

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VERCEF 250 mg

VERCEF 500 mg

Tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Cefaclorum monohydricum 262,24 mg odpovídá cefaclorum 250 mg v jedné tvrdé tobolce.

Cefaclorum monohydricum 524,48 mg odpovídá cefaclorum 500 mg v jedné tvrdé tobolce.

Pomocné látky: tartrazin (E102)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Vercef 250 mg: modrofialovo-bílé tvrdé želatinové tobolky s černým potiskem (Cefaclor 250 mg na obou částech tobolky), obsahující bílý až téměř bílý granulát.

Vercef 500 mg: modrofialovo-šedé tvrdé želatinové tobolky s černým potiskem (cefaclor 500 mg na obou částech tobolky), obsahující bílý až téměř bílý granulát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Cefaclor se užívá k léčení následujících infekcí vyvolaných citlivými bakteriemi:

Infekce horních i dolních cest dýchacích včetně pneumonie, bronchitidy, exacerbace chronické bronchitidy, faryngitidy, tonzilitidy a sinusitidy.

Zánět středního ucha.

Infekce kůže a měkkých tkání.

Infekce močových cest včetně cystitidy a pyelonefritidy.

4.2. Dávkování a způsob podání

Cefaclor se podává perorálně.

Dospělí

Obvyklá dávka pro dospělé je 250 mg, která se podává 3krát denně v intervalu 8 hodin.

U závažných infekcí, nebo infekcí vyvolaných kmeny, které nejsou dobře citlivé k cefakloru, může být dávka zvýšena na 500 mg podávaných každých 8 hodin.

Cefaklor je možno podávat dlouhodobě, ale denní dávka by neměla přesáhnout 4 g. Tato dávka byla podávána až po dobu 28 dnů bez známek toxických příznaků. Délka terapie závisí na závažnosti infekce.

Podávání ve stáří

Není nutné upravovat dávku v závislosti na věku.

Podávání u pacientů s poškozením jaterních funkcí

Není nutné upravovat dávku při poškozených jaterních funkcích.

Podávání u pacientů s poškozením ledvinových funkcí

Poločas cefakloru u anurických pacientů se prodlužuje z normálních 0,6-0,9 hodin na 2,3-2,8 hodin. U pacientů s poškozenou funkcí ledvin není obvykle nutno dávku upravovat a stačí pečlivě pacienta klinicky

i laboratorně sledovat. Zkušenosti s podáváním cefacloru pacientům s výrazně sníženou funkcí ledvin jsou relativně malé.

U hemodialyzovaných pacientů

Hemodialýza zkracuje plazmatický poločas o 25-30%. Pacientům v hemodialyzačním programu obvykle podáváme počáteční dávku 250 mg-1 g před dialýzou a pokračujeme v dávkování 250-500 mg každých 6 hodin.

Podávání u dětí

Obvyklá doporučená dávka pro děti je 20 mg/kg/den rozdělená do 3 stejných dílčích dávek, které podáváme v intervalu 8 hodin.

Při léčbě bronchitidy a pneumonie se podává 20 mg/kg/den rozděleno do 3 dílčích dávek. Při léčbě otitis media a sinusitis používáme dělení na dvě dílčí dávky podané v pravidelném odstupu 12 hodin.

U závažných infekcí, otitis media, sinusitis a infekcí vyvolaných málo citlivými kmeny bakterií je možno podávat 40 mg/kg/den v několika dílčích dávkách. Dávka 1 g za den by neměla být překročena.

Při léčbě infekcí vyvolaných beta-hemolytickými streptokoky by měla být délka terapie nejméně 10 dnů. Protože nebyla stanovena bezpečnost cefacloru pro kojence mladší než 1 měsíc, nedoporučuje se u nich cefaclor podávat.

4.3. Kontraindikace

Cefaclor je kontraindikován u pacientů s přecitlivělostí na cefalosporinová antibiotika.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Cefaclor by měl být opatrně podáván pacientům s gastrointestinálním onemocněním (colitis) v anamnéze.

Dlouhodobé podávání cefacloru může vést k přerůstání necitlivých bakteriálních kmenů. Pokud se superinfekce objeví, je nutno co nejdříve zahájit odpovídající terapii a podle potřeby terapii cefaclorem přerušit.

