

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**CECLOR®** (Lilly)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

#### Καψάκια

Δραστικό συστατικό: Cefaclor monohydrate που αντιστοιχεί σε 500 mg Cefaclor

#### Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Δραστικό συστατικό: Cefaclor monohydrate που αντιστοιχεί σε 125 mg (0,34mmol) Cefaclor ανά 5ml εναιωρήματος  
Cefaclor monohydrate που αντιστοιχεί σε 250 mg (0,68mmol) Cefaclor ανά 5ml εναιωρήματος  
Cefaclor monohydrate που αντιστοιχεί σε 375 mg (1,00mmol) Cefaclor ανά 5ml εναιωρήματος

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

α) Καψάκια

β) Κοκκία για παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κεφακλόρη ενδείκνυται στη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων, όταν αυτές προκαλούνται από τα αναφερόμενα κατωτέρω στελέχη των μικροοργανισμών εφόσον είναι ευαίσθητα σε αυτή:

**Μέση πνύδης ωτίτιδα:** προκαλούμενη από *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *Staphylococci* (εξαιρουμένων των στελεχών που είναι ανθεκτικά στη μεθικιλίνη), *S. pyogenes* (β-αιμολυτικοί Στρεπτόκοκκοι ομάδας A) και *M. catarrhalis*.

**Οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας** που προκαλούνται από *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση), *H. parainfluenzae*, *M. catarrhalis* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση), *S. aureus*, εφόσον η ευαισθησία τους επιβεβαιωθεί *in vitro*.

**Φαρυγγίτιδα και αμυγδαλίτιδα** που προκαλούνται από *S. pyogenes* (β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ομάδας A).

(Σημείωση: Η πενικιλίνη αποτελεί συνήθως το φάρμακο επιλογής για τη θεραπεία και την πρόληψη των στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης και της προφύλαξης από τον ρευματικό πυρετό. Η κεφακλόρη είναι γενικά αποτελεσματική στην εκρίζωση των στρεπτοκόκκων από το στοματοφάρυγγα. Όμως, δεν υπάρχουν, διαθέσιμες επαρκείς πληροφορίες, ως προς την αποτελεσματικότητά της στη πρόληψη του ρευματικού πυρετού).

**Πνευμονία** σε ασθενείς της κοινότητας που προκαλείται από *S. pneumoniae* (ελαφράς βαρύτητας περιπτώσεις), *H. influenzae* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση), και *M. catarrhalis* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση).

**Μη επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού συστήματος**, συμπεριλαμβανομένων της πυελονεφρίτιδας και κυστίτιδας, (με ταυτόχρονη κάλυψη για τα αναερόβια) που προκαλούνται από *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella* spp.

**Λοιμώξεις του δέρματος και μαλακών μορίων**, που προκαλούνται από *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση) και *S. pyogenes* (ομάδα A των β-αιμολυτικών στρεπτοκόκκων).

Οι σταφυλόκοκκοι οι ανθεκτικοί στην πενικιλίνη είναι ανθεκτικοί και στην κεφακλόρη.

**Παραρρινοκολπίτιδα** που προκαλείται από ευαίσθητα στελέχη των μικροοργανισμών, *H. influenzae* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), *S. pyogenes* (β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας A), *S. pneumoniae*, *M. catarrhalis* και *S. aureus* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση). Οι σταφυλόκοκκοι οι ανθεκτικοί στην πενικιλίνη είναι ανθεκτικοί και στην κεφακλόρη. Στη χρόνια μορφή απαιτείται συνήθως προσθήκη και ενός άλλου αντιμικροβιακού παράγοντα, δραστικού στους αναερόβιους οργανισμούς.

Για να καθοριστεί ο παθογόνος μικροοργανισμός που προκαλεί τη λοίμωξη καθώς και η ευαισθησία του στη κεφακλόρη, πρέπει να γίνουν κατάλληλες βακτηριολογικές μελέτες. Η θεραπευτική αγωγή μπορεί να αρχίσει εν αναμονή των αποτελεσμάτων των συγκεκριμένων μελετών. Ανάλογα με τα ευρήματα προσαρμόζεται και η αντιμικροβιακή αγωγή.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η κεφακλόρη χορηγείται από του στόματος, με ή χωρίς φαγητό.

