

**ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ № 16 № 84**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Цефаклор**

*Прочтите внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Международное непатентованное название:** Cefaclor.

**Форма выпуска:** Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

**Описание лекарственной формы:** Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. При добавлении к содержимому флакона воды, свободной от углерода диоксида (свежепрокипяченной и охлажденной воды), получается суспензия белого или светло-желтого цвета с характерным запахом апельсина. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

**Состав:** 5 мл суспензии содержит в качестве действующего вещества 250 мг цефаклора.

**Вспомогательные вещества:** ксантановая камедь, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, натрия бензоат, динатрия эдетат, аспартам, апельсиновое масло, ароматизатор Ванилин РХ 1496, сахар-песок.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Прочие бета-лактамные антибиотики.

**Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефаклору микроорганизмами: заболевания верхних и нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. пневмония), инфекции мочевыводящих путей, инфекции кожи и мягких тканей; средний отит, синусит.

**Способ применения и дозировка**

Внутрь, независимо от приема пищи.

Из порошка Цефаклор необходимо приготовить суспензию. Для этого вначале встряхнуть порошок во флаконе, далее добавить прокипяченную охлажденную до комнатной температуры питьевую воду до метки «60 мл» и интенсивно взболтать. После того, как осядет образовавшаяся пена, довести дополнительно объем суспензии водой до 60 мл, тщательно взболтать. Суспензия готова к употреблению.

Режим дозирования устанавливают индивидуально, с учетом тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности предполагаемого или установленного возбудителя:

- взрослым и пациентам пожилого возраста при легких инфекциях, вызванных высокочувствительными к цефаклору микроорганизмами, - по 5 мл суспензии (250 мг цефаклора) каждые 8 часов;

- взрослым и пациентам пожилого возраста при более тяжелых инфекциях, вызванных умеренно чувствительными микроорганизмами, - по 10 мл суспензии (500 мг цефаклора) каждые 8 часов;

**Дети:** обычная суточная доза составляет 20 (30) мг/кг массы тела, разделенная на 3 разовые дозы (каждые 8 часов).

В случае более тяжелых инфекций, отита, синусита и инфекций, вызванных менее чувствительными возбудителями, рекомендуемая общая суточная доза составляет 40 (50) мг/кг.

*При бронхите и пневмонии:* обычная дозировка составляет 20 мг/кг массы тела, разделенная на 3 разовые дозы (каждые 8 часов).

*В случае острого среднего отита, фарингита, неосложненных инфекций мочевых путей:* общую суточную дозу можно разделить на две разовые дозы (каждые 12 ч).

Максимальная суточная доза не должна быть выше 1 г.

Безопасность и эффективность цефаклора не были установлены для детей в возрасте до одного месяца.

**Схема дозирования суспензии 250 мг/5 мл (50 мг/мл) для детей:**

Доза цефаклора в мг	Доза суспензии в мл	Кратность приема
1-5 лет (9-18 кг)	125,0 мг	2,5 мл
Старше 5 лет	250,0 мг	5,0 мл

*Дозирующее устройство для суспензии Цефаклор 250 мг/5мл не позволяет применять лекарственное средство для детей до 1 года.*

Максимальная суточная доза для взрослых - 80 мл суспензии (4 г цефаклора) в сутки.

Максимальная суточная доза для детей - 20 мл суспензии (1 г цефаклора) в сутки.

Курс лечения составляет 7-10 дней. Лечение продолжают в течение 2-3 дней после исчезновения клинических симптомов инфекции. Продолжительность лечения инфекций, вызванных  $\beta$ -гемолитическим стрептококком, должна составлять не менее 10 дней.

*Пациенты с нарушением функции почек:*

В случае нарушения функций почек легкой и средней степени тяжести, как правило, нет необходимости корректировать дозу. У пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек применять с осторожностью, под контролем лабораторных исследований.

*Пациенты на гемодиализе:*

При гемодиализе период полувыведения препарата из сыворотки крови уменьшается на 25-30%. При необходимости регулярного гемодиализа рекомендуется ударная доза 250 мг-1 г цефаклора до гемодиализа и терапевтическая доза 250 мг-500 мг в качестве поддерживающей дозы между процедурами гемодиализа.

При пропуске очередной дозы следует принять препарат как можно скорее, не удваивать дозу для компенсации пропущенного приема. Пациент должен быть предупрежден о необходимости обращения к врачу при пропуске нескольких приемов препарата с целью коррекции терапии и выявления возможного ухудшения состояния.

### **Побочное действие**

Очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко - обратимая нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая, обратимая тромбоцитопения, лимфоцитоз, лейкопения; частота неизвестна - эозинофилия.

