

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CECLOR, 125 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
CECLOR, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
CECLOR, 375 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml
5 ml zawiesiny, zawiera 125 mg cefakloru (*Cefaclorum*).

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 250 mg/5 ml
5 ml zawiesiny, zawiera 250 mg cefakloru (*Cefaclorum*).

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 375 mg/5 ml
5 ml zawiesiny, zawiera 375 mg cefakloru (*Cefaclorum*).

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: sacharoza.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cefaklor jest wskazany do stosowania w następujących zakażeniach spowodowanych przez wrażliwe szczepy wymienionych bakterii:

Zakażenia górnych dróg oddechowych

w tym zapalenie gardła i migdałków wywołane przez *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce β -hemolizujące grupy A) i *Moraxella catarrhalis*.

Zapalenie ucha środkowego i zatok:

spowodowane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, gronkowce, *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce β -hemolizujące grupy A) i *Moraxella catarrhalis*.

Zakażenia dolnych dróg oddechowych

w tym zapalenie płuc, wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce β -hemolizujące grupy A) i *Moraxella catarrhalis*.

Uwaga

Lekiem z wyboru w leczeniu i profilaktyce zakażeń paciorkowcowych, w tym w zapobieganiu gorączce reumatycznej, jest penicylina.

Zazwyczaj cefaklor jest skuteczny w zwalczaniu paciorkowców w nosogardzieli, ale brak danych dotyczących skuteczności w zapobieganiu następstwom zakażeń paciorkowcowych, czyli chorobie reumatycznej i zapaleniu wsierdza.

Zakażenia dróg moczowych

w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek i zapalenie pęcherza wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.* i gronkowce koagulazo-ujemne.

Wykazano, że cefaklor jest skuteczny zarówno w ostrych jak i przewlekłych zakażeniach np. w rzeżączkowym zapaleniu cewki moczowej.

Zakażenie skóry i tkanek miękkich

wywołane przez *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pyogenes*.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać odpowiednie badania w celu wykazania wrażliwości drobnoustrojów na cefaklor.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ceclor jest lekiem stosowanym doustnie.

Zalecana zwykle stosowana dawka u dzieci wynosi 20 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych podawanych co 8 godzin. W przypadku zapalenia oskrzeli i zapalenia płuc należy stosować dawkę 20 mg/kg mc. na dobę w 3 dawkach podzielonych. W przypadku cięższych zakażeń, zapalenia ucha środkowego i zakażeń wywołanych przez mniej wrażliwe bakterie zaleca się stosowanie dawki 40 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową wynosi 1 g.

Masa ciała	125 mg/5 ml	250 mg/5 ml	375 mg/5 ml
20 mg/kg mc./dobę			
9 kg	3 × 1/2 łyżeczki miarowej	-	-
18 kg	3 × 1 łyżeczka miarowa	3 × 1/2 łyżeczki miarowej	2 × 1/2 łyżeczki miarowej
40 mg/kg mc./dobę			
9 kg	3 × 1 łyżeczka miarowa	3 × 1/2 łyżeczki miarowej	2 × 1/2 łyżeczki miarowej
18 kg	-	3 × 1 łyżeczka miarowa	2 × 1 łyżeczka miarowa

W leczeniu zapalenia ucha środkowego i zapalenia gardła dobową dawkę można podawać w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci w wieku poniżej 1. miesiąca życia.

Leczenie zakażeń wywoływanych przez paciorkowce β -hemolizujące powinno trwać co najmniej 10 dni. Zazwyczaj nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (lub inne cefalosporyny) lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem stosowania cefakloru należy upewnić się, czy u pacjenta nie występowały w przeszłości objawy nadwrażliwości na cefaklor, cefalosporyny, penicyliny lub inne leki. U pacjentów z nadwrażliwością na penicyliny należy stosować cefaklor ze szczególną ostrożnością, ponieważ została udokumentowana możliwość wystąpienia krzyżowej reakcji alergicznej na antybiotyki β -laktamowe, ze wstrząsem anafilaktycznym włącznie.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na cefaklor należy przerwać stosowanie leku i podjąć odpowiednie środki.

