

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

Cefaklor Alkaloid[®], 500 mg, капсуле, тврде
ИНН: cefahlor

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

Једна капсула, тврда садржи 500 mg цефахлора (у облику цефахлор, монохидрата).

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

- Капсула, тврда.

Тврде, желатинске капсуле, белог тела и плаве капе, испуњене прашком крем-жућкасте боје.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Лек Cefaklor Alkaloid је индикован у терапији следећих инфекција узрокованих осетљивим микроорганизмима:

- Инфекције респираторног тракта (укључујући пнеумонију, бронхитис, егзацербацију хроничног бронхитиса, фарингитис и тонзилитис, и као део терапије код лечења синуситиса).
- Инфекције средњег уха (*Otitis media*).
- Инфекције коже и меких ткива.
- Инфекције уринарног тракта (укључујући пијелонефритис и циститис).

Лек Cefaklor Alkaloid се показао ефикасан у терапији и акутних и хроничних инфекција уринарног тракта.

Иако је лек Cefaklor Alkaloid генерално ефикасан у ерадикацији стрептокока у назофаринксу, нема доказа о његовој ефикасности у превенцији појаве реуматске грознице или бактеријског ендокардитиса.

4.2. Дозирање и начин примене

Дозирање

Дозирање код одраслих (укључујући и старије особе)

Уобичајена доза код одраслих је 250 mg на сваких 8 сати. За терапију синуситиса се препоручује примена дозе од 250 mg три пута дневно у периоду од 10 дана.

Код тежих облика инфекција или инфекција изазваних мање осетљивим микроорганизмима, дозе се могу удвостручити.

Здравим особама цефахлор је безбедно даван у дози од 4 g/дан у периоду од 28 дана, с тим да укупна дневна доза не треба да пређе 4 g.

Дозирање код пацијената са оштећеном функцијом бубрега

Цефаклор се може дати и пацијентима са оштећеном функцијом бубрега. Нема потребе за смањењем дозе. Цефаклор са опрезом треба примењивати код пацијената са значајним оштећењем функције бубрега. С обзиром да је полувреме елиминације цефаклора код ануричних пацијената од 2,3 до 2,8 сати (у поређењу са 0,6 до 0,9 сати код здравих особа), обично није потребно прилагођавање дозе код пацијената са умереним или тешким оштећењем функције бубрега. Клиничко искуство са применом цефаклора код оваквих пацијената је ограничено, па је с тога, потребан клинички надзор пацијента и праћење лабораторијских анализа.

Пацијенти на хемодијализи

Хемодијализа скраћује полувреме елиминације из серума за 25-30%. Код пацијената који регуларно иду на хемодијализу, препоручује се да се пре дијализе да ударна иницијална доза од 250 mg до 1 g, а да се затим у периоду између две дијализе терапија настави са 250-500 mg сваких 6 до 8 сати.

Педијатријска популација

Лек Cefaklor Alkaloid, капсуле се не препоручују деци. Обично се за децу препоручује лек Cefaklor Alkaloid, орална суспензија.

Уколико је потребна мања доза од 500 mg користити доступан лек мање јачине.

Начин примене

За оралну употребу.

4.3. Контраиндикације

- Преосетљивост на активну супстанцу или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1.
- Преосетљивост на друге цефалоспорине.

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Упозорења

Пре започињања терапије цефаклором, потребно је проверити да ли је пацијент раније имао реакције преосетљивости на цефаклор, цефалоспорине, пеницилине или друге лекове. Цефаклор треба са посебним опрезом примењивати код пацијентата који су алергични на пеницилине, због могуће појаве укрштене реакције преосетљивости (укључујући и анафилаксу) између бета-лактамских антибиотика.

Уколико се јави алергијска реакција на цефаклор, потребно је прекинути терапију цефаклором и применити одговарајуће мере лечења.

Псеудомембранозни колитис се може јавити при примени свих антибиотика широког спектра дејства, укључујући макролиде, полусинтетске пеницилине и цефалоспорине. Важно је то имати на уму уколико се након примене антибиотика јави дијареја. Колитис може бити благ, али и толико озбиљан да угрожава живот пацијента. Код блажих случајева псеудомембранозног колитиса, обично је довољно прекинути са узимањем лека, док је код умерених до тешких случајева потребно применити адекватне мере лечења.

Мере опреза

Антибиотике широког спектра треба прописивати са опрезом код пацијената са историјом гастроинтестиналних болести, посебно са колитисом.

Продужена употреба цефаклора може довести до претераног раста резистентних микроорганизама. Уколико дође до појаве суперинфекције током терапије, потребно је спровести одговарајуће мере лечења.