*Со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции, такие как кореподобные высыпания, зуд и крапивница, анафилактические реакции (у пациентов с аллергией к пенициллинам), лекарственная лихорадка, лимфаденопатия. Анафилактоидные реакции могут проявляться одиночными симптомами, включая отек Квинке, астению, отеки (в том числе отек лица и конечностей), одышку, парестезии, обморок или расширение сосудов; частота не известна - сывороточная болезнь, мультиформная эритема, сыпь или другие кожные проявления.



*Инфекции и инвазии:* суперинфекции и развитие устойчивых к цефаклору микроорганизмов или грибков в случае долгосрочной терапии или многократного применения препарата.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль; частота не известна - головокружение, сонливость, возбуждение, судороги.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* транзиторное повышение артериального давления.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - диарея, колит, тошнота, рвота, дискомфорт в животе; редко - колит псевдомембранный.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* обратимое повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, щелочной фосфатазы) в сыворотке крови, гепатит, холестатическая желтуха.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* редко - синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная эритема), токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит.

*Со стороны сосудов:* транзиторное повышение артериального давления.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко - обратимый интерстициальный нефрит, протеинурия, патологические изменения в анализах мочи.

*Со стороны репродуктивной системы и молочной железы:* генитальный зуд, вагинит и вагинальный кандидоз.

*Нарушения психики:* частота не известна - нервозность, спутанность сознания, бессонница, гипертония, обратимые гиперактивность и галлюцинации.

*Лабораторные показатели:* незначительное увеличение мочевины или креатинина в крови, положительный тест Кумбса.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к цефаклору, другим цефалоспориновым антибиотикам или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- тяжелая реакция немедленной гиперчувствительности на любой другой бета-лактамный антибиотик;
- фенилкетонурия.

### **Передозировка**

Передозировка проявляется тошнотой, рвотой, диареей, болями в эпигастрии.

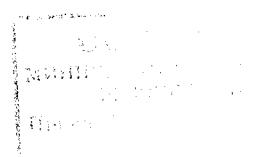
Цефаклор имеет низкую токсичность. Даже высокие дозы, вводимые в течение длительного времени, хорошо переносимы. Только в случае превышения дозы, которая более чем суточная доза, по крайней мере в 5 раз следует вводить активированный уголь, вызывать рвоту или проводить промывание желудка.

Специфического антитоксина не существует. Об эффективности форсированного диуреза, перitoneального диализа или гемодиализа и гемоперфузии через активированный уголь нет никаких адекватных исследований, которые могли бы рекомендовать их применение. Рекомендуется поддерживающее и симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Цефаклор, подавляя кишечную флору, препятствует синтезу витамина K, поэтому при одновременном применении с препаратами, снижающими агрегацию тромбоцитов (нестероидные противовоспалительные средства, салицилаты, сульфинпиразон), увеличивается риск развития кровотечений. По этой же причине при одновременном назначении с антикоагулянтами отмечается усиление антикоагулянтного действия. Поэтому рекомендуется регулярный контроль протромбинового времени с коррекцией дозы при необходимости.

Пробенецид замедляет выведение цефаклора за счет снижения канальцевой секреции последнего.



Цефаклор не следует комбинировать с антибактериальными средствами бактериостатического действия, насколько это возможно (например хлорамфеникол, эритромицин, сульфаниламиды и тетрациклины), так как эффект цефаклора может быть уменьшен.

Цефаклор усиливает нефротоксичность бутадиона, аминогликозидов, полимиксинов.

Холестирамин уменьшает всасывание цефаклора.

#### *Влияние на лабораторные диагностические тесты:*

Применение цефаклора может привести к ложноположительным результатам при определении глюкозы в моче неферментативными методами. Поэтому, во время терапии цефаклором следует использовать ферментативные методы для определения глюкозы в моче.

### **Меры предосторожности**

С осторожностью применяют при нарушениях функции почек, заболеваниях ЖКТ (колит, неспецифический язвенный колит) в анамнезе.

Перед началом лечения цефаклором, необходимо выяснить, были ли реакции гиперчувствительности на цефаклор, цефалоспорины, пенициллины или другие лекарственные средства. Цефаклор следует использовать с осторожностью у пациентов, чувствительных к пенициллину, из-за возможной перекрестной гиперчувствительности, включая анафилаксию.

В случае возникновения аллергических реакций, применение цефаклора нужно прекратить и провести соответствующую терапию.

Цефаклор следует использовать с осторожностью у пациентов с выраженной почечной недостаточностью. У пациентов с анурией период полувыведения цефаклора увеличен с 2,3 до 2,8 часов (по сравнению с 0,6-0,9 часами у здоровых лиц). Хотя у пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью, как правило, нет необходимости коррекции дозы, однако, из-за небольшого числа пациентов, получавших цефаклор в этих условиях, лекарственное средство следует применять с осторожностью.