V průběhu terapie cefaclorem se může objevit (stejně jako při léčbě ostatními cefalosporinovými antibiotiky) pozitivní výsledek přímého Coombsova testu. Při hematologických vyšetřeních, při křížovém testu před transfuzí, kde se využívá antiglobulinový test, nebo při provádění Coombsova testu u novorozenců, jejichž matky dostávaly cefalosporiny před porodem, je nutno vzít v úvahu, že pozitivní test může být způsoben cefalosporiny.

Stanovení glukózy v moči pomocí Benedictova nebo Fehlingova roztoku, nebo tablet síranu měďnatého může být falešně pozitivní v průběhu terapie cefaclorem.

Před zahájením terapie cefaclorem je nutno zjistit co nejpečlivěji, zda pacient neměl v anamnéze hypersenzitivní reakci na cefaclor, jiná cefalosporinová nebo penicilinová antibiotika, případně i na jiné léky. U pacientů přecitlivělých na peniciliny je nutno podávat cefaclor pouze tam, kde je to nezbytně nutné, protože zkřížená hypersenzitivita mezi betalaktamovými antibiotiky byla jasně prokázána.

Pokud se objeví alergická reakce, je nutno podávání cefacloru okamžitě přerušit a zahájit odpovídající antialergickou terapii.

Pseudomembranózní kolitida byla popsána po podávání všech širokospektrých antibiotik včetně makrolidů, širokospektrých penicilinů a cefalosporinů. Je proto nutno vždy zvážit, zda vývoj průjmu není v souvislosti s podáváním antibiotika.

Kolitida může mít velmi různý průběh od nezávažného průjmu až po život ohrožující onemocnění. Při mírném průběhu je obvykle dostatečné vysazení terapie, při závažnějším průběhu je nutná odpovídající terapie.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání cefacloru a warfarinu se výjimečně může objevit prodloužení protrombinového času, které může být i klinicky významné. Je proto vhodné při této kombinaci pravidelně sledovat protrombinový čas a podle výsledků upravit dávkování warfarinu. Probenecid inhibuje ledvinovou exkreci cefacloru.

4.6. Těhotenství a kojení

V experimentálních studiích u zvířat nebylo prokázáno ovlivnění fertility ani teratogenita cefacloru. Nebyly však provedeny kontrolované klinické studie s podáváním cefacloru těhotným, a proto by měl být podáván v těhotenství pouze v odůvodněných případech.

Pouze malé množství cefacloru bylo detekováno v mateřském mléce po podání jednotlivé dávky 500 mg cefacloru. V průměru byla hladina cefacloru v mléce 0,2 µg/ml (nebo méně) v průběhu 5 hodin. Pouze stopy byly nalezeny za 1 hodinu. Protože není znám účinek na novorozence, měl by být cefaclor podáván v období kojení matce pouze v odůvodněných případech.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ovlivnění těchto činností nebylo popsáno.

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální: Nejčastějším nežádoucím účinkem je průjem. Pouze výjimečně je tak závažný, že je příčinou přerušení terapie. Kolitida, která naprosto výjimečně může přejít v pseudomembranózní kolitidu, byla také popsána. Příležitostně se také může objevit nauzea a zvracení.

Přecitlivělost: Mohou se objevit alergické kožní reakce jako kopřivka, morbiliformní erupce a pruritus. Tyto příznaky obvykle rychle vymizí po vysazení terapie. Byly také popsány příznaky podobné sérové nemoci - erythema multiforme, rash, případně jiné kožní projevy spojené s artralgiemi a horečkou. Lymfadenopatie a proteinurie je vzácná. Nebyla prokázána přítomnost cirkulujících imunokomplexů. Projevy přecitlivělosti se obvykle objeví při opakovaném podávání cefacloru, a to zejména u dětí. Symptomy přecitlivělosti se objeví zpravidla až za několik dnů po zahájení terapie cefaclorem, a také vymizí až za několik dnů po vysazení terapie. Podávání antihistaminik a případně i kortikoidů urychlí vymizení syndromů.

Byl také velmi vzácně popsán vznik Stevens-Johnsonova syndromu, toxické epidermolýzy a anafylaktické reakce. Anafylaktická reakce se vyvine častěji u pacientů s penicilinovou alergií v anamnéze.

Hematologické: Zřídka se může objevit eosinofie, pozitivní Coombsův test a trombocytopenie. Byla také popsána přechodná lymfocytóza, leukopenie a výjimečně také hemolytická anémie, aplastická anémie a reverzibilní neutropenie, která může být klinicky významná.

Jaterní: Může se vyskytnout přechodná cholestatická žloutenka a mírné zvýšení AST, ALT a alkalické fosfatázy.