**Ενήλικες: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 250 mg κάθε 8 ώρες, διπλασιαζόμενη σε σοβαρές λοιμώξεις.**

Δόσεις μέχρι 4 gr/ημερησίως έχουν χορηγηθεί με ασφάλεια σε ενήλικες ασθενείς για 28 ημέρες, ωστόσο συνιστάται η συνολική ημερήσια δοσολογία να μην υπερβαίνει το όριο αυτό.

**Παιδιά ηλικίας άνω του ενός (1) μηνός: Η συνήθης δοσολογία στα παιδιά είναι 20-40 mg/Kg ημερησίως διαιρεμένη σε τρεις ίσες δόσεις.** Η συνιστώμενη δοσολογία για περιπτώσεις βρογχίτιδας και πνευμονίας είναι 20 mg/Kg/ημερησίως σε τρεις διαιρεμένες δόσεις. Η συνήθης δοσολογία για σοβαρές λοιμώξεις (όπως πνευμονία), μέση ωτίτιδα ή λοιμώξεις που προκαλούνται από λιγότερο ευαίσθητους μικροοργανισμούς, είναι 40 mg/Kg ημερησίως σε τρεις διαιρεμένες δόσεις. Μέγιστη συνιστώμενη δόση στα παιδιά είναι 1 gr ημερησίως. Δίνονται τα ακόλουθα παραδείγματα υπολογισμού δοσολογίας.

### 1. Δοσολογία εναιωρήματος Cefaclor (για δόση 20 mg/Kg ημερησίως)

	ΜΟΡΦΗ	ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ	CEFACTOR
<b>Βάρος σώματος παιδιού</b>	<b>125mg/5ml</b>	<b>250 mg/5ml</b>	<b>375mg/5ml*</b>
9 kg	½ κουταλάκι/8ωρο	-	-
18 kg	1 κουταλάκι/8ωρο	½ κουταλάκι/8ωρο	½ κουταλάκι /12ωρο*

### 2. Δοσολογία εναιωρήματος Cefaclor (για δόση 40 mg/Kg ημερησίως)

	<b>ΜΟΡΦΗ</b>	<b>ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ</b>	<b>CEFACLOR</b>
<b>Βάρος σώματος παιδιού</b>	<b>125mg/5ml</b>	<b>250 mg/5ml</b>	<b>375mg/5ml*</b>
9 kg	1 κουταλάκι/8ωρο	½ κουταλάκι/8ωρο	½ κουταλάκι/12ωρο*
18 kg	-	1 κουταλάκι/8ωρο	1 κουταλάκι/12ωρο*

Σημείωση: 1 κουταλάκι αντιστοιχεί σε 5ml

**\*Στη θεραπεία της μέσης ωτίτιδας και φαρυγγίτιδας, η συνολική ημερήσια δόση, μπορεί να διαιρεθεί και να χορηγηθεί ανά 12ωρο.**

Η κεφακλόρη μπορεί να χορηγηθεί και σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια στους οποίους η συνιστώμενη δοσολογία συνήθως παραμένει αμετάβλητη (βλέπε επίσης Παράγραφο 4.4. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

Στην θεραπεία λοιμώξεων από β- αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους η αγωγή με κεφακλόρη πρέπει να χορηγείται επί 10 ημέρες τουλάχιστον.

### 4.3 Αντενδείξεις

Η χορήγηση της κεφακλόρης αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη κεφακλόρη και άλλες κεφαλοσπορίνες, καθώς και με ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης στις πενικιλίνες.

### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με κεφακλόρη πρέπει να ληφθεί προσεκτικά το ιστορικό προκειμένου να καθοριστεί εάν ο ασθενής είχε εμφανίσει, κατά το παρελθόν, αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή σε άλλα φάρμακα. Η κεφακλόρη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ευαίσθητους στην πενικιλίνη λόγω διασταυρούμενης υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανόμενης αναφυλαξίας) που έχει παρατηρηθεί μεταξύ των β- λακταμικών αντιβιοτικών.

**Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης μετά την χορήγηση κεφακλόρης, η λήψη του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί και μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση αντιϊσταμινικών ή κορτικοστεροειδών.**

Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση αδρεναλίνης και η λήψη άλλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της κεφακλόρης πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε κάθε ασθενή ο οποίος έχει εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα.

