RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ORALCEF® 500 mg capsule rigide
ORALCEF® 250 mg/5ml granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ORALCEF® 500 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene
Principio attivo: Cefacloro monoidrato mg 526 pari a Cefacloro 500 mg

ORALCEF® 250 mg/5ml granulato per sospensione orale
5 ml di sospensione preparata come prescritto contengono:
Principio attivo: Cefacloro monoidrato mg 263 pari a Cefacloro 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

ORALCEF® 500 mg capsule rigide
ORALCEF® 250mg/5ml di granulato per sospensione orale. Granulato per preparazione 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;
- 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

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 grammi 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 grammo di probenecid.
Bambini: il dosaggio normale giornaliero 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 grammo.
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.

ORALCEF® 250mg/5ml, granulato per sospensione orale:
- Agitare bene il flacone prima di aggiungere acqua per favorire la dispersione del granulato quindi aggiungere acqua fino al livello indicato dalla freccia sulla etichetta.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- Tappare e agitare bene finché la sospensione non diviene omogenea; il volume si abbasserà al di sotto del livello indicato dalla freccia.
- Aggiungere nuovamente acqua per riportare il volