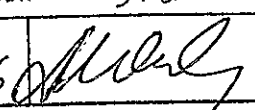


# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**MEDOCLOR**

**/Cefaclor/**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-33226-11-33229 31.05.06
694/11.04.06	

## 1. Наименование на лекарствения продукт

Medoclor 250 / Медоклор 250  
Medoclav 500 / Медоклор 500  
Medoclor / Медоклор  
Medoclor Forte / Медоклор форте

## 2. Качествен и количествен състав

Всяка капсула от Medoclor 250 съдържа 250 mg cefaclor.  
Всяка капсула от Medoclor 500 съдържа 500 mg cefaclor.  
След разтваряне всеки 5 ml от суспенсията Medoclor съдържат 125 mg cefaclor.  
След разтваряне всеки 5 ml от суспенсията Medoclor Forte съдържат 250 mg cefaclor.

## 3. Лекарствена форма

Medoclor 250: твърди желатинови капсули  
Medoclor 500: твърди желатинови капсули  
Medoclor: гранули за перорална суспенсия  
Medoclor Forte: гранули за перорална суспенсия

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

Показан за лечение на следните бактериални инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми:

- \* Otitis media;
- \* Инфекции на дихателните пътища, включително бронхит, обострен хроничен бронхит, фарингит, пневмония, лечение на синусит (заедно с другите мерки) и тонзилит;



- \* Инфекции на кожата и меките тъкани;
- \* Инфекции на отделителната система – остри и хронични, включително цистит и пиелонефрит.

Cefaclor е ефективен за отстраняване на стрептококи от назофаринкса.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Капсулите и пероралната суспензия са за перорално приложение. Да се приемат поне един час преди или два часа след нахранване.

##### *Възрастни:*

Нормалната доза за възрастни е 250mg приети на всеки осем часа, но при по-тежки инфекции или при инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми, дозата може да бъде увеличена до 500 mg приети на всеки осем часа. Общата дневна доза не трябва да надвишава 4 g. Приемът на дози от 4 g са се оказали безопасни при хора, приемащи го за 28 дни, но общата дневна доза не трябва да надхвърля това количество.

##### *Пациенти в напреднала възраст:*

Не е необходима промяна на дозата.

##### *Бъбречна недостатъчност:*

Обикновено не е необходимо приспособяване на дозата при умерена до тежка бъбречна недостатъчност. Полуживотът на cefaclor при пациенти с анурия е 2.3 до 2.8 часа, в сравнение с 0.6 до 0.9 часа при пациенти с нормална бъбречна функция. Клиничният опит е ограничен и затова трябва да бъде извършвано клинично проследяване и съответни лабораторни изследвания.

##### *Хемодиализа:*

Серумният полуживот се намалява с около 25-30% от хемодиализа. За пациенти на регулярна хемодиализа, непосредствено преди диализата трябва да бъде приложена насищаща доза от 250 mg до 1 g. В периодите между диализа на всеки шест до осем часа трябва да бъдат прилагани дози от 250 mg до 500 mg.



### Деца:

Не е установена безопасността и ефективността на cefaclor при деца под 1-месечна възраст.

Обичайната обща дневна доза е 20 mg/kg т.т./ дневно, на всеки осем часа, в равни дози.

При бронхит и пневмония дозата от 20 mg/kg т.т./ дневно трябва да се разпредели и да се прилага на всеки осем часа.

При отит на средното ухо и фарингит дозата от 20 mg/kg т.т./ дневно трябва да се раздели и да се прилага на всеки дванадесет часа.

За инфекции, причинени от по-малко чувствителни микроорганизми или по-тежки инфекции и синусит, дозата може да бъде увеличена до 40 mg/kg / дневно в равно разделени приеми. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1 g.

Препоръчително е при деца да се употребява суспензията, за да се осигури точно дозиране.

Общи указания са дадени в таблицата, всички дози трябва да бъдат прилагани, три пъти дневно.

Възраст и тегло	125mg/5ml	250mg/5ml
Под 1 година (9 kg)	2.5 ml	
1-5 години (9-18 kg)	5 ml	
Над 5 години		5 ml

Когато инфекцията е причинена от бета-хемолитични *Streptococcus* sp., лечението трябва да продължи поне десет (10) дни.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към цефалоспорици.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Важно е, преди лечението, да се направят усилия за установяване дали пациентът има предишни реакции на свръхчувствителност към cefaclor, цефалоспорици или пеницилини. Поради факта, че при бета-лактамните антибиотици може да се прояви кръстосана свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, приложението на cefaclor на пациенти свръхчувствителни към пеницилини трябва да става с внимание.

Ако се окаже, че пациентът е алергичен към cefaclor, той трябва да се спре да се започне подходящо лечение, без цефалоспорици.