Praktycznie wszystkie antybiotyki o szerokim zakresie działania (w tym makrolidy, półsyntetyczne penicyliny i cefalosporyny) mogą być przyczyną rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego ważne jest, aby rozpoznanie to brać pod uwagę, jeśli podczas stosowania antybiotyku u pacjenta wystąpi biegunka. Rzekomobłoniaste zapalenie jelit może mieć różny przebieg, od lekkiego po zagrażający życiu. W przypadku lekkiego przebiegu zwykle wystarczy przerwać stosowanie leku. W przypadku umiarkowanego lub ciężkiego przebiegu konieczne jest podjęcie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit.

Cefaklor należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek. Okres półtrwania cefakloru u pacjentów z bezmoczem wynosi 2,3–2,8 h (u pacjentów z prawidłową czynnością nerek 0,6–0,9 h). Zazwyczaj nie jest konieczna modyfikacja dawki u pacjentów z umiarkowaną, a nawet ciężką niewydolnością nerek. Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem cefakloru u tych osób jest niewielkie, dlatego konieczna jest dokładna obserwacja kliniczna pacjenta i wykonywanie kontrolnych badań laboratoryjnych.

Należy zachować ostrożność zalecając stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania pacjentom, u których występują lub występowały choroby przewodu pokarmowego, zwłaszcza zapalenie okrężnicy.

Długotrwałe stosowanie cefakloru może prowadzić do namnażania drobnoustrojów opornych. Jeśli podczas leczenia wystąpi nadkażenie, należy podjąć odpowiednie postępowanie.

Ze względu na zawartość sacharozy, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Zawartość sacharozy należy uwzględnić również podając produkt chorym na cukrzycę lub osobom na diecie niskokalorycznej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

U pacjentów przyjmujących jednocześnie cefaklor i leki przeciwzakrzepowe (m.in. warfarynę lub acenokumarol), rzadko notowano zwiększenie czasu protrombinowego z występującym niekiedy krwawieniem o znaczeniu klinicznym. U tych pacjentów należy rozważyć przeprowadzanie regularnej kontroli czasu protrombinowego i w razie konieczności dostosowanie dawki leku.

Wydalenie nerkowe cefakloru, tak jak i innych antybiotyków β -laktamowych, jest hamowane przez probenecyd.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Podczas leczenia cefalosporynami zgłaszano dodatni wynik testu Coombsa. Należy pamiętać, że może to być fałszywie dodatni wynik, związany ze stosowaniem leku. Jest to ważne w przypadku wykonywania badań hematologicznych, próby krzyżowej przed przetoczeniem krwi, testu antyglobulinowego lub testu Coombsa u noworodków urodzonych przez matki leczone przed porodem cefalosporynami.

Cefaklor może powodować fałszywie dodatni wynik próby wykrywającej glukozę w moczu z zastosowaniem roztworu Benedicta lub Fehlinga i tabletek z siarczanem miedzi.

4.6 Cięża i laktacja

W badaniach na zwierzętach nie wykazano, aby cefaklor zaburzał płodność kobiety lub działał teratogennie. Nie przeprowadzono jednak odpowiednich dobrze kontrolowanych badań z udziałem kobiet w ciąży. Z tego powodu lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

W mleku kobiet, którym podano jednorazowo dawkę 500 mg cefakloru wykryto niewielkie ilości leku. Średnie stężenie wykrywane do 5 godzin po podaniu leku wynosiło 0,2 mikrogramów/ml lub mniej. Śladowe ilości leku wykrywane były po kolejnej godzinie. Nie jest znany wpływ cefakloru na

karmione piersią dziecko. Z tego powodu należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie znany.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym była biegunka. Rzadko była na tyle ciężka, by konieczne było przerwanie stosowania leku. Zgłaszano przypadki zapalenia jelita grubego, w tym sporadycznie rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Występowały również nudności i wymioty.

Zaburzenia układu immunologicznego

Obserwowano reakcje uczuleniowe takie, jak: wysypka odropodobna, świąd i pokrzywka. Objawy te zwykle mijały po odstawieniu leku. Obserwowano objawy podobne do choroby posurowiczej (rumień wielopostaciowy, wysypka i inne objawy skórne z jednoczesnym zapaleniem lub bólem stawów, z gorączką lub bez). Rzadko występowało powiększenie węzłów chłonnych i białkomocz, nie stwierdzano krążących kompleksów immunologicznych oraz typowych następstw choroby.