Пријављени су случајеви лажно позитивног директног *Coombs*-овог теста у току терапије цефалоспоринима. У хематолошким испитивањима или трансфузиолошким укрштеним реакцијама када се спроводе антиглобулински тестови или код *Coombs*-овог теста код новорођенчади чије су мајке пре порођаја добијале цефалоспоринске антибиотике, треба имати на уму да позитиван *Coombs*-ов тест може бити последица примене цефалоспорина.

Могућа је и појава лажно позитивне реакције на глукозу у урину приликом извођења тестова са *Benedict*-овим раствором, *Fehling*-овим раствором или тест таблетама са бакарсулфатом.

Могуће су реакције укрштене резистенције између пеницилина и цефалоспорина.

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Код пацијената који су на истовременој терапији цефаклором и варфарином, ретко су пријављени случајеви продуженог протромбинског времена, са или без знакова клиничког крварења. Код ових пацијената се препоручује редовно праћење вредности протромбинског времена и уколико је потребно прилагођавање дозе лека.

Пробенецид инхибира бубрежну елиминацију цефаклора.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Трудноћа

Цефаклор не би требало давати у току трудноће, осим уколико лекар не сматра да је то неопходно. У студијама на животињама није било доказа да цефаклор смањује плодност или делује тератогено. Ипак, нема адекватних и добро контролисаних студија спроведених на трудницама.

Дојење

Мале количине цефаклора су детектоване у млеку дојиља након примене појединачне дозе од 500 mg. Просечне вредности концентрација од око 0,2 mikrograma/mL или мање су забележене и до 5 сати након примене лека. Сат времена након примене је детектована количина лека у траговима. С обзиром да није познат утицај цефаклора на одојчад, код дојиља га треба давати са посебним опрезом.

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Није познато да цефаклор има утицаја на способност управљања возилима и руковања машинама.

4.8. Нежељена дејства

Гастроинтестинални поремећаји

Најчешће пријављено нежељено дејство је дијареја. Ретко је дијареја толико тешка да је потребно прекинути терапију. Пријављени су и случајеви колитиса, укључујући и ретке случајеве псеудомембранозног колитиса. Било је случајева мучнине и повраћања.

Поремећаји имунског система

Уочене су алергијске реакције, као што су морбилиформне промене, пруритус и уртикарија. Обично се овакве реакције смирују након обуставе терапије. Пријављене су и реакције налик серумској болести (*erythema multiforme minor*, осип или друге манифестације по кожи удружене са артритисом/артралгијом, са повишеном телесном температуром или без ње). Лимфаденопатија и протеинурија се јављају ретко, при чему у серуму нема циркулишућих имунских комплекса, као ни појаве секвела. Повремено се могу јавити изоловани симптоми који не представљају знаке реакција налик серумској болести. Реакције налик серумској болести се највероватније јављају као последица преосетљивости и обично настају током или након другог (наредног) циклуса терапије цефаклором. Овакве реакције су чешће пријављене код деце него код одраслих. Знаци и симптоми обично настају неколико дана након започињања терапије и углавном се повлаче неколико дана након престанка терапије. Изгледа да антихистаминици и кортикостероиди доприносе бржем побољшању овог синдрома. Озбиљне последице нису пријављене. Ретки су случајеви *erythema multiforme major* (*Stevens-Johnson*-ов синдром), токсичне епидермалне некролизе и анафилаксе. Анафилакса је чешћа код пацијената који у историји болести имају алергију на пеницилин. Као појединачни симптоми могу се јавити и анафилактоидни догађаји, укључујући ангиоедем, астенију, едем (укључујући лице и екстремитете), диспнеу, парестезију, синкопу или вазодилатацију.

Ретко, знаци преосетљивости могу перзистирати и неколико месеци.

Поремећаји крви и лимфног система

Еозинофилија, позитиван *Coombs*-ов тест и ретко тромбоцитопенија. Пријављени су и пролазна лимфоцитоза, леукопенија и ретко хемолитичка анемија, апластична анемија, агранулоцитоза и реверзибилна неутропенија од могућег клиничког значаја. (*Видети одељак 4.5*).

Хепатобилијарни поремећаји

Ретко су пријављени пролазни хепатитис и холестатска жутица, благо повећане вредности AST, ALT или алкалне фосфатазе.

Поремећаји бубрега и уринарног система

Ретко се може јавити реверзибилни интерстицијални нефритис, али се могу јавити и благо повећане вредности уреје у крви, креатинина у серуму или одступања у вредностима анализе урина.