Ψευδομεμβρανώδης κολίτις έχει αναφερθεί μετά από χορήγηση όλων σχεδόν των αντιβιοτικών ευρέος φάσματος (συμπεριλαμβανομένων των μακρολιδών, των ημισυνθετικών πενικιλινών και των κεφαλοσπορινών). Ως εκ τούτου, η εν λόγω πιθανότητα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη ως πιθανή σε περιπτώσεις ασθενών οι οποίοι εκδηλώνουν διάρροια μετά από χρήση αντιβιοτικών. Η σοβαρότητα της κολίτιδας κυμαίνεται από ήπια μέχρι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς. Συνήθως, αρκεί και μόνο η απλή διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου για να υποχωρήσουν οι ήπιες περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος. Σε περιστατικά μέτριας βαρύτητας ή σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Δεν έχουν καθορισθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε βρέφη μικρότερα του ενός (1) μηνός.

Η κεφακλόρη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιδιαίτερα σοβαρή βλάβη της νεφρικής λειτουργίας. Επειδή ο χρόνος ημιζωής της κεφακλόρης σε ανουρικούς ασθενείς είναι 2,3 έως 2,8 ώρες, σε σύγκριση με 0,6- 0,9 ώρες που είναι ο χρόνος ημιζωής σε μη ανουρικούς, δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία με τη χορήγηση της κεφακλόρη σε τέτοιους ασθενείς είναι περιορισμένη. Γι' αυτό, απαιτείται

συχνός κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικών μικροοργανισμών με αποτέλεσμα τον υπέρμετρο πολλαπλασιασμό τους θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ιδίως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χορήγησης αντιβιοτικών. Σημαντική είναι η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς. Εάν κατά τη διάρκεια της αγωγής εμφανισθεί επιλοίμωξη, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Σπάνιες περιπτώσεις αυξημένου χρόνου προθρομβίνης με ή χωρίς αιμοραγία έχουν παρατηρηθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση κεφακλόρης και βαρφαρίνης. Σε αυτούς τους ασθενείς συνίσταται τακτικός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης με προσαρμογή της δοσολογίας αν χρειασθεί.

Η απέκκριση της κεφακλόρης από τους νεφρούς αναστέλλεται από την προβενεσίδη όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά.

Σύγχρονη χορήγηση τετρακυκλινών ή γλωραμφανικόλης έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα. Εάν υπάρχει απόλυτη ένδειξη σύγχρονης χορήγησης, τα δύο αντιμικροβιακά προϊόντα να χορηγούνται σε διαφορετική ώρα και από διαφορετική οδό.

Η χορήγηση της κεφακλόρης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ψευδώς- θετικής αντίδρασης για την γλυκόζη στα ούρα. Το φαινόμενο αυτό έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν κεφαλοσπορίνες όταν η δοκιμασία γίνεται με διαλύματα Benedict και Fehling αλλά και με δισκία Clintest, όχι όμως με την ταινία Tes-Tape (Glucose Enzymatic Test Strip, USP, Lilly).

#### **4.6 Χρήση κατά τη κύηση και τη γαλουχία**

##### **Χρήση κατά τη κύηση**

Μελέτες αναπαραγωγής σε ποντικούς και αρουραίους έχουν γίνει με δόσεις έως και 12 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη δόση που χορηγείται σε ανθρώπους αλλά και σε άλλα πειραματόζωα (κουνάβια) στα οποία χορηγήθηκε δόση 3πλάσια της μέγιστης ανθρώπινης δόσης. Στις μελέτες αυτές δεν παρατηρήθηκε διαταραχή της γονιμότητας ή πρόκληση ανωμαλιών στο έμβρυο που να σχετίζονται με τη κεφακλόρη. Όμως, δεν υπάρχουν επαρκείς και καλώς ελεγχόμενες μελέτες επί εγκύων γυναικών. Επειδή οι μελέτες αναπαραγωγής με πειραματόζωα δεν είναι πάντοτε αποδεικτικές της επίδρασης στον ανθρώπινο οργανισμό, η κεφακλόρη πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον όταν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο.

Η κεφακλόρη δεν έχει μελετηθεί για χορήγηση κατά τη διάρκεια του τοκετού. Η αγωγή πρέπει να γίνεται μόνον όταν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο.

