

602/30.09.01, Alley

Кратка характеристика на продукта**1. Име на лекарственото средство**
Ceclor MR (Цеклор MR) 500 mg таблетки**2. Количествен и качествен състав**

Всяка таблетка съдържа:

Активни съставки

Cefaclor monihydrate

Equivalent to cefaclor

500.0 mg

3. Лекарствена форма

Ceclor MR 500 tablets – coated tablets

4. Клинични данни**4.1. Показания** - Лечение на инфекции, причинени от чувствителни на Ceclor MR микроорганизми:

- *Остър бронхит и обострен хроничен бронхит*
- *Пневмония*
- *Синузити*
- *Фарингит и тонзилит*
- *Инфекции на кожата и меките тъкани*
- *Инфекции на долния уринарен тракт*

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ceclor MR се прилага перорално и той трябва да се взима по време на хранене. Но, при приемане заедно с храната, нивото на абсорбция на Ceclor MR се покачва (виж "Фармакокинетика"). Таблетките трябва да се приемат цели и да не се чупят, стриват или сдъвкват.

Препоръчват се следните дози:

- Фарингит, тонзилит и инфекции на кожа и меки тъкани: 375 mg два пъти дневно.
- Инфекции на долния уринарен тракт: 375 mg два пъти дневно или 500 mg два пъти дневно
- Бронхити: 375 mg два пъти дневно или 500 mg два пъти дневно.

По-високи дози могат да бъдат необходими в случай на по-тежки инфекции напр. пневмония, синузити (750 mg два пъти дневно).

При лечение на инфекции, причинени от *S. pyogenes* (група А стрептококи) лечението с Ceclor MR трябва да продължи до 10 дни.

4.3. Противопоказания

Ceclor MR е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към цефаклор или към други цефалоспоринови антибиотици.

4.4. Специални противопоказания и специални мерки при употреба

Преди да се започне лечение с Ceclor MR е необходимо внимателно разпитване дали пациента е имал предишни реакции на свръхчувствителност към цефалоспорини, пеницилини или други лекарства.

Ако има вероятност да възникне алергична реакция към Ceclor MR, прекратете приема на лекарството.

Лечението с широкоспектрни антибиотици, включително с Ceclor MR, променя нормалната чревна флора и предизвиква покачване на количеството на clostridia. Различни проучвания сочат, че токсина произвеждан от Clostridium difficile е основен причинител на тежка диария, свързана с антибиотична терапия, включително псевдомембранозен колит. Ето защо е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, при които има диария по време на антибиотичната терапия.

По време на лечението с Ceclor MR, както и в случаите с други антибиотици, вероятността от възникване на супиринфекция, причинена от резистентни микроорганизми, трябва да се има предвид, и в тези случаи трябва да се вземат необходимите мерки.

Употреба при деца: Ефективността и поносимостта не са били изследвани при деца.

Употреба при хора в напреднала възраст: Корекция на дозата на Ceclor MR при хора в напреднала възраст с нормална бъбречна функция.

Cefaclor трябва да се прилага с внимание при наличие на клинично изявена бъбречна недостатъчност. Тъй като полуживотът на cefaclor при анурия е 2.3 до 2.8 часа, обикновено не се налага корекция на дозата при пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане. Клиничният опит с cefaclor при тези случаи е ограничен, поради което е необходимо да се направят внимателно клиничен преглед и лабораторни изследвания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Нивото на абсорбция на Ceclor MR намалява, ако антиациден медикамент, съдържащ магнезиев хидроокис или алуминиев хидроокис бъде приет един час от приема на антибиотика, въпреки че H₂-блокери не повлияват скоростта или нивото на абсорбция на Ceclor MR.

Както в случая с бета-лактамните антибиотици, бъбречната екскреция на Ceclor (и отам на Ceclor MR) се инхибира от приложението на пробеницид.

По време на лечението с cefaclor са били установени положителни резултати на директния тест на Coombs.

Фалшиво положителни резултати за глюкоза в урината могат да възникнат с разтворите на Benedict и Fehling или при теста с таблетки на железен сулфат.

Не са наблюдавани други сигнификантни лекарствени взаимодействия по време на клиничните проучвания.



