



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CEFACLOR DOC Generici 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di sospensione preparata come prescritto contengono 250 mg di cefaclor (come cefaclor monoidrato).

Eccipiente con effetti noti: saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione estemporanea per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il cefaclor è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili:

- infezioni dell'apparato respiratorio, incluse le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti;
- otite media;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- infezioni dell'apparato urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti;
- sinusiti;
- uretrite gonococcica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti. Il dosaggio normale nell'adulto è di 250 mg ogni 8 ore. Nelle infezioni più gravi o in quelle causate da germi meno sensibili possono essere indicati dosaggi più elevati. La dose massima raccomandata è di 2 g al giorno, sebbene dosi di 4 g al giorno siano state somministrate a soggetti normali per 28 giorni senza ottenere effetti sfavorevoli.

Per il trattamento dell'uretrite gonococcica acuta in ambo i sessi, è consigliata un'unica somministrazione di 3 g di cefaclor eventualmente in associazione ad 1 g di probenecid.

Bambini. Il dosaggio normale giornaliero per i bambini è di 20 mg/kg in dosi frazionate ogni 8 ore.

Nelle infezioni più gravi, nell'otite media, ed in quelle causate da germi meno sensibili, si raccomanda un dosaggio di 40 mg/kg/die fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.

Posologia alternativa: nell'otite media e nella faringite, la dose totale giornaliera può essere somministrata in dosi frazionate ogni 12 ore.

Per ulteriori esemplificazioni della posologia pediatrica si veda il foglio illustrativo.

Modo di somministrazione

La sospensione ricostituita si somministra per via orale e può essere assunta indipendentemente dai pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di istituire la terapia con il cefaclor, deve essere attentamente valutato il rapporto beneficio/rischio per il singolo paziente, in particolare si raccomanda di effettuare una attenta anamnesi familiare ed individuale relativamente alla comparsa di reazioni da ipersensibilità a questo o ad altri medicinali. Si deve attentamente valutare se il paziente è risultato precedentemente ipersensibile alle cefalosporine ed alle penicilline. I derivati della cefalosporina C devono essere somministrati con prudenza ai pazienti penicillino-sensibili. Vi sono prove di una parziale allergenicità crociata tra le penicilline e le cefalosporine. Pertanto devono essere adottate precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate.

Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine, reazioni IgE mediate che si manifestano solitamente a livello cutaneo, gastroenterico, respiratorio e cardiocircolatorio.

I sintomi possono essere: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali

esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea. Data la possibile insorgenza di coliti pseudomembranose in pazienti sottoposti a trattamento con antibiotici a largo spettro, è importante tenere presente tale eventualità nei pazienti che presentano diarrea, durante chemioterapia antibiotica.

Se interviene una reazione allergica al cefaclor, la somministrazione del farmaco deve essere sospesa ed al paziente si devono prestare le cure del caso.

L'uso prolungato del cefaclor può indurre lo sviluppo di germi non sensibili.

Un'attenta osservazione del paziente è indispensabile. Se durante la terapia con cefaclor interviene una superinfezione, devono essere prese le misure del caso.

Il cefaclor deve essere somministrato con cautela ai pazienti con funzionalità renale fortemente ridotta. In tali condizioni, il dosaggio sicuro dovrebbe essere inferiore a quello generalmente consigliato.

Dopo somministrazione di cefaclor possono evidenziarsi delle reazioni falsamente positive al glucosio urinario.

Queste sono state osservate sia con le soluzioni di Benedict e Fehling che con il Clinitest[®], ma non con il Tes-Tape[®] (test enzimatico per la glicosuria, Lilly).

Gli antibiotici ad ampio spettro devono essere prescritti con cautela a soggetti con anamnesi di disturbi intestinali, in particolare coliti.

Popolazione pediatrica

Usò nei neonati: l'efficacia e la tollerabilità del cefaclor nei neonati con meno di un mese di vita non sono note.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Così come con altri antibiotici beta-lattamici, l'escrezione renale del cefaclor è inibita dal probenecid.

Molte osservazioni hanno messo in evidenza che la presenza di alimenti abbassa e ritarda le concentrazioni massime di cefaclor nel siero senza alterare la quantità totale che si ritrova nelle urine.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La tollerabilità del cefaclor durante la gravidanza non è stata sufficientemente provata.