##### **Χρήση κατά τη γαλουχία**

Δεν έχουν γίνει σχετικές μελέτες χορήγησης της κεφακλόρης σε θηλάζουσες μητέρες. Μικρές ποσότητες κεφακλόρης έχουν ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα μετά από χορήγηση κεφακλόρης σε απλές δόσεις των 500 mg. Τα μέσα επίπεδα που παρατηρήθηκαν ήταν 0,18, 0,20, 0,21 και 0,16 mg/L την 2η, 3η, 4η, και 5η ώρα αντίστοιχα. Ελαχιστότατες ποσότητες ανιχνεύθηκαν κατά τη πρώτη ώρα. Δεν είναι γνωστή η επίδραση του φαρμάκου επί των βρεφών τα οποία θηλάζουν. Γι' αυτό απαιτείται προσοχή όταν χορηγείται η κεφακλόρη κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η κεφακλόρη δεν αναμένεται να προκαλέσει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού

μηχανημάτων των ασθενών.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με κεφακλόρη:

**Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Αναφέρθηκαν στο 1,5 % των ασθενών, και περιελάμβαναν δερματικά εξανθήματα. Κνησμός, κνίδωση και θετική δοκιμασία αμέσου Coombs, εμφανίζονται σε ποσοστό μικρότερο του 0,5 % των ασθενών. Σπάνια επίσης έχουν αναφερθεί πιο σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως σύνδρομο Stevens- Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και αναφυλακτικά φαινόμενα (αγγειοοίδημα, δύσπνοια κ.λ.π.). Αντιδράσεις τύπου ορονοσίας με ευρήματα πολύμορφο ερύθημα, εξανθήματα και άλλες δερματικές αντιδράσεις συνοδευόμενα από αρθρίτιδα (αρθραλγία με ή χωρίς πυρετό) έχουν αναφερθεί εξαιρετικά σπάνια (ποσοστό 0,024- 0,5 %) συχνότερα σε παιδιά από ότι σε ενήλικες.

**Συμπτώματα εκ του γαστρεντερικού συστήματος:** Εμφανίζονται σε ποσοστό 2,5 % των ασθενών συμπεριλαμβανομένης της διάρροιας (1 περίπτωση ανά 70 ασθενείς). Επίσης, έχουν αναφερθεί ναυτία, έμετοι και επιγαστρικός φόρτος. Σπάνια, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με το αντιβιοτικό. Όπως και με τη χορήγηση των πενικιλινών και άλλων κεφαλοσπορινών, σπάνια έχουν αναφερθεί παροδική ηπατίτιδα και χολοστατικός ίκτερος.

**Επιλομώξεις από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς μπορεί να εμφανισθούν.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σπάνια υπό αγωγή με κεφακλόρη:** Ηωσινοφιλία, θρομβοκυττοπενία, αναστρέψιμη διάμεσος νεφρίτις, κνησμός γεννητικών οργάνων, κολπίτις.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με κεφακλόρη, χωρίς η αιτιολογική συσχέτιση να είναι σαφής:

**Αίμα και λεμφικό σύστημα:** Παροδική λεμφοκυττάρωση, λευκοπενία και σπάνια έχουν αναφερθεί αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία και αναστρέψιμη ουδετεροπενία. Σπάνια, επίσης, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αυξημένου χρόνου προθρομβίνης με ή χωρίς αιμορραγία σε ασθενείς που ελάμβαναν συγχρόνως κεφακλόρη και βαρφαρίνη. Υποθρομββιναιμία μπορεί να παρατηρηθεί λόγω μειωμένης παραγωγής βιταμίνης K εκ διαταραχής της εντερικής χλωρίδας.

**Νεφροί:** Παροδική αύξηση του BUN ή της κρεατινίνης (λιγότερο από 1 στους 500 ασθενείς) και παθολογικά ευρήματα στη γενική ούρων (λιγότερο από 1 στους 200 ασθενείς).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτικά τα οποία περιέχουν το δακτύλιο της β-λακτάμης μπορεί να εμφανισθούν νεφρική δυσλειτουργία και τοξική νεφροπάθεια. Αρκετά αντιβιοτικά που περιέχουν τον δακτύλιο της β-λακτάμης έχουν ενοχοποιηθεί για την πρόκληση σπασμών, ιδίως σε ασθενείς με νεφρική βλάβη όταν δεν ελαττώθηκε η δόση. Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί όταν εμφανισθούν σπασμοί σχετιζόμενοι με την φαρμακοθεραπεία. Εάν υπάρχει η σχετική κλινική ένδειξη, μπορεί να χορηγηθεί αντιεπιληπτική αγωγή.