При пациенти, които получат диария, във връзка с лечението с cefaclor, трябва да се има предвид възможността от псевдомембранозен колит. При леките случаи може да е достатъчно спиране на лечението, по-тежките случаи може да наложат други подходящи мерки. Псевдомембранозният колит може да бъде животозастрашаващ.

Приложението на cefaclor при тежка бъбречна недостатъчност трябва да става с внимание поради удължаване на полуживота. Препоръчва се внимателно клинично проследяване и съответни лабораторни изследвания.

Приложението на cefaclor при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване, особено колит, трябва да става с внимание.

При продължително приложение на cefaclor може да се прояви свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Ако се прояви подобна суперинфекция трябва да бъдат предприети съответни мерки.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

##### Лекарствени продукти

*Антиациди:* Антиацидите не трябва да се прилагат по-малко от един час преди или един час след приложението на cefaclor, тъй като резорбцията може да бъде инхибирана.

*Probenecid:* инхибира бъбречната екскреция на cefaclor.

*Warfarin:* Съвместната употреба е довела до редки случаи на удължено протромбиново време, с или без клинично кървене. Препоръчва се регулярно проследяване на протромбиновото време, а при необходимост адаптиране на дозата на warfarin.

##### Лабораторни тестове:

*Coomb's тест:* При кръвни изследвания или процедури за съвместимост при кръвопреливане, с антиглобулиново тестване, или изследвания на новородени, на чиито майки преди раждането е прилаган cefaclor, може да бъдат получени фалшиво положителен тест на Coomb, под влияние на продукта.

*Глюкоза в урина:* Могат да се получат фалшиво положителни резултати, когато се използват тест таблетки меден сулфат, реагент на Benedict или разтвор на Fehling.

##### Храна:

Cefaclor, приложен с храна се резорбира в същата степен, както когато е приложен на гладно, но се намаляват максималните серумни нива и/или времето за достигане на върховете нива.



#### 4.6. Бременност и кърмене

При проучвания с животни не са открити доказателства за нарушения във фертилитета или тератогенност, въпреки това подобни проучвания не винаги са показателни за поведението при хора. Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременност. Затова трябва да се упражнява внимание, и да се имат предвид ползата за майката срещу неизвестния потенциален риск за плода.

Cefaclor се отделя в кърмата в малки количества, няма информация за действието върху кърмачето. Необходимо е внимание и се препоръчва кърменето да бъде преустановено.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти на Medoclor върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

**Централна нервна система:** редки съобщения за тревожност, обърканост, замайване, халюцинации, обратима свръхактивност, хипертония, безсъние, нервност и сомнолентност.

**Стомашно-чревен тракт:** Диарията е най-често съобщаваната нежелана реакция, но рядко е толкова тежка за наложи спиране на лечението. Съобщени са гадене и повръщане. Има съобщения за колит, с редки съобщения за псевдомембранозен колит.

**Урогенитална система:** генитален сърбеж, вагинит и вагинална кандидоза. Абнормни изследвания на урината, леко повишение на кръвната урея или серумния креатинин, обратим интерстициален нефрит са редки.

**Хемопоетична система:** положителен тест на Coomb's. Еозинофилия, редки съобщения за тромбоцитопения. Преходна лимфоцитоза и левкопения. Редки случаи на хематологична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза и обратима неутропения.

**Черен дроб:** Отбелязано е леко повишаване на алкалната фосфатаза, в стойностите на SGOT и SPGT, преходен хепатит и холестатична жълтеница.

**Имунологични:** проява на реакции на свръхчувствителност, характеризиращи се с морбилиформни обриви, сърбеж и уртикария. След преустановяване на лечението, те обикновено утихват. Съобщени са еритема мултиформе, обриви и други кожни прояви, артрит и



артралгия, с или без треска, характеристики на синдрома на серумна болест. Нечести съобщения за лимфаденопатия и протеинурия.

Синдром подобен на серумна болест обикновено се проявява по време или след втори терапевтичен курс с cefaclor и са по-чести при деца. Симптомите се появяват скоро след започване на лечение и обикновено изчезват малко след спирането му. При необходимост се прилага съответно лечение.

Рядко се съобщава за синдром на Stevens-Johnson, както и за анафилаксия и токсична епидермална некроза. Анафилаксията може да се прояви с отделни симптоми, като ангиоедем, астения, диспнея, оток на лицето и крайниците, парестезии, синкоп и вазодилатация. Тя е по-честа при пациенти, чувствителни на пеницилин. В редки случаи може да продължи няколко месеца.

#### 4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране включват диария, епигастрален дискомфорт, гадене и повръщане. Ако е погълната голяма доза, се препоръчва деконтаминация на стомашно-чревния тракт, изпразване на стомаха и/или може да е подходящо приложение на активен въглен. Прилага се симптоматично и поддържащо лечение.