4.6. Бременност и кърмене

не са провеждани специфични, добре контролирани изследвания при бременни жени. Тъй като репродуктивните проучвания при животни не винаги са индикатори на отговора при хора, това лекарство трябва да се прилага по време на бременност само при абсолютна необходимост.

Ефектът на Ceclor MR по време на раждане не е проучван; ето защо лекарството трябва да се използва само в случай на установена необходимост.

Не са правени проучвания с cefaclor и cefaclor MR при кърмачки, но cefaclor се екскретира в човешкото мляко след приложение на единични дози от 500mg. Средните нива са били 0.18, 0.20, 0.21 и 0.16 µg на 2, 3, 4 и респективно на 5 час. Следи са били открити на 1 час. Тъй като ефектът при кърмачета е неизвестен, необходимо е внимание, когато cefaclor или cefaclor MR се прилагат при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ceclor MR не повлиява способностите на пациента да шофира или пък неговите/нейните способности да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на клинични проучвания са наблюдавани малко случаи на нежелани странични реакции след перорален прием на Ceclor MR (процентът на инциденти обикновено е по-малък от 1%) и повечето от тях са били с лек или преходен характер.

Стомашно-чревни симптоми: диария, гадене, повръщане или диспепсия.

Алергични симптоми: Докладвани са кожен обрив, уртикария и сърбеж. По време на контролирани клинични проучвания обхващащи 3 272 пациента лекувани с Ceclor MR, са докладвани реакции подобни на серумната болест (0.03%). Характеризирали са се с поява на еритема мултиформе, кожен обрив и други кожни симптоми, заедно с артрит/артралгия със или без температура. Тези симптоми възникват много по-често по време или след лечебния цикъл с Ceclor MR и те са по-чести при деца, отколкото при възрастни. Признаците и симптомите обикновено възникват няколко дни след започване на лечението и изчезват няколко дни след спиране на лечението. Антихистамините и кортикостероидите подпомагат възстановяването. Не са наблюдавани сериозни усложнения.

Лимфна и циркулаторна система: еозинофилия.

Уро-генитална система: вагинална кандидиаза и вагинит.

Наблюдавани са също следните нежелани лекарствени реакции при пациенти лекувани с Ceclor MR, въпреки че тяхната връзка с лекарството не е установена: главоболие, световъртеж, замаяност, преходно покачване



на трансминазите и нивата на алкалния фосфат, преходно покачване на азотемията и креатининемията, и преходна тромбоцитопения, левкопения, лимфоцитоза, неутропения и отклонения в изследванията на урината.

Понякога е наблюдавано следното при пациенти лекувани с цефаклор: еритема мултиформе, температура, анафилаксия (по-честа при пациенти с минала анамнеза за алергия към пеницилин), синдром на Stevens-Johnson, положителен резултат на директния тест на Coomb, генитален сърбеж, епидермална токсична некролиза, обратим интестинален нефрит, промени във функционирането на черния дроб, включително холестаза, покочване на протромбиновото време при пациенти, получаващи цефаклор и варфарин по едно и също време, обратима хиперактивност, нервност, безсъние, състояние на обърканост, хипертония, апластична анемия, агранулоцитоза и хемолитична анемия.

Широкоспектърната антибиотична терапия може да промени интестиналната бактериална флора, и може понякога да доведе до симптоми на псевдомембранозен колит.

Анафилактоидните реакции могат да се проявят с изолирани симптоми, включващи ангиоедем, астения, оток (както на лицето така и на краката), диспнея, парестезия, синкоп и вазодилатация.

4.9. Предозиране

Признаци и симптоми: токсичните симптоми в резултат на предозиране на Ceclor MR могат да включват гадене, повръщане, проблеми в областта на епигастриума и диария.

Лечение: наред с обичайното лечение, което може би ще е необходимо, интестиналната абсорбция може да бъде намалена посредством предизвикано повръщане, стомашна промивка и приема на активен въглен. Форсираната диуреза, перитонеалната диализа, хемодиализата или хемоперфузията не са доказали ефекти за ускоряване елиминирането на Ceclor MR.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ceclor MR осъществява своето бактерицидно действие чрез свързване с жизнено важни специфични протеини на бактериалната стена, включващо инхибиране на синтезата на бактериалната стена.