Длительное использование цефаклора может привести к распространению резистентных микроорганизмов и возникновению суперинфекций, которые должны быть адекватно вылечены.

При использовании антибиотиков широкого спектра действия, в том числе цефалоспоринов, существует риск развития антибиотикассоциированной диареи, включая псевдомембранный колит, от легкой до угрожающей жизни степени. При возникновении у пациента тяжелой упорной (кровавой) диареи во время антибиотикотерапии или в течение 10 недель после ее завершения, всегда следует предполагать развитие антибиотикассоциированного колита, который в большинстве случаев вызван *Clostridium difficile*. В случае подозрения или подтверждения данного диагноза необходимо начать надлежащее лечение. В этой ситуации противопоказано назначение препаратов, угнетающих перистальтику кишечника.

Пациенты, у которых развивается сыпь, подлежат тщательному наблюдению. Если поражения кожи прогрессирует следует незамедлительно прекратить прием препарата.

Были отмечены единичные случаи развития аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (например, прогрессирующая сыпь на коже, часто с пузырями, или сопровождающаяся поражением слизистых оболочек), которые имеют тяжелые кожные проявления. Если появились симптомы, указывающие на развитие синдрома Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (например, прогрессирующая сыпь на коже, часто с пузырями, или сопровождающаяся поражением слизистых оболочек) прием препарата необходимо немедленно прекратить.

Как и в случае применения других цефалоспориновых антибиотиков нельзя исключить развитие судорог.

При одновременном приеме других препаратов (например оральных контрацептивов) их эффективность может быть изменена.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в дозе, т.е по существу «свободно от натрия».

В состав препарата входит сахароза, поэтому его не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, сахаразной-изомальтазной недостаточностью. При длительном применении (2 недели и более) сахароза может вызывать повреждение зубов.

В состав лекарственного средства входит аспартам поэтому его не следует принимать пациентам с фенилкетонурией.

В период применения цефаклора необходимо контролировать протромбиновое время и время кровотечения.

В период лечения возможна положительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Безопасность применения у недоношенных детей и детей первого месяца жизни не установлена.

Должны быть выполнены исследования выделенной микрофлоры на определение чувствительности к антибактериальным средствам.

Для уменьшения развития антибиотикорезистентности и поддержания эффективности цефаклора и других антибактериальных средств, цефаклор должен использоваться только для лечения инфекций, которые действительно или с высокой степенью вероятности вызваны чувствительными к цефаклору бактериями. Когда станет доступной информация о чувствительности микробов, данную информацию следует учитывать при назначении или коррекции антибактериальной терапии. При отсутствии такой информации при эмпирическом выборе антибактериальной терапии могут использоваться местные эпидемиологические данные.

## **Беременность и лактация**

### *Беременность*

Цефаклор достигает эмбриона/плода, проходя через плаценту. Исследования на лабораторных животных показали отсутствие тератогенных эффектов и отрицательного воздействия цефаклора на fertильность. Однако контролируемые клинические исследования у беременных женщин не проводились.

Поэтому применение цефаклора при беременности возможно лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

### *Лактация*

Цефаклор переходит в грудное молоко. Небольшие количества цефаклора обнаружены в грудном молоке после приема разовой дозы 500 мг. Средние уровни около 0,2 мкг/мл или менее были выявлены не позднее чем через 5 часов. Следовые количества были обнаружены через 1 час.

Применение цефаклора во время вскармливания грудным молоком детей может привести к изменениям у них кишечной флоры с диареей и грибковой колонизацией, так что грудное вскармливание, возможно, придется прекратить. Возможность сенсибилизации также следует учитывать. В период лактации Цефаклор следует использовать с осторожностью, только после тщательной оценки пользы и риска.

## **Влияние на способность управления автотранспортом и работу с движущимися механизмами.**

В целом опыт применения цефаклора свидетельствует о том, что он не влияет на концентрацию внимания и психомоторные реакции. Однако редкие побочные эффекты, такие как гипотензия или головокружение, могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, поэтому после приема лекарственного средства пациенту рекомендуется воздержаться от этих видов деятельности до установления индивидуальной реакции на препарат.



**Упаковка**

По 20,0 г во флаконе пластмассовом из полиэтилентерефталата со стаканчиком дозирующим помещенные вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Срок хранения приготовленной супензии 10 дней при хранении при температуре 2°C-8°C.

**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту врача.

**Информация о производителе:** ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул.

Корженевского, 22, тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

[www.ft.by](http://www.ft.by)

