicilin, je treba derivate cefalosporina C predpisovati previdno. Obstajajo dokazi za delno navzkrižno alergijo med penicilini in cefalosporini. Poročali so o hudih reakcijah (vključno z anafilaksijo) pri bolnikih po uporabi penicilina in cefalosporinov.

Ker so poročali o primerih psevdomembranskega kolitisa pri zdravljenju s širokospektralnimi antibiotiki, je pomembno, da upoštevate to možnost pri bolnikih, ki dobijo drisko v času antibiotične kemoterapije.

Če se pojavi kakršnakoli alergijska reakcija na Ceclor, takoj prenehajte z uporabo zdravila in uvedite potrebne ukrepe.

Daljšje zdravljenje s cefaklorom lahko povzroči razrast na zdravilo neobčutljivih mikroorganizmov. Bolnika moramo ves čas skrbno opazovati. Če pride pri terapiji s cefaklorom do sekundarne bakterijske okužbe, je treba uvesti ustrezne ukrepe.

Bolnikom s hudo ledvično okvaro je treba Ceclor predpisovati previdno. V teh primerih lahko uporabite manjši odmerek od običajno priporočenega, vendar to ni nujno potrebno.

Širokospektralne antibiotike je treba predpisovati previdno bolnikom s črevesnimi boleznimi v anamnezi, še posebej tistim, ki so preboleli kolitis.

Zdravilo Ceclor vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Po uporabi cefaklora lahko pride do lažno pozitivnih reakcij pri določanju količine glukoze v seču z neencimskimi metodami. To so ugotavljali pri uporabi Benedictove in Fehlingove raztopine ter tudi

pri uporabi Clinitesta[®], ne pa pri testu Tes-Tape[®] (encimski test za ugotavljanje količine glukoze v seču, Lilly).

V času zdravljenja s cefalosporini so poročali o pozitivnem Coombsovem testu, vendar pa je ta rezultat včasih lažen.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

cefaklor/antibiotiki

Zdravila Ceclor naj ne bi kombinirali z bakteriostatskimi zdravili (npr. s kloramfenikolom, z eritromicinom, s sulfonamidi ali s tetraciklini), ker lahko zmanjšajo učinek cefaklora. Aminoglikozidi pa lahko zvečajo učinek cefaklora.

cefaklor/probenecid

Sočasno jemanje probenecida zavira izločanje cefaklora prek ledvic, kar posledično povzroči večjo in dolgotrajnejšo koncentracijo cefaklora v krvi.

cefaklor/antikoagulanti

V posameznih primerih je prišlo pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili s cefaklorom in antikoagulanti kumarinskega tipa (npr. varfarin), do podaljšanih protrombinskih časov s krvavitvami ali brez njih.

4.6 Nosečnost in dojenje

Pri raziskavah na živalih niso ugotovili škodljivega delovanja na zarodek. Ker pa kontrolirane raziskave pri nosečnicah niso bile opravljene, se zdravila ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Po zaužitju enega 500 mg odmerka zdravila so v materinem mleku ugotavljali manjše količine cefaklora. Učinki cefaklora na dojenčke niso znani, zato svetujemo izjemno previdnost pri uporabi zdravila v času dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Ceclor nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, za katere menijo, da so povezani s terapijo s cefaklorom, so navedeni v nadaljevanju. V nadaljevanju navajamo neželene učinke, razvrščene v razrede po organskih sistemih in po absolutni pogostnosti (vsi dogodki, o katerih so poročali). Pogostnost je definirana z izrazi:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$),

Pogosti ($\geq 1/100 < 1/10$),

Občasni ($\geq 1/1.000, < 1/100$),

Redki ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$), vključno s posameznimi primeri

Ni znano (ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo).

