

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ceclor 500 mg cápsulas duras
Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ceclor 500 mg cápsulas duras: cada cápsula contiene 500 mg de cefaclor (monohidrato)

Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral: cada ml contiene 50 mg de cefaclor (monohidrato).
Excipiente con efecto conocido: cada ml contiene 574,06 mg de sacarosa. Cada dosis de 5ml contiene 2,87 g de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Ceclor 500 mg cápsulas duras: Cápsulas duras de color violeta y gris
Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral: Granulado de color rosa para suspensión oral en frasco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ceclor está indicado para el tratamiento de las infecciones enumeradas a continuación en adultos y niños a partir de un mes de edad (ver secciones 4.4 y 5.1)

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
- Cistitis no complicadas
- Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Cefaclor se administra por vía oral.

Posología

Población pediátrica: Ceclor no está recomendado para uso en niños menores de un mes de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

La dosis habitual recomendada para niños es de 20 mg/kg/día, dividida en dosis cada 8 horas. Para el tratamiento de bronquitis la dosificación es de 20 mg/kg/día, dividida en dosis administradas cada 8 horas. En infecciones más graves, otitis media, sinusitis e infecciones causadas por microorganismos menos sensibles, se recomiendan 40 mg/kg/día, en dosis divididas, con una dosis máxima de 1 g/día.

Ceclor 250 mg/5ml granulado para suspensión oral

| 20 mg/kg/día | | 40 mg/kg/día | |
|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| <u>Peso del niño</u> | <u>250 mg/5ml</u> | <u>Peso del niño</u> | <u>250 mg/5ml</u> |
| 9 kg | - | 9 kg | 2,5ml 3 veces/día |

| | | | |
|-------|-------------------|-------|------------------|
| 18 kg | 2,5ml 3 veces/día | 18 kg | 5 ml 3 veces/día |
|-------|-------------------|-------|------------------|

Tratamiento opcional de dos veces al día.- Para el tratamiento de otitis media y faringitis, la dosis total diaria puede ser dividida y administrada cada 12 horas.

Ceclor 250 mg/5ml granulado para suspensión oral

| 20 mg/kg/día faringitis | | 40 mg/kg/día otitis media | |
|--------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------|
| <u>Peso del niño</u> | <u>250 mg/5ml</u> | <u>Peso del niño</u> | <u>250 mg/5ml</u> |
| 6 kg | - | 6 kg | 2,5 ml 2 veces/día |
| 12 kg | 2,5 ml 2 veces/día | 12 kg | 5 ml 2 veces/día |

Adultos:

La dosis habitual es de 250 mg cada 8 horas. En el tratamiento de bronquitis la dosis es de 250 mg administrados 3 veces al día. Para el tratamiento de la sinusitis se recomienda una posología de 250 mg administrados 3 veces al día durante 10 días. Para infecciones más graves o causadas por micro-organismos menos sensibles, las dosis pueden ser aumentadas al doble. La dosis diaria total no debe exceder de 4 g/día.

En el tratamiento de las infecciones por estreptococos β -hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de cefaclor, por lo menos durante 10 días.

Alteración de la función renal: no se requiere un ajuste de la dosis de cefaclor en pacientes con alteración moderada o grave de la función renal. (Ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

La suspensión oral debe prepararse antes de su administración del siguiente modo: Agitar el frasco, añadir agua hasta la marca roja indicada en el etiquetado. Cerrar el frasco y agitar enérgicamente hasta que todo el polvo esté en suspensión. A continuación completar con agua hasta la marca roja nuevamente. Esta suspensión reconstituida puede ya administrarse mediante la jeringa dosificadora incluida en el envase.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (cefaclor) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de empezar el tratamiento con cefaclor, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a cefaclor, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Este producto debe ser administrado con cautela a los pacientes alérgicos a la penicilina, ya que se ha documentado claramente hipersensibilidad cruzada, incluyendo anafilaxia, entre los antibióticos beta-lactámicos.

También debe ser administrado con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con la mayoría de los antibióticos de amplio espectro.

Advertencias sobre excipientes

Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,574g de sacarosa por mililitro, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En raras ocasiones se ha comunicado aumento del efecto anticoagulante al administrar cefaclor y anticoagulantes orales concomitantemente.

Se han comunicado pruebas de Coombs directo positivas durante el tratamiento con cefaclor.

Puede producirse una falsa reacción positiva de glucosuria al utilizar las soluciones de Benedict, Fehling's o con las tabletas de sulfato de cobre.

Como en el caso de otros antibióticos beta-lactámicos, el probenecid inhibe la excreción renal de cefaclor (ver sección 5.2).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento durante el embarazo. Debido a ello, aunque los estudios realizados en animales de experimentación no han indicado efectos nocivos directos o indirectos sobre el desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación o el desarrollo peri y post natal, cefaclor solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

Cefaclor se excreta por la leche humana. Puesto que se desconoce su efecto en lactantes, se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia (ver sección 5.2).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ceclor sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Una pequeña proporción de pacientes puede presentar diarrea y, raramente, náuseas y vómitos.

Se han comunicado reacciones similares a la enfermedad del suero (eritema multiforme, exantemas y otras manifestaciones cutáneas acompañadas de artritis/artralgia, con o sin fiebre). Tales reacciones han ocurrido más frecuentemente en niños que en adultos.