Nelle donne in stato di gravidanza il farmaco va usato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Allattamento

Piccole quantità di cefaclor sono state ritrovate nel latte materno dopo la somministrazione di dosi singole di 500 mg. Poiché non si conoscono gli effetti del cefaclor nel lattante, durante l'allattamento si raccomanda cautela nell'uso del farmaco.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

CEFACTOR DOC Generici non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con cefaclor vengono qui riportate.

Ipersensibilità. Si sono osservate reazioni di ipersensibilità nell'1,5% dei pazienti, comprese le eruzioni morbilliformi (1 su 100). Prurito, orticaria e test di Coombs positivo si osservano in meno di 1 paziente su 200 trattati.

Sono state riportate reazioni generalizzate tipo "malattie da siero-simili" con l'uso del cefaclor. Queste sono caratterizzate dalla presenza di eritema multiforme, eruzioni cutanee ed altre manifestazioni a carico della cute, accompagnate da artriti/artralgie, con o senza febbre, e si differenziano dalla classica malattia da siero in quanto la linfadenopatia e la proteinuria sono raramente presenti, mancano complessi immuni circolanti e non c'è evidenza a tutt'oggi di sequele della reazione.

Tali reazioni sono state riportate con maggior frequenza nei bambini che negli adulti, con un'incidenza di 1 su 200 (0,5%) in un lavoro clinico, di 2 su 8.346 (0,024%) in altri lavori clinici (con una incidenza nei bambini pari allo 0,055%) ed infine di 1 su 38.000 (0,003%) nell'ambito di eventi spontanei.

I segni ed i sintomi si manifestano pochi giorni dopo l'inizio della terapia e cessano pochi giorni dopo la sua conclusione.

Solo occasionalmente queste reazioni hanno causato ospedalizzazione, che generalmente è stata di breve durata (in media da 2 a 3 giorni, secondo gli studi di "Post-Marketing Surveillance").

Nei pazienti che erano stati ricoverati, la sintomatologia al momento del ricovero si era dimostrata da leggera a severa e comunque più grave nel bambino. Gli antistaminici ed i cortisonici favoriscono la remissione dei segni e dei sintomi.

Non sono state riportate sequele gravi.

Reazioni di ipersensibilità più severe, comprese la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi tossica epidermica e anafilassi sono state raramente osservate. Sono stati segnalati molto raramente casi ad esito fatale; l'insorgenza e l'evoluzione di una reazione anafilattica grave possono essere molto rapide pertanto occorre adottare tutte le precauzioni utili a prevenire tali reazioni (vedi punto 4.4). L'anafilassi può essere osservata più facilmente in pazienti allergici alle penicilline.

Effetti gastroenterici. Si evidenziano in circa il 2,5% dei pazienti, compresa la diarrea (1 su 70 trattati). La colite pseudomembranosa può essere osservata durante e dopo il trattamento antibiotico. Raramente si osservano nausea e vomito. Con alcune penicilline ed altre cefalosporine raramente si evidenziano epatite transitoria ed ittero colestatico.

Altri. Angioedema, eosinofilia (1 su 50 trattati), prurito ai genitali, moniliasi vaginale e vaginite (meno di 1 su 100) e, raramente, trombocitopenia e nefrite interstiziale reversibile.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Eventi per i quali la correlabilità non è certa.

Sistema Nervoso Centrale. Raramente vengono riportate iperattività reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonia, allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.

Alterazioni transitorie dei valori ematochimici sono state riportate. Anche se di eziologia incerta, queste vengono riportate di seguito come ulteriori informazioni per il clinico.

Alterazioni della funzione epatica. Sono stati riferiti lievi aumenti dei valori delle SGOT e SGPT, o della fosfatasi alcalina (1 su 40).

Alterazioni ematologiche. Così come per altri antibiotici beta-lattamici, sono stati riportati linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile di possibile significatività clinica. Ci sono state rare segnalazioni di aumento del tempo di protrombina con o senza sanguinamento clinico in pazienti che ricevevano contemporaneamente cefaclor e warfarin sodico.

Alterazioni renali. Sono stati riportati lievi aumenti dell'azotemia o della creatinemia (meno di 1 su 500) o alterazioni dell'analisi delle urine (meno di 1 su 200).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Segni e sintomi. Sintomi di tossicità osservati dopo sovradosaggio con cefaclor possono comprendere nausea, vomito, disturbi epigastrici e diarrea. La gravità dei disturbi epigastrici e della diarrea è correlabile alla dose assunta. Se vengono evidenziati altri sintomi è probabile che essi siano secondari alla patologia di base, ad una reazione allergica o ad altra intossicazione.

