RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

NECLORAL 750 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:
Principio attivo
Cefacloro monoidrato equivalente a Cefacloro 750 mg

per gli eccipienti ved. Paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio modificato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Il NECLORAL 750 mg compresse a rilascio modificato è indicato per il trattamento delle forme più gravi delle seguenti infezioni:

- bronchite acuta e riacutizzazione della bronchite cronica;
- faringite e tonsillite;
- infezioni della pelle e tessuti molli;
- infezioni non complicate delle basse vie urinarie.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il NECLORAL viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Comunque, l' assunzione contemporanea di cibo aumenta l'assorbimento di NECLORAL (vedere Farmacocinetica). Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.
Si consigliano i seguenti schemi posologici:

- Faringiti, tonsilliti ed infezioni della pelle e tessuti molli: 750 mg 2 volte al giorno.
- Infezioni non complicate delle basse vie urinarie: 750 mg 2 volte al giorno.
- Bronchiti : 750 mg 2 volte al giorno.

Nel trattamento delle infezioni causate da S. pyogenes (streptococchi di gruppo A) la terapia con NECLORAL dovrebbe essere continuata fino a 10 giorni.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e alle altre cefalosporine o penicilline (vedere p. 4.4). Cefacloro

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 e' risultato precedentemente ipersensibile alle cefalosporine ed alle penicilline.
I derivati della cefalosporina C dovrebbero 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
Prima di istituire una terapia con NECLORAL, deve essere indagato con attenzione se il paziente abbia avuto precedenti di reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline o ad altri farmaci. Se si dovesse verificare una reazione allergica al NECLORAL, sospendere la somministrazione del farmaco.
Il trattamento con antibiotici ad ampio spettro, incluso il NECLORAL, altera la normale flora del colon e determina un aumento numerico dei clostridi. È stato dimostrato da vari studi che una tossina prodotta dal Clostridium difficile è la principale causa della diarrea grave associata alla terapia antibiotica, inclusa la colite pseudomembranosa. Pertanto è importante considerare questa diagnosi in pazienti che sviluppano diarrea durante la terapia con questi antibiotici.
Come con altri antibiotici, durante il trattamento con NECLORAL, deve essere tenuta in considerazione la possibile insorgenza di microrganismi resistenti che può esitare in una superinfezione per la quale si dovranno adottare le opportune misure del caso.
Uso pediatrico – L'efficacia e la tollerabilità nei bambini non è stata ben stabilita

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'entità di assorbimento del NECLORAL diminuisce se entro un'ora dall'assunzione dell'antibiotico vengono somministrati antiacidi contenenti idrossido di magnesio o alluminio, mentre gli H2–bloccanti non alterano la velocità e l'entità dell'assorbimento del NECLORAL.
Similmente agli altri b-lattamici, l'escrezione renale del NECLORAL è inibita dalla somministrazione di probenecid: nel corso degli studi clinici non sono state osservate altre interazioni significative con farmaci.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non vi sono studi specifici e ben controllati in donne gravide e, poiché gli studi sulla riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta nell'uomo, questo farmaco durante la gravidanza dovrebbe essere usato solo se chiaramente necessario.
L'uso di NECLORAL durante il travaglio ed il parto non è stato studiato; pertanto il farmaco dovrebbe essere somministrato solo in caso di accertato bisogno.
Non si conoscono gli effetti del Cefacloro nel lattante. Durante l'allattamento si raccomanda l'uso del farmaco con cautela.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il NECLORAL non ha effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con Cefacloro 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 Cefacloro. Queste sono caratterizzate dalla presenza di eritema multiforme, rash ed altre manifestazioni a

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

carico della cute, accompagnate da artriti/artralgie, con o senza febbre, e si differenziano dalla classica malattia da siero in quanto la linfoadenopatia 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 l'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 Cefacloro e Warfarin sodico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.9. Sovradosaggio

Segni e sintomi.

I sintomi tossici conseguenti a sovradosaggio di NECLORAL possono includere nausea, vomito, disturbi gastrici e diarrea.

Trattamento

Oltre ai provvedimenti di carattere generale che potrebbero essere richiesti, l'assorbimento intestinale potrebbe essere ridotto mediante l' emesi, la lavanda gastrica o la somministrazione di carbone attivo.