Infekcijske in parazitske bolezni

Občasni: vaginitis, vaginalna kandidiaza

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogosti: eozinofilija

Redki: trombocitopenija

Zelo redki: hemolitična anemija

Bolezni imunskega sistema

Pogosti: preobčutljivostne reakcije, vključno s kožnim izpuščajem, podobnim tistemu pri

ošpicah

Občasni: Pri uporabi cefaklora so opažali tudi splošne simptome, podobne serumski bolezni. Zanje je značilen pojav eritema multiforme, medikomatoznega izpuščaja ali drugih kožnih simptomov, skupaj z artritisom in artralgijo, in sicer z ali brez zvišane telesne temperature. Ti simptomi se razlikujejo od klasične oblike serumske bolezni po tem, da sta limfadenopatija in proteinurija le redko prisotni, v krvi ni imunskih kompleksov in do danes tudi ni znakov posledic te reakcije. Raziskave na tem področju še potekajo, vendar kaže, da simptomi podobni serumski bolezni temeljijo na preobčutljivosti in se običajno pojavijo v času terapije s cefaklorom ali po njej. Ti simptomi so pogostejši pri odraslih kot pri otrocih.

Redki: Stevens-Johnsonov sindrom, anafilaksija (se pojavi pogosteje pri bolnikih, ki so alergični na penicilin in se kaže kot edem obraza, oteklina jezika, notranja oteklina grla z zožitvijo dihalnih poti, tahikardija, dihalne motnje, znižanje krvnega tlaka vse do morebitnega šoka).

Žilne bolezni

Pogosti: angioedem

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: prebavne motnje, driska

Pogosti: psevdomembranski kolitis

Redki: slabost, bruhanje

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redki: prehodni hepatitis, holestatski ikterus

Bolezni kože in podkožja

Občasni: srbenje, urtikarija

Bolezni sečil

Redki: reverzibilni intersticijski nefritis

Preiskave

Občasni: pozitiven Coombsov test

Simptomi, pri katerih povezava ni potrjena

Bolezni živčevja

Redki: reverzibilna hiperaktivnost, nervoznost, nespečnost, zaspanost, hipertonijska, občutek nestabilnosti in omahljiva hoja ter zaspanost.

Psihiatrične motnje

Redki: zmedenost, halucinacije

Preiskave

Pogosti: spremembe jetrnih izvidov (majhno zvišanje ALT in AST ali vrednosti alkalne fosfataze)

Občasni: spremembe urinskih izvidov (zvečanje serumskih vrednosti sečnine in kreatinina, proteinurija)

Redki: spremembe hematoloških izvidov (limfocitoza, levkopenija, hemolitična anemija, aplastična anemija, agranulocitoza, reverzibilna nevtropenija)

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi: Med toksičnimi simptomi zaradi prevelikega odmerjanja cefaklora so lahko slabost, bruhanje, epigastrične motnje in driska. Stopnja epigastričnih motenj in driske ustreza zaužitemu odmerku zdravila. Če opazite še kakšne druge simptome, so ti verjetno sekundarna posledica osnovne bolezni, alergijske reakcije ali drugih oblik intoksikacije.

Zdravljenje: Vedno upoštevajte možnost, da je preveliko odmerjanje posledica jemanja več kot enega zdravila, medsebojnega delovanja zdravil ali posebnosti farmakokinetike zdravila pri posameznem bolniku.

Izpiranje prebavil ni potrebno, če bolnik ni zaužil več kot 5-kratni običajni odmerek cefaklora. Bolnika je treba skrbno nadzorovati, še posebej spremljamo predihanost in prekrvavitev pljučnega tkiva, vitalne znake, koncentracije plinov v krvi in elektrolitov v serumu itn.

Absorpcijo zdravila v črevesju lahko zmanjšamo z uporabo aktivnega oglja. To se je v mnogih primerih izkazalo za učinkovitejše sredstvo od prisilnega bruhanja ali izpiranja želodca in lahko zato služi kot druga možnost ali dodatni način zdravljenja, poleg izpiranja želodca. Večkratno zaužitje aktivnega oglja lahko olajša izločanje določenih zdravil, ki bi se sicer absorbirala. Med izpiranjem želodca in uporabo aktivnega oglja skrbno nadzorujte prehodnost dihalnih poti bolnika.