#### 4.9 Συμπτώματα υπερδοσολογίας, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα

**Συμπτώματα:** Στα τοξικά συμπτώματα τα οποία συνοδεύουν την υπερδοσολογία, μπορεί να περιλαμβάνονται: ναυτία, έμετοι, επιγαστρική δυσφορία και διάρροια. Η σοβαρότητα της επιγαστρικής δυσφορίας και της διάρροιας είναι δόσοεξαρτώμενη. Όταν άλλα συμπτώματα είναι παρόντα, αυτά μπορεί να είναι δευτερογενή και να οφείλονται σε υποκείμενη νόσο, αλλεργική αντίδραση ή σε άλλη δηλητηρίαση.

**Αντιμετώπιση:** Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανότητες πολλαπλών φαρμακευτικών υπερδοσολογιών, αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων καθώς και ασυνήθους φαρμακοκινητικής στο

συγκεκριμένο ασθενή.

Προστατέψτε τους αεραγωγούς του ασθενούς και υποστηρίξτε τον αερισμό και την διατήρηση οδού ενδοφλέβιας χορήγησης φαρμάκων. Παρακολουθήστε με μεγάλη προσοχή και διατηρήστε εντός αποδεκτών ορίων, τα ζωτικά σημεία του ασθενούς, τα αέρια αίματος, τους ηλεκτρολύτες του ορού κλπ. Η απορρόφηση των φαρμάκων από την γαστρεντερική οδό μπορεί να ελαττωθεί με την χορήγηση ενεργού άνθρακα, ο οποίος σε πολλές περιπτώσεις, είναι αποτελεσματικότερος της πρόκλησης εμετού ή της πύσης. Προτιμήστε τον ενεργό άνθρακα αντί της/ή σε συνδυασμό με την κένωση του στομάχου. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση άνθρακα μπορεί (μετά από κάποιο χρονικό διάστημα) να επιταχύνει την απέκκριση ορισμένων φαρμάκων τα οποία έχουν ήδη απορροφηθεί. Προστατεύστε την αεροφόρο οδό του ασθενούς κατά την κένωση του στομάχου ή την χορήγηση άνθρακα.

Δεν έχει καθορισθεί το ευεργετικό αποτέλεσμα της θεραπευτικής διούρησης, της αιμοδιύλισης ή της αιμοδιάχυσης με άνθρακα σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας της κεφακλόρης (Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210-7793777).

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κεφαλοσπορίνες δεύτερης γενιάς, κωδικός ATC: J01DC04.

Η κεφακλόρη είναι αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών δεύτερας γενεάς και προορίζεται για χορήγηση από του στόματος.

Οι in vitro δοκιμασίες έχουν δείξει ότι η βακτηριοκτόνος δράση της κεφακλόρης οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων. In vitro μελέτες έχουν αποδείξει την ευαισθησία των περισσότερων από τους κατωτέρω μικροοργανισμούς στην κεφακλόρη.

#### **Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί:**

Staphylococci (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία είναι κοαγκουλάση αρνητικά ή παράγουν πενικιλινάση in vitro και εμφανίζουν διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ κεφακλόρης και μεθικιλίνης)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes.

#### **Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί:**

Citrobacter diversus

Escherichia coli,

Klebsiella spp.

Haemophilus influenzae (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση και είναι ανθεκτικά στην αμπικιλίνη)

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis.

#### **Αναερόβιοι μικροοργανισμοί:**

Bacteroides spp (εκτός Bacteroides fragilis),

Peptococcus niger,

Peptostreptococcus spp.,

Propionibacteria acnes.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανθεκτικότητα στη κεφακλόρη, και σε άλλες κεφαλοσπορίνες εμφανίζουν: Σταφυλόκοκκοι ανθεκτικοί σε μεθικιλίνη, όλα τα στελέχη εντεροκόκκων (Streptococcus faecalis και Streptococcus faecium), Enterobacter spp, Serratia spp, Morganella morganii, Proteus vulgaris (θετικός στην ινδόλη), Providencia rettgeri, Pseudomonas spp, και Acinetobacter spp.