### 5. Фармокологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Cefaclor е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик от втора генерация. Той действа чрез подтискане синтезата на бактериалната клетъчна стена, на активно делящите се клетки. Той се свързва към един или повече пеницилин-свързващи протеини (РРВ), които са свързани с клетъчната мембрана и се смята, че катализират една от крайните фази на синтезата на клетъчната стена. Това води до дефектна клетъчна стена, която е осмотично нестабилна и като резултат се получава лизиране на клетките и смърт. Също се смята, че той намалява наличието на инхибитор на муреин-хидролазата, ензим участващ в клетъчното делене. Ако не е инхибиран, той може да унищожи целостта на клетъчната стена.

Cefaclor показва *in vitro* активност срещу *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, включително щамовете, резистентни на ampicillin, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus sp.*, включително коагулаза-позитивни и нетелурни щамове и пеницилаза-продуциращи щамове, алфа- и бета-хемолитични



*Streptococcus sp.*, *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes* (група А, бета-хемолитични *Streptococcus sp.*).

Cefaclor няма активност срещу *Acinetobacter sp.* или *Pseudomonas sp.* Не е активен срещу повечето щамове *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* и *Serratia sp.*

Повечето щамове ентерококи, като *Streptococcus faecalis*, и резистентни на methicillin *Staphylococcus sp.* са резистентни на cefaclor.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Cefaclor се резорбира добре след перорално приложение. Максимални серумни концентрации се достигат за около един час. Елиминационният полуживот е 0.5 до 1 часа. При пациенти с анурия, елиминационният полуживот се удължава до 2-3 часа. Не са установени други пътищата на екскреция при пациенти с увреждане на бъбречната функция.

Приемът заедно с храна намалява максималната серумна концентрация и/или удължава времето за достигането ѝ, въпреки че общата резорбция на cefaclor е непроменена.

Свързва се в около 25% с плазмените протеини.

Около 80% се екскретират непроменени с урината до 8 часа, а част се екскретират с жлъчката.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнително данни от клинично значение.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Помощните вещества

Капсули от 250 и 500 mg:

Maize starch  
povidone  
Sodium croscarmellose  
Magnesium stearate  
gelatin  
Titanium dioxide  
erythrosine  
Indigo carmine



## Гранули за перорална суспензия:

Xanthan gum  
Maize starch  
methylcellulose  
erythrosine  
sucrose  
dimethicone  
Sodium lauryl sulphate  
Strawberry flavour

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

**Капсули:** 36 месеца

**Гранули за перорална суспензия:** 24 месеца

След приготвяне на суспензията, същата е стабилна 14 дни при хладилни условия (2-8<sup>0</sup>C) или 7 дни при температура под 25<sup>0</sup>C.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

**Капсули:** при температура под 25<sup>0</sup>C.

**Гранули за перорална суспензия:** при температура под 25<sup>0</sup>C, преди разтваряне. След изготвяне суспензията трябва да се съхранява в хладилник (2-8<sup>0</sup>C). Ако се съхранява при температура под 25<sup>0</sup>C, срокът на годност се намалява до 7 дни.

### **6.5. Данни на опаковката**

**Капсули:** комбинирани блистери от алуминий и поливинилхлорид. Налични са картонени кутии с листовка за пациента и 16 капсули.

**Гранули за перорална суспензия:** шише от кафяво стъкло (тип III), с алуминиева капачка с обкатка, съдържащо гранули за изготвяне на 100 ml суспензия, когато се разтвори според инструкциите. Шишето с листовката за пациента и пластмасова мерителна лъжичка 5 ml се доставят в картонена кутия.

### **6.6. Препоръки и употреба**





**Капсули:** няма допълнителна информация.

**Гранули за перорална суспензия:** за разтварянето добавете питейна вода, до достигане на линията на етикета, сложете капачката и разклатете добре. След като се утаи пяната, ако е необходимо, добавете достатъчно вода, за да се напълни до линията и разклатете шишето.

## 7. Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, p.o box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

## 7. Регистрационен №

Medoclor 250	(Медоклор 250) – 20000417
Medoclor 500	(Медоклор 500) – 20000418
Medoclor	(Медоклор) – 20000419
Medoclor Forte	(Медоклор форте) – 20000420

## 8. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

Medoclor 250	(Медоклор 250) – 07.07.2000 г.
Medoclor 500	(Медоклор 500) – 07.07.2000 г.
Medoclor	(Медоклор) – 07.07.2000 г.
Medoclor Forte	(Медоклор форте) – 07.07.2000 г.

## 9. Дата на последната редакция на текста

Февруари 2005 г.