Trattamento. Tenere sempre presente la possibilità che il sovradosaggio sia causato da più farmaci, da interazione tra farmaci o dalla particolare farmacocinetica nel paziente.

Il lavaggio intestinale non è necessario quando il paziente non ha ingerito più di 5 volte la normale dose di cefaclor. Il paziente va monitorato attentamente, in particolar modo la ventilazione e la perfusione polmonare, i segni vitali, l'emogasanalisi, gli elettroliti sierici etc.

L'assorbimento intestinale può essere ridotto somministrando carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o del lavaggio; si consideri quindi il carbone come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico. La somministrazione ripetuta del carbone attivo può facilitare l'eliminazione di alcuni farmaci che potrebbero essere stati assunti. Monitorare attentamente le vie aeree del paziente durante lo svuotamento gastrico e nell'uso del carbone attivo.

Non è stato stabilito che la diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l'emodialisi o l'emoperfusione con carbone attivo sono di beneficio al paziente con sovradosaggio di cefaclor.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I test in vitro hanno dimostrato che l'azione battericida delle cefalosporine si esplica attraverso l'inibizione della sintesi della parete cellulare.

Il cefaclor è attivo in vitro contro i seguenti microrganismi:

- Streptococchi alfa e beta-emolitici.
- Stafilococchi, compresi i ceppi coagulasi positivi e negativi e produttori di penicillinasi.
- Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae.
- Escherichia coli.
- Proteus mirabilis.
- Klebsiella sp.
- Moraxella (Branhamella) catarrhalis.
- Haemophilus influenzae, compresi i ceppi ampicillino-resistenti.

Nota: Il cefaclor non è attivo sullo Pseudomonas spp. e sulla maggior parte dei ceppi di enterococchi (Streptococcus faecalis), di Enterobacter spp., di Proteus indolo-positivi e di Serratia. Alcuni rari ceppi di stafilococchi sono resistenti al cefaclor.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il cefaclor è ben assorbito dopo somministrazione orale sia se assunto con il cibo che a digiuno. Dopo dosi di 250 mg, 500 mg ed 1 g i picchi sierici medi rilevati dopo 30-60 minuti sono stati rispettivamente di 7, 13 e 23 mcg/ml. Circa il 60-85% del farmaco viene escreto immodificato nelle urine entro le 8 ore successive alla somministrazione. In questo periodo le concentrazioni massime nelle urine dopo somministrazione di dosi pari a 250 mg, 500 mg ed 1 g sono risultate rispettivamente pari a circa 600, 900 e 1.900 mcg/ml.

Il cefaclor non viene metabolizzato in modo apprezzabile. La presenza del cibo nel tratto gastrointestinale ritarda l'assorbimento e riduce i picchi sierici ma non modifica la quantità totale del cefaclor assorbita.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Test eseguiti su topi, ratti, cani e scimmie indicano che il farmaco ha un basso potere tossico. I valori della DL₅₀ sono risultati superiori a 5 g/kg quando il farmaco è stato somministrato in roditori per via orale od intraperitoneale. Anche i cani e le scimmie hanno sopportato dosi elevate del farmaco (DL₅₀ > 1 g/kg), con vomito e diarrea occasionale.

Il cefaclor non è teratogenico né mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilcellulosa; sodio citrato; acido citrico; aroma amarena composita; saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Confezionamento integro: 27 mesi.

Sospensione estemporanea ricostituita: 14 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Confezionamento integro: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Sospensione estemporanea ricostituita: la preparazione in granulato per sospensione estemporanea, una volta ricostituita come indicato al paragrafo 6.6, deve essere conservata in frigorifero (2-8°C).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

CEFACTOR DOC Generici 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale è confezionato in flaconi di polietilene ad alta densità di capacità nominale 120 ml, con annesso un misurino dosatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

CEFACTOR DOC Generici granulato per sospensione orale deve essere ricostituito secondo il seguente procedimento:

- agitare bene il flacone prima della preparazione;
- aggiungere al flacone di granulato un quantitativo di acqua sufficiente a riempire il flacone stesso per circa metà del volume;
- agitare energicamente per circa 1 minuto fino ad ottenere una sospensione omogenea;
- aggiungere quindi nuovamente acqua fino al livello indicato sul flacone.

Se preparata secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione conterranno cefaclor monoidrato equivalente a 250 mg di cefaclor.

Agitare bene prima di ogni somministrazione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano - Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEFACLOR DOC Generici 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale - flacone da 100 ml: AIC N. 034287045.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Luglio 2000.

Data del rinnovo più recente: Luglio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2015.