Ledvinové: Výjimečně se objevila intersticiální nefritida a elevace urey a sérového kreatininu.

CNS: Ojedinele se může objevit přechodná hyperaktivita, nervozita, nespavost, zmatenost, halucinace, závratě a somnolence.

Různé: Genitální pruritus a vaginální moniliáza.

4.9. Předávkování

Při výrazném předávkování je možno očekávat nauzeu, zvracení, bolest v epigastriu a průjem.

Předávkování cefalosporiny může vyvolat křeče.

Pokud požitá dávka nepřesáhne pětinasobek celkové denní dávky, není zapotřebí provádět gastrointestinální intervenci. Léčba zahrnuje obecnou podpůrnou terapii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina – antibiotikum, ATC kód J01DC04.

Cefaclor je cefalosporinové semisyntetické antibiotikum k perorálnímu podávání, které je účinné proti širokému spektru gram-pozitivních i gram-negativních mikrobiálních kmenů. Testy in vitro prokázaly, že působí inhibicí syntézy bakteriální stěny.

Cefaclor je obvykle in vitro účinný proti následujícím kmenům:

Alfa- a beta- hemolytické streptokoky.

Stafylokoky - včetně koagulázo- pozitivních a koagulázo- negativních i kmenů produkujících penicilinázu.

Streptococcus pneumoniae (kmeny citlivé na penicilin).

Streptococcus pyogenes (skupiny A beta-hemolytických streptokoků).

Branhamella catarrhalis.

Escherichia coli.

Proteus mirabilis.

Klebsiella species.

Haemophilus influenzae, včetně ampicilin rezistentních kmenů.

Cefaclor nepůsobí na Pseudomonas species, Acinetobacter species, methicilin rezistentní stafylokoky a většinu kmenů enterokoků (streptococcus faecalis). Cefaclor také nepůsobí proti kmenům Enterobacter spp., Serratia spp., Morganella morgani, Proteus vulgaris a Providencia rettgeri.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Cefaclor je dobře resorbován po perorálním podávání nalačno. Celkové absorbované množství je stejné, je-li podáván spolu s jídlem, nebo v období mezi jídly. Avšak vrcholová plazmatická koncentrace dosažená při podávání spolu s jídlem je pouze 50-70% hladin dosažených při podání nalačno a je dosažena o 45-60 minut později. Po podání 250 mg, 500 mg a 1 g nalačno jsou za 30-60 minut dosaženy vrcholové plazmatické koncentrace 7, 13 a 23 µg/ml. Přibližně 60-85% z podané dávky cefacloru je vyloučeno do moči v nezměněné formě, přičemž se převážná část vyloučí v průběhu prvních dvou hodin. Průměrná koncentrace v moči v průběhu 8 hodin po podání 250 mg, 500 mg a 1 g byla přibližně 600, 900 a 1900 µg/ml. Plazmatický poločas u normálních jedinců je 0,6-0,9 hodiny. U pacientů se sníženou funkcí ledvin je plazmatický poločas cefacloru mírně prodloužen. U anurických pacientů je plazmatický poločas cefacloru 2,3-2,8 hodin. Zatím nejsou zcela vysvětleny metabolické cesty, které se podílí na eliminaci cefacloru u pacientů s výrazně sníženou funkcí ledvin. Hemodialýza zkracuje plazmatický poločas o 25-30%.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Účinnost a bezpečnost cefacloru byla dostatečně prokázána dlouhým klinickým užíváním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, magnesiumstearát, želatina, tartrazin, erythrosin, brilantní modř FCF, oxid titaničitý.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí..

Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí..

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

a) PVC/PVdC/Al blister, krabička.

b) HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem z polypropyleny, krabička.

HDPE lahvička obsahuje vysoušedlo (směs silikagelu a aktivního uhlí).

Velikost balení

Vercef 250 mg: 7 x 3 tvrdé tobolky (blister); 10 x 10 cps. (blister); 1 x 21 tvrdé tobolky (lahvička); 1 x 100 tvrdé tobolky (lahvička).

Vercef 500 mg: 7 x 3 tvrdé tobolky (blister); 10 x 10 tvrdé tobolky (blister); 1 x 21 tvrdé tobolky (lahvička); 1 x 50 cps. (lahvička).

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Zvláštní návod není zapotřebí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ranbaxy (UK) Ltd, London, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Vercef 250 mg 15/066/99-C

Vercef 500 mg 15/067/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.2. 1999/ 8.10. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.10. 2008