Sporadycznie mogą wystąpić pojedyncze objawy, jednak nie są one wynikiem reakcji przypominających chorobę posurowiczą. Reakcje podobne do choroby posurowiczej są spowodowane nadwrażliwością i występują zazwyczaj podczas leczenia cefaklorem lub po powtórny jego zastosowaniu. Częściej występują u dzieci niż u dorosłych. Objawy przedmiotowe i podmiotowe zwykle ujawniają się w kilka dni po rozpoczęciu leczenia i mijają w kilka dni po jego zakończeniu. Można je łagodzić podając preparaty antyhistaminowe i kortykosteroidy. Nie opisywano żadnych poważnych następstw tych reakcji.

Rzadko zgłaszano zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczo-rozplywną naskórka (toksyczna nekroliza naskórkowa) i anafilaksję. Anafilaksja może występować częściej u pacjentów uczulonych na penicylinę. Reakcje anafilaktoidalne mogą występować jako pojedyncze objawy, np. obrzęk naczynioruchowy, osłabienie, obrzęk (w tym obrzęk twarzy i kończyn), duszność, parestezje, omdlenie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Rzadko objawy nadwrażliwości mogą utrzymywać się przez kilka miesięcy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Eozynofilia, rzadko trombocytopenia.

Przemijająca limfocytoza i leukopenia, rzadko niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza oraz przypuszczalnie mająca znaczenie kliniczne – przemijająca neutropenia (patrz punkt 4.5).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko zgłaszano przemijające zapalenie wątroby i żółtaczkę cholestatyczną, niewielkie zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i alaninowej (AlAT) oraz fosfatazy zasadowej.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko występowało przemijające śródmiąższowe zapalenie nerek, niewielkie zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu oraz nieprawidłowe wyniki badania moczu.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko zgłaszano następujące działania niepożądane: przemijająca nadpobudliwość, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, stan splątania, wzmożone napięcie, zawroty głowy, omamy, senność.

Inne

Śwędzenie w okolicach narządów płciowych, kandydoza i zapalenie pochwy, dodatni wynik testu Coombsa.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania cefakloru są: nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i biegunka.

Leczenie:

W przypadku zażycia dawki nie większej niż pięciokrotna dawka lecznicza nie jest konieczne przeprowadzenie płukania przewodu pokarmowego. Podanie węgla aktywowanego hamuje wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

Ogólnym zaleceniem w przypadku przedawkowania jest zastosowanie leczenia podtrzymującego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny i ich pochodne; kod ATC: J01DA08

Cefaklor jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn, przeznaczonym do stosowania doustnego. Cefalosporyny wykazują działanie bakteriobójcze, ponieważ hamują syntezę ściany komórkowej bakterii.

Cefaklor działa *in vitro* na następujące bakterie:

- paciorkowce α - i β -hemolizujące
- gronkowce (w tym szczepy koagulazo-dodatnie, koagulazo-ujemne i szczepy wytwarzające penicylinazę)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce β -hemolizujące grupy A)
- *Branhamella catarrhalis*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Klebsiella spp.*
- *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy odporne na ampicylinę)

Cefaklor nie działa na *Pseudomonas spp.* i *Acinetobacter spp.*

Na działanie cefakloru są odporne gronkowce metacyliinooporne i większość szczepów enterokoków (np. *Streptococcus faecalis*). Cefaklor nie wykazuje działania na większość szczepów *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefaklor dobrze wchłania się po podaniu doustnym na czczo. Pokarm nie wpływa na ilość wchłoniętego leku. Jednak w przypadku przyjęcia cefakloru po posiłku maksymalne stężenia w surowicy osiągają 50–75% wartości stężeń występujących po zażyciu leku na czczo i pojawiają się zwykle 3/4 do 1 h później. Po podaniu pacjentom na czczo cefakloru w dawce 250, 500 i 1000 mg średnie maksymalne stężenia w surowicy wynosiły odpowiednio 7, 13 i 23 mg/l i pojawiały się w ciągu 30–60 min po zażyciu leku. Probenecyd znacznie wydłuża czas półtrwania cefakloru.