In vitro, Ceclor MR проявява широкоспектърна антибактериална активност. Той е активен спрямо Staphylococci (включително пеницилазо-продуциращи щамове на S.aureus), Streptococcus, Haemophilus sp., Moraxella (branhameila) catarrhalis (включително бета-лактам продуциращи щамове) и спрямо повечето от обичайно изолираните Грам-негативни бацили.

Serratia sp., Pseudomonas sp., Acinetobacter calcoaceticus, индол-позитивен Proteus, enterococci и метицилин-резистентни стафилококи обикновено са резистентни in vitro на Ceclor MR.



5.2. Фармакокинетични свойства

Ceclor MR се абсорбира добре при перорален прием; той трябва да бъде взиман по време на хранене, въпреки че храната може да увеличи системната бионаличност. Когато Ceclor MR се приеме един час преди или след ядене, неговата бионаличност е равна на 91-94% в сравнение с Ceclor.

След прилагане на празен стомах, неговата бионаличност е била равна на 77% в сравнение с тази на Ceclor и средните по-ниски кръвни нива (21-34%) са били достигнати 45-60 минути по-рано.

Едновременното приложение на H2 блокери не повлиява скоростта или продължителността на абсорбция.

Докато антиацидите, съдържащи магнезиев хидроокис или алуминиев хидроокис, приети в рамките на един час от приема на Ceclor MR не променят скоростта на абсорбция, то те провокират 17% намаляване на бионаличността.

При прилагане на дози от 375mg и 750mg при пациенти на пълен стомах, след 2.5-3 часа, са били установени средни кръвни нива от 4,11mg/ml. Не е наблюдавано акумулиране при приложение два пъти дневно.

При здрави доброволци времето на полуживот, независимо от лекарствената форма, е приблизително един час.

При пациенти в напреднала възраст (възраст над 65 години) с нормална креатинемия, повечето елевации на кръвните нива и по голям AUC са в резултат на лека редуция на бъбречната функция и нямат някакво видимо клинично значение. Ето защо, при пациенти в напреднала възраст с нормална бъбречна функция, не са необходими промени на дозите на това лекарство.

Няма данни Ceclor MR да се метаболизира в човешкия организъм.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклинични проучвания с Ceclor MR са провеждани при мишки, плъхове, морски свинчета и кучета.

Не са установени както значителни фармакологични ефекти след приемане на многократни дози, далеч по-високи от терапевтичните дози, така и "дозо-свързани" промени в поведението, температурата или във функциите на нервната система.

Не са наблюдавани мутагенни, тератогенни или репродуктивни ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Ceclor MR 375mg

Всяка таблетка цефаклор съдържа следните помощни вещества:

(a) Mannitol 40.0 mg, (b) methylhydroxypropylcellulose 100.4 mg, (c) hydroxypropylcellulose 19.0 mg, (d) methacrylic acid copolymer (type C) 7.6 mg, (e) stearic acid 5.0 mg, (f) magnesium stearate 3.0 mg, (g) blue colorant mixture 17.6 mg и (h) propylene glycol 2.9 mg.

Тези помощни вещества са включени като:



(a) disaggregator и diluent, (b) ligand и retarder, (c) ligand, (d) enteric polymer, (e) и (f) lubricators, (g) colorant и film-producer, (h) elastizer.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

Срокът на годност се отнася до продукта в неговата оригинална, запечатана опаковка, правилно съхраняван на стайна температура (по малко от 30°C).

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Ceclor MR от 500 mg е опакован в блистери по 10 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Ceclor MR се приема перорално и трябва да бъде взет по време на хранене. Таблетките трябва да се приемат цели и да не се чупят, смачкват или стриват.

7. Име и адрес на производителя

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Gramsci, 731/733
Sesto Fiorentino
(Firenze) Italy

8. Marketing authorisation holder

Eli Lilly Export S.A.
16 Chemin des coquelicots
P.O. Box 580
CH-1214 Vernier
Geneve
Switzerland