La diuresi forzata, la dialisi peritoneale, l' emodialisi o l' emoperfusione non si sono dimostrate vantaggiose nell' accelerare l'eliminazione del NECLORAL.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Antibiotico per uso orale, appartenente alla classe delle cefalosporine.

ATC: JO1DC04

Il NECLORAL esplica la sua azione battericida legandosi a proteine essenziali specifiche della parete batterica, inducendo l'inibizione della sintesi della parete.

Il NECLORAL possiede in vitro un ampio spettro di attività antibatterica. È attivo contro gli stafilococchi (inclusi i ceppi di S. aureus produttori di penicillinasi), gli streptococchi, Haemophilus sp., Moraxella (Branhamella) catarrhalis (inclusi i ceppi produttori di b-lattamasi) e contro la maggior parte dei bacilli Gram-negativi comunemente isolati.

Serratia sp., Pseudomonas sp., Acinetobacter calcoaceticus, Proteus indolo-positivo, enterococchi e stafilococchi meticillino-resistenti sono solitamente resistenti in vitro al NECLORAL.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

Il NECLORAL, dopo somministrazione orale, è ben assorbito dal tratto gastrointestinale; può essere assunto indipendentemente dai pasti, anche se il cibo può aumentarne la biodisponibilità sistemica. Quando l'assunzione di NECLORAL avviene entro un'ora dal pasto, la biodisponibilità è pari al 91-94% rispetto a quella del NECLORAL.

Dopo somministrazione a digiuno, la biodisponibilità è stata pari al 77% di quella del NECLORAL ed i picchi ematici mediamente più bassi (21-34%) sono stati raggiunti 45-60 minuti prima. La contemporanea assunzione di H2-bloccanti non influenza la velocità di assorbimento.

La somministrazione di antiacidi contenenti idrossido di magnesio o di alluminio,dopo un'ora dall'assunzione di NECLORAL, non modifica la sua velocità di assorbimento ma provoca un decremento del 17% della biodisponibilità.

Dopo dosi di 375 mg e 750 mg, somministrate a soggetti a stomaco pieno entro 2,5-3 ore, sono stati rilevati picchi ematici medi rispettivamente di 4,11 mg/ml. Nessun accumulo è stato riscontrato quando il farmaco veniva somministrato 2 volte al giorno.

Nei soggetti sani l' emivita plasmatica, indipendentemente dalla forma farmaceutica, è di circa un'ora.

Nei soggetti anziani (età > 65 anni) con creatininemia normale, un più elevato picco ematico e una maggiore AUC sono conseguenti ad una lieve diminuzione della funzionalità renale e non hanno alcun significato clinico apparente.

Pertanto, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale, non sono necessarie modificazioni di dosaggio del farmaco.

Non c'è evidenza che il NECLORAL venga metabolizzato dall'organismo umano.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di farmacologia pre-clinica con NECLORAL sono stati effettuati nei topi, ratti, porcellino d'India e cani.

Nessun effetto farmacologico significativo è stato riscontrato dopo somministrazione di dosi multiple di gran lunga superiori a quelle terapeutiche, né sono state riscontrate modificazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

"dosi-correlate" del comportamento, della temperatura corporea e della funzione del sistema nervoso. Non sono stati osservati effetti mutagenici, teratogenici e sulla riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

NECLORAL 750 mg compresse a rilascio modificato contiene: idrossipropilmetilcellulosa, mannitolo, povidone, magnesio stearato, silice colloidale, glicole propilenico, titanio biossido.

6.2. Incompatibilità

Nessuna particolare.

6.3. Validità

Il periodo di validità è 2 anni.

Tale periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato, a temperatura non superiore ai 25°C.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

NECLORAL 750 mg compresse a rilascio modificato 6 compresse: 1 blister da 6 compresse

6.6. Istruzioni per l'uso

NECLORAL viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Le compresse devono essere assunte intere, e quindi non spezzate, frantumate o masticate.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEW RESEARCH srl

Via della Tenuta di Torrenova n° 142 - 00133 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NECLORAL 750 mg: Compresse a rilascio modificato 6 Compresse: A.I.C. 034514036

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: Decreto AIC n° 699 del 14/11/2001

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

21 Aprile 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
NECLORAL 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
NECLORAL "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale"
5 ml di sospensione preparata come prescritto contengono:
Principio Attivo:
Cefacloro monoidrato equivalente a Cefacloro 250 mg

Per gli eccipienti ved. Paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
NECLORAL "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale"
Granulato per preparazione di sospensione estemporanea per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche
Il Cefacloro 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
- otiti medie
- 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
Il Cefacloro viene somministrato per via orale.
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 Cefacloro 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 1g.
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, vedasi foglio illustrativo.