Okolo 60–85% leku jest wydalane w postaci niezmięnionej z moczem w ciągu 8 h. Większość leku jest wydalana przez pierwsze 2 godziny po zażyciu. Po zastosowaniu cefakloru w dawce 250, 500 i 1000 mg średnie maksymalne stężenia w moczu w ciągu 8 godzin po podaniu wynosiły odpowiednio 600, 900 i 1900 mg/l. Okres półtrwania u osób zdrowych wynosi około 0,6–0,9 h. U pacjentów z niewydolnością nerek okres półtrwania cefakloru w osoczu jest nieco dłuższy. U pacjentów z bezmoczem okres półtrwania niezmięzionego cefakloru w surowicy wynosi 2,3–2,8 h. Nie ustalono

dróg wydalania leku u osób z ciężką niewydolnością nerek. Hemodializa skraca okres półtrwania o 25–30%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych przedklinicznych poza zawartymi już w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego, mogących mieć znaczenie dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Dimetikon
Guma ksantanowa F
Skrobia modyfikowana
Aromat truskawkowy sztuczny (52.312AP05.51)
Sacharoza
Erytrozyna (Aluminium Lake)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej – 2 lata.
Zawiesina – 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Granulat przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z polietylenu (HDPE) zabezpieczone zakrętką, w tekturowym pudełku.
1 butelka 100 ml z dołączoną łyżeczką miarową i strzykawką dozującą lub 1 butelka 75 ml z dołączoną łyżeczką miarową.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności usuwania i przygotowania leku do stosowania

Zawiesinę należy przygotowywać bezpośrednio przed podaniem leku, zgodnie z podaną poniżej instrukcją. Do granulatu w butelce 75 ml należy dodać 45 ml schłodzonej przegotowanej wody w dwóch porcjach (2 razy po 22,5 ml). Po każdorazowym dodaniu wody zawiesinę należy dobrze wymieszać.

Do granulatu w butelce 100 ml należy dodać 60 ml schłodzonej przegotowanej wody w dwóch porcjach (2 razy po 30 ml). Po każdorazowym dodaniu wody zawiesinę należy dobrze wymieszać. Po przygotowaniu zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2°C–8°C), przez okres nie dłuższy, niż 14 dni. Po upływie tego czasu lek należy zniszczyć.

Do opakowania zawierającego butelkę 75 ml dołączona jest łyżeczka miarowa służąca do podawania zawiesiny.

Do opakowania zawierającego butelkę 100 ml dołączona jest łyżeczka miarowa i strzykawka dozująca służące do podawania zawiesiny.

Instrukcja dotycząca posługiwania się strzykawką dozującą

Napełnianie strzykawki lekiem

1. Przygotowaną zawiesinę należy mocno wstrząsnąć przed użyciem.
2. Wcisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Zanurzyć końcówkę strzykawki w zawieszynie i pociągnąć tłok do góry. Pobrać odpowiednią zaleconą przez lekarza objętość zawiesiny.
4. Jeżeli powstanie pęcherzyk powietrza w strzykawce, lek należy wstrzyknąć z powrotem do butelki i powtórzyć czynność z punktu 3.

Podawanie leku dziecku

1. Ułożyć lub posadzić dziecko w pozycji do karmienia.
2. Włożyć końcówkę strzykawki do ust dziecka.
3. Powoli wciskać tłok, aby dziecko mogło stopniowo połykać lek.
4. Gdy dziecko połknie lek, należy podać mu niewielką ilość płynu do popicia.

Czyszczenie i przechowywanie

1. Po każdorazowym użyciu rozmontować strzykawkę, umyć ją pod bieżącą wodą, wysuszyć i odłożyć w czyste miejsce, wraz z lekiem.
2. Po podaniu dziecku ostatniej dawki, wyrzucić strzykawkę i butelkę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ceclor, 125 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej – Pozwolenie nr R/1374
Ceclor, 250 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej – Pozwolenie nr R/1375
Ceclor, 375 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej – Pozwolenie nr 7759

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Ceclor, 125 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej – 07.03.2005 r.; 11.07.2005 r.
Ceclor, 250 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej – 07.03.2005 r.; 11.07.2005 r.
Ceclor, 375 mg/5 ml, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej – 07.03.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -09- 16

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15