Como con otras cefalosporinas, se han comunicado reacciones alérgicas tales como erupción morbiliforme, urticaria y prurito. Raramente se han comunicado otras reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica y anafilaxia.

Como ocurre con otras penicilinas y cefalosporinas, raramente se han comunicado casos de hepatitis transitoria e ictericia colestásica. En raras ocasiones ha aparecido nefritis intersticial reversible.

Durante el tratamiento con cefaclor se ha comunicado eosinofilia, ligeros aumentos de SGOT (AST) y SGPT (ALT), de fosfatasa alcalina y más raramente trombocitopenia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y crisis epilépticas.

En tal caso, además de las medidas generales que puedan ser necesarias, la administración de carbón activado en lugar de o además del vaciado gástrico puede reducir la absorción.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de segunda generación, código ATC: J01DC04.

Cefaclor es un antibiótico cefalosporínico semisintético, que ejerce su acción inhibiendo la síntesis de la pared celular.

Cefaclor es activo in vitro, frente a los siguientes microorganismos:

Estreptococos alfa y beta hemolíticos, estafilococos, incluyendo cepas coagulasa-positivas, coagula-sa-negativas y productoras de penicilinas, cepas de *Streptococcus pneumoniae* sensibles a penicilina, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, incluyendo cepas productoras de β -lactamasas.

Cefaclor no es activo frente a *Pseudomonas spp* o frente a *Acinetobacter spp*. Los Estafilococos metilín resistentes y la mayoría de las cepas de enterococos (Ej. *Enterococcus faecalis*) y los *Streptococcus pneumoniae* resistentes a la penicilina son resistentes al cefaclor. Cefaclor no es activo frente a la mayoría de las cepas de *Enterobacter spp*. *Proteus vulgaris*, *Serratia spp*, *Morganella morganii* y *Providencia rettgeri*. Deben considerarse resistentes al cefaclor los casos raros de *H. influenzae*, ampicilin resistentes beta-lactamasa negativos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Biotransformación y eliminación

El medicamento es rápidamente excretado por el riñón; más de un 85 % aparece inalterado en la orina dentro de las 8 primeras horas, la mayor parte dentro de las 2 primeras horas. Durante este periodo de 8 horas, las concentraciones urinarias máximas tras dosis de 250 mg, 500 mg y 1g, fueron aproximadamente de 600, 900 y 1900 mg/l respectivamente.

Se han detectado pequeñas cantidades de cefaclor en la leche materna, tras la administración de dosis de 500 mg de cefaclor. Los niveles medios fueron alrededor de 0,2 μ g/ml o menores y se detectaron al cabo de 5 horas. Se detectaron mínimas cantidades al cabo de una hora.

Absorción

Cefaclor es bien absorbido después de su administración por vía oral; la absorción total es la misma cuando se administra con o sin comida. Sin embargo, cuando es administrado junto con alimentos la concentración plasmática máxima se alcanza más tarde y se reduce aproximadamente a la mitad. Después de la administración de dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g a sujetos en ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas medias fueron de aproximadamente 7, 13 y 23 mg/l, respectivamente, y se obtuvieron entre 30 y 60 minutos.

La vida media sérica en sujetos sanos es de 0,6 a 0,9 horas. El probenecid alarga significativamente la vida media. En pacientes con función renal reducida, la vida media sérica de cefaclor está ligeramente prolongada. En individuos con ausencia total de la función renal, la vida media plasmática de la molécula intacta es de 2,3 a 2,8 horas. La hemodiálisis acorta la vida media de un 25 a 30%.

Distribución

Cefaclor se une aproximadamente en un 50 % a las proteínas plasmáticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios para determinar el potencial carcinogénico o mutagénico. Los estudios de reproducción realizados no han revelado evidencia de deterioro en la fertilidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ceclor 500 mg cápsulas duras

Estearato de magnesio

Almidón de maíz

Dimeticona

Componentes de la cápsula:

Eritrosina (E-127)

Azul patente V (E-131)

Dióxido de titanio (E171)

Gelatina

Oxido de hierro (E-172)

Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Metilcelulosa

Laurilsulfato de sodio

Aroma de fresa

Dimeticona

Goma de xantano

Almidón pregelatinizado

Sacarosa

Eritrosina (E-127)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Después de reconstituir la suspensión conservarla en nevera (entre 2°C y 8°C), en estas condiciones puede conservarse durante 14 días. Después de 14 días se desechará el sobrante.

Manténgase el frasco bien cerrado y agítase antes de usarse.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ceclor 500 mg cápsulas duras: Se presenta en envases con blísters de PVC. Hay disponibles envases de 30 cápsulas.

Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral: Se presenta en frascos de 100 ml de polietileno, con tapón a prueba de niños y jeringa dosificadora graduada para facilitar la correcta administración de la suspensión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma S.L.
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceclor 500 mg cápsulas duras, nº reg. 55.186
Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral, nº reg. 59.825

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Ceclor 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral:
Fecha de la primera autorización 02/1993
Fecha de renovación de la autorización 11/2007

Ceclor 500 mg cápsulas duras:
Fecha de la primera autorización 02/2008
Fecha de renovación de la autorización 07/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>