## Έλεγχος Ευαισθησίας

### α) Τεχνικές Διάχυσης

Η ευαισθησία ενός αντιβιοτικού μετράται με ποσοτικές μεθόδους με τις οποίες καταμετράται η διάμετρος των ζωνών. Αυτή η διαδικασία είναι η καθοριζόμενη από τον οργανισμό National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)<sup>1</sup>. Η μέθοδος αυτή των δίσκων συνιστάται για τον έλεγχο της ευαισθησίας στη κεφακλόρη. Το αποτέλεσμα βασίζεται στη συσχέτιση των διαμέτρων που επιτυγχάνονται στη δοκιμασία δίσκου (disk test) με τις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) για τη κεφακλόρη. Οι αναφορές από το εργαστήριο, το οποίο παρέχει αποτελέσματα βάσει της τυποποιημένης δοκιμασίας ευαισθησίας μεμονωμένου δίσκου (standard single-disk susceptibility test) με δίσκο περιέχοντα 30 μg κεφακλόρης, πρέπει να ερμηνεύονται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

Διάμετρος ζώνης (mm)	Ερμηνεία
≥ 18	(E) Ευαίσθητο
15-17	(ME) Μέτρια Ευαίσθητο
≤ 14	(A) Ανθεκτικό

Η ένδειξη "ευαίσθητο" υποδηλώνει ότι η δράση του παθογόνου μικροοργανισμού αναστέλλεται από την γενικά επιτυγχάνομενη συγκέντρωση αντιβιοτικού στο αίμα. Η ένδειξη "μέτρια ευαίσθητο" είναι ενδεικτική του γεγονότος ότι οι ανασταλτικές συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού μπορεί να επιτευχθούν με τη χορήγηση υψηλών δόσεων ή όταν η λοίμωξη περιορίζεται σε ιστούς και σωματικά υγρά (πχ. στα ούρα), όπου επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού. Η ένδειξη "ανθεκτικό" είναι ενδεικτική του γεγονότος ότι οι επιτυγχάνομενες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού είναι απίθανο να είναι ανασταλτικές, και ότι πρέπει να επιλεγεί κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες απαιτούν τη χρήση μικροοργανισμών εργαστηριακού ελέγχου. Ο δίσκος των 30 μg κεφακλόρης πρέπει να δώσει τις ακόλουθες διαμέτρους ζώνης:

Οργανισμός	Διάμετρος Ζώνης (mm)
E. coli ATCC 25922	23-27
S. aureus ATCC 25923	27-31

### β) Τεχνικές Αραίωσης

Για το καθορισμό της MIC της κεφακλόρης μπορεί να χρησιμοποιηθούν οι συνιστώμενες από την NCCLS<sup>2</sup> μέθοδοι αραίωσης σε άγαρ ή ζωμό. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας της MIC πρέπει να ερμηνευθούν με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

MIC (μg/mL)	Ερμηνεία
≤8 16 ≥32	(E) Ευαίσθητο (ME) Μέτρια Ευαίσθητο (A) Ανθεκτικό

Όπως και στις τυποποιημένες μεθόδους διάχυσης, οι διαδικασίες αραίωσης απαιτούν τη χρήση οργανισμών εργαστηριακού ελέγχου. Η τυποποιημένη σκόνη κεφακλόρης πρέπει να δίνει τις ακόλουθες τιμές MIC:

Οργανισμός	Εύρος MIC (μg/mL)
E. coli ATCC 25922 S. aureus ATCC 29213	1-4 1-4

## 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η κεφακλόρη απορροφάται καλά μετά την από του στόματος χορήγηση. Η τελική απορρόφηση είναι η ίδια είτε η κεφακλόρη λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό. Ωστόσο, όταν η κεφακλόρη λαμβάνεται με τροφή, η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό κυμαίνεται από 50 % έως 75 % της τιμής του φαρμάκου όταν αυτό χορηγείται σε νήστεα άτομα και γενικά εμφανίζεται σε τρία τέταρτα της ώρας έως 1 ώρα. Μετά τη χορήγηση κεφακλόρης σε δόσεις των 250 mg, 500 mg και 1 g σε νήστεα άτομα, οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό ήταν περίπου 7, 13 και 23 mcg/L περίπου και επιτεύχθηκαν εντός 30 έως 60 λεπτών. Περίπου 60 % έως 85 % της Cefaclor απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα εντός 8 ωρών ενώ το μεγαλύτερο ποσοστό απεκκρίνεται εντός των 2 πρώτων ωρών. Στη διάρκεια αυτής της 8ωρης περιόδου, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στα ούρα μετά τη χορήγηση κεφακλόρης σε δόσεις των 250 mg, 500 mg και 1 gr ήταν περίπου 600, 900 και 1.900 mcg/L, αντίστοιχα. Σε υγιή άτομα η περίοδος ημιζωής στον ορό είναι περίπου 1 ώρα. Σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία, η περίοδος ημιζωής της κεφακλόρης στον ορό παρατείνεται ελαφρά ενώ σε ασθενείς με ανουρία, η περίοδος ημιζωής στο πλάσμα είναι 2,3 έως 2,8 ώρες. Δεν έχουν καθοριστεί άλλες οδοί αποβολής του φαρμάκου σε ασθενείς με βαρεία νεφρική ανεπάρκεια. Η αιμοδιύλιση συντομεύει τον χρόνο ημιζωής κατά 25 % έως 30 %.