Поремећаји нервног система

Ретко су пријављене реверзибилна хиперактивност, агитација, нервоза, инсомнија, конфузија, хипертонија, вртоглавица, халуцинације и сомноленција.

Поремећаји репродуктивног система и дојки

Генитални свраб, вагинитис, вагинална монилијаза.

Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да

пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
факс: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Предозирање

Симптоми

Могу се очекивати мучнина, повраћање, нелагодност у епигастријуму и дијареја.

Терапија

Осим у случају ингестије цефахлора у дози 5 пута већој од уобичајене укупне дневне дозе, гастроинтестинална деконтаминација није неопходна.

Опште мере подразумевају примену супортивне терапије.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: антибактеријски лекови за системску примену; цефалоспорини, II генерација

АТЦ код: J01DC04

Цефахлор је полусинтетски цефалоспорински антибиотик. Цефалоспорини инхибирају синтезу ћелијског зида бактерије.

Цефахлор делује на следеће микроорганизме *in vitro*:

- Алфа и бета хемолитичке стрептококе;
- Стафилококе; укључујући коагулаза позитивне, коагулаза негативне и сојеве који продукују пеницилиназу;
- *Streptococcus pyogenes*;
- *Streptococcus pneumoniae* - сојеви осетљиви на пеницилин;
- *Branhamella catarrhalis*;
- *Escherichia coli*;
- *Proteus mirabilis*;
- *Klebsiella species*;
- *Haemophilus influenzae*, укључујући сојеве који продукују бета-лактамазу.

Цефахлор не испољава активост против *Pseudomonas* spp. или *Acinetobacter* spp. Метицилин резистентне стафилококе и већина сојева ентерокока (нпр. *Str. faecalis*) и пеницилин резистентан *Str. pneumoniae* су резистентни на цефахлор. Цефахлор не делује на већину сојева *Enterobacter* spp, *Serratia* spp, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* и *Providencia rettgeri*. Сматра се да је редак бета-лактамаза негативан, ампицилин-резистентни *H.influenzae*, резистентан на цефахлор.

5.2. Фармакокинетички подаци

Цефаклор се у одсуству хране након оралне примене добро ресорбује. Укупна ресорпција је непромењена у присуству хране, мада се максималне концентрације у плазми постижу касније и смањене су отприлике за половину вредности.

Након примене дозе од 250 mg, 500 mg и 1 g код пацијаната који нису узимали храну, просечне максималне концентрације које се постижу су 7, 13 и 23 mg/L и постижу се након 30-60 минута. Полувреме елиминације из серума код здравих особа је 0,6 до 0,9 h.

Пробенецид значајно продужава полувреме елиминације цефаклора. Код пацијената са смањеном бубрежном функцијом, полувреме елиминације цефаклора из серума је благо продужено. Код пацијената са потпуним одсуством бубрежне функције, полувреме елиминације интактног молекула је 2,3 до 2,8 h.

Хемодијализа скраћује полувреме елиминације за 25% до 30%. Око 50% цефаклора се везује за протеине плазме. Лек се брзо елиминише преко бубрега; до 85% непромењеног лека се јавља у урину у периоду од 8 сати, највећи део се излучује у првих 2 сата. У току овог осмочасовног периода, максималне концентрације које се јављају након примене дозе од 250 mg, 500 mg и 1 g, су 600, 900 и 1900 mg/L.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Нема додатних претклиничких података значајних за лек да већ нису укључени у другим одељцима Сажетка карактеристика лека.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Скроб, прежелатинизован;
Магнезијум-стеарат;
Диметикон;

Тврде желатинске капсуле N⁰ 00:

Тело капсуле:

Титан-диоксид (E171);

Желатин.

Капа капсуле:

Боја: Еритрозин (E127);

Боја: Indigo carmine (E132);

Титан-диоксид (E171);

Гвожђе(III)-оксид, жути (E172);

Желатин.

6.2. Инкомпатибилност

Није примењиво.

6.3. Рок употребе

Три (3) године.

6.4. Посебне мере опреза при чувању

Чувати на температури до 25 °С.

6.5. Природа и садржај паковања

Унутрашње паковање лека је Al/PVC/PVdC блистер који садржи 8 капсула, тврдих.
Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налазе 2 блистера са по 8 капсула (укупно 16 капсула, тврдих) и Упутство за лек.

6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека (и друга упутства за руковање леком)

Нема посебних захтева.

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити, у складу са важећим прописима.

7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд

8. БРОЈ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број последње обнове дозволе: 515-01-02408-19-001

9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Датум прве дозволе: 31.05.2004.

Датум последње обнове дозволе: 04.03.2020.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Март, 2020.