4.3. Controindicazioni
Il Cefacloro è controindicato in quei pazienti con riconosciuta allergia alle cefalosporine ed agli altri componenti del prodotto.
Generalmente è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 dovrebbero 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.

La sospensione contiene inoltre 57,26 g/100 ml di saccarosio. Se assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 2,863 g di saccarosio. Il medicinale è quindi controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio, nella sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio o nella deficienza di saccarasi-isomaltasi.

Uso nei neonati: l'efficacia e la tollerabilità di NECLORAL nei neonati con meno di un mese di vita non sono note.

Uso in gravidanza: la tollerabilità del Cefacloro durante la gravidanza non è stata sufficientemente provata.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

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

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

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

Il Cefacloro dovrebbe 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 Cefacloro 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 Test-Tape.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Così come con altri antibiotici beta-lattamici, l'escrezione renale di Cefacloro é inibita dal probenecid.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

urine.

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

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Il Cefacloro non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati
Le reazioni avverse considerate correlabili al trattamento con Cefacloro 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 Cefacloro. Queste sono caratterizzate dalla presenza di eritema multiforme, rash 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 linfoadenopatia 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 l'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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Cefacloro e Warfarin sodico.

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

4.9. Sovradosaggio
Segni e sintomi
Sintomi di tossicità osservati dopo sovradosaggio con Cefacloro 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 gastrico non è necessario quando il paziente non ha ingerito più di 5 volte la normale dose di Cefacloro. 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 gastrico; 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 Cefacloro.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
Antibiotico per uso orale, appartenente alla classe delle cefalosporine.
ATC: JO1DC04

5.1. Proprietà farmacodinamiche
I tests in vitro hanno dimostrato che l'azione battericida delle cefalosporine si esplica attraverso l'inibizione della sintesi della parete cellulare.
Il Cefacloro è attivo in vitro contro i seguenti microorganismi:
- 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 spp.
- Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– Haemophilus influenzae, compresi i ceppi ampicillino-resistenti.

Il Cefacloro 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 Cefacloro.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il Cefacloro 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 Cefacloro 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 Cefacloro assorbita.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tests 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 (DL0 ? 1 g/kg), con vomito e diarrea occasionale.

Il Cefacloro non è teratogenico né mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

NECLORAL "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale"

5 ml di sospensione preparata come prescritto contengono Cefacloro con i seguenti eccipienti:

Dimeticone, Gomma polisaccaride, Amido 10 mg, Eritrosina E127 lacca di alluminio, Aroma fragola, Sodio laurilsolfato, Metilcellulosa, Saccarosio.

6.2. Incompatibilità

Nessuna particolare.

6.3. Validità

NECLORAL "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale": 3 anni.

Tale periodo di validità si riferisce al prodotti in confezionamento integro, correttamente conservato a temperatura inferiore ai 30° C.

Una volta preparata, la sospensione deve essere conservata in frigorifero (fra +2 e +8°C) ed usata entro 14 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

6.5. Natura e capacità del contenitore

NECLORAL "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale":

Astuccio contenente 1 flacone in vetro giallo da 100 ml a sospensione ricostituita.

6.6. Istruzioni per l'uso

NECLORAL "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale":

Agitare bene il flacone prima della preparazione; quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sull'etichetta, tappare ed agitare bene la sospensione. Aggiungere acqua nuovamente, fino al livello indicato dalla freccia, ed agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.

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

Agitare bene prima di ogni somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La confezione di NECLORAL 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale, contiene un misurino ed una siringa graduata per la somministrazione orale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
NEW RESEARCH srl
Via della Tenuta di Torrenova n° 142 - 00133 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
NECLORAL "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale"
A.I.C. n. 034514024

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data prima autorizzazione: Decreto AIC n° 910 del 27/10/2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
21 Aprile 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).