## 5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε ζώα για να εκτιμηθεί η δυνατότητα πρόκλησης καρκίνου ή μεταλλάξεων μετά τη χορήγηση κεφακλόρης. Οι μελέτες αναπαραγωγής δεν αποκάλυψαν ενδείξεις διαταραχής της γονιμότητας.

## 6.0 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Ποιοτική σύνθεση σε έκδοχα

Τα καψάκια CECLOR® περιλαμβάνουν τα ακόλουθα έκδοχα: Στεατικό μαγνήσιο, διμεθικόνη, άμυλο αραβοσίτου.

Τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα CECLOR® περιλαμβάνουν τα ακόλουθα έκδοχα: Κεκαθαρμένο λαουρυλοθειικό νάτριο, γαλάκτωμα σιλικόνης 30 %, ερυθροσίνη E 127 μεθυλοκυτταρίνη 15, κόμμι ξανθάνης, τροποποιημένο άμυλο αραβοσίτου, τεχνητό βελτιωτικό γεύσης φράουλας και σακχαρόζη.



## 6.2. Ασυμβατότητες

Το CECLOR® δεν ενδέχεται να εμφανίσει καμία φυσική ή χημική ασυμβατότητα με άλλες ουσίες.

## 6.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

**Καψάκια:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία < 25° C ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Διάρκεια ζωής του προϊόντος 36 μήνες.

**Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία < 25° C ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μετά την ανασύσταση το εναιώρημα μπορεί να διατηρηθεί για 7 ημέρες σε θερμοκρασία < 25° C ή για 14 ημέρες σε ψυγείο (2° C - 8° C). Διάρκεια ζωής του προϊόντος 24 μήνες.

## 6.4. Φύση και συστατικά του Περιέκτη / Μορφές

### α. Καψάκια CECLOR®:

- Καψάκια των 500 mg : Κουτί με blister των δώδεκα (12) καψακίων

### β. Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα CECLOR®

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 125 mg/ 5 ml: Φιαλίδιο των 60 ml

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250 mg/ 5 ml: Φιαλίδιο των 60 ml

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 375 mg/ 5 ml: Φιαλίδιο των 60 ml

## 6.5. Οδηγίες για τη χρήση

### α. Καψάκια CECLOR®

Δεν είναι απαραίτητες ιδιαίτερες οδηγίες χρήσης.

### β. Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα CECLOR®

Για την ανασύσταση του CECLOR® στην μορφή των κοκκίων για παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος, προσθέστε πόσιμο νερό μέχρι την ανάγλυφη χαραγή του φιαλιδίου. Ανακινήστε καλά πριν την χρήση. Μετά την ανασύσταση διατηρείται 7 ημέρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή 14 ημέρες στο ψυγείο.

## 7.0 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

### Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε

ΕΔΡΑ: 15° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ Τ. Θ 51288 ▪ ΤΗΛ: 210 6294 600

ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣ/ΚΗΣ: Αδριανουπόλεως 24, 55133 Καλαμαριά ▪ ΤΗΛ: 2310 480160

## 8.0 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

### α. Καψάκια CECLOR®

-Καψάκια των 500 mg: 56625/06/06-06-2007

### β. Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα CECLOR®

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 125mg/5ML: 11012/06-03-2003

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ML: 11014/06-03-2003

-Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 375mg/5ML: 11015/06-03-2003

## 9.0 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούνιος 2011