Pri bolnikih, ki so zaužili preveliki odmerek cefaklora, učinkovitost forsirane diureze, peritonealne dialize, hemodialize in hemoperfuzije z aktivnim ogljem še ni bila potrjena.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Oznaka ATC: J01DC04

Farmakoterapevtska skupina: J01DC Cefalosporini druge generacije

In vitro poskusi so pokazali, da mehanizem protibakterijskega delovanja cefalosporinov temelji na zaviranju sinteze celične stene.

Cefaklor deluje in vitro proti naslednjim mikroorganizmom:

- Alfa in beta-hemolitični streptokoki
- Stafilokoki (vključno s koagulaza in penicilinaza pozitivnimi in negativnimi sevi)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Klebsiella sp.*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Haemophilus influenzae*, vključno s sevi, odpornimi na ampicilin

OPOZORILO: Cefaklor ni učinkovit proti *Pseudomonas sp.* ali proti večini enterokoknih sevov (*Streptococcus faecalis*), *Enterobacter sp.*, indol-pozitivnem *Proteusu* in *Serratii*. Nekateri redki sevi stafilokokov so odporni na cefaklor.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Cefaklor se po peroralni uporabi dobro absorbira, bodisi s hrano ali na tešče. Prisotnost hrane v črevesju upočasni absorpcijo in zniža največje serumske koncentracije, ne spremeni pa celotne absorbirane količine cefaklora.

Porazdelitev

Po 250 mg (500 mg, 1 g) odmerku je bila povprečna največja serumska koncentracija, merjena po 30 do 60 minutah 7 mikrogramov/ml (13 mikrogramov/ml, 23 mikrogramov/ml).

V tem času so bile največje koncentracije v seču po zaužitju 250 mg, 500 mg ali 1 g odmerka približno 600, 900 in 1.900 mikrogramov/ml.

Presnova

Cefaklor se v človeškem telesu ne presnavlja v večji meri.

Izločanje

Približno 60-85 % zdravila se izloči v nespremenjeni obliki v seču v roku 8 ur od zaužitja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Poskusi, ki so jih opravili pri miših, podganah, psih in opicah, so pokazali majhno toksičnost zdravila. Vrednosti LD₅₀ so bile višje od 5 g/kg pri glodalcih po peroralni ali intraperitonealni uporabi zdravila. Psi in opice so dobro prenašali tudi visoke odmerke zdravila (LD₀ > 1 g/kg), opažali so le občasno bruhanje in drisko.

Cefaklor ni ne teratogen ne mutagen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dimetikon
ksantanski gumi
predgelirani škrob
eritrozin E-127
umetna jagodna aroma
natrijev lavrilsulfat
metilceluloza 15
saharoza

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po pripravi peroralno suspenzijo shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C) in porabite v 14 dneh.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz HDPE s plastično zaporko, ki je varna pred nasilnim odpiranjem.

Priložena je 5 ml plastična merilna žlička z vrezano oznako na 2,5 ml in 5 ml.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Pred pripravo suspenzije plastenko najprej dobro pretresite, potem dodajte vodo do rdeče puščice na nalepki, zaprite pokrovček in dobro pretresite. Raven tekočine v plastenki bo upadla pod višino, ki jo kaže puščica. Spet dodajte vodo, in sicer ponovno do puščice na nalepki, in plastenko dobro pretresite, da dobite enakomerno suspenzijo.

Če suspenzijo pripravite v skladu s temi navodili, vsebuje 5 ml suspenzije 125 mg oz. 250 mg cefaklora v obliki cefaklor monohidrata.

Pred vsakim jemanjem zdravila plastenko spet dobro pretresite!

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ul. 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceclor 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo: H/03/00348/001

Ceclor 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo: H/03/00348/002

9. DATUM DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 30.05.1997

Datum zadnjega podaljšanja: 30.12.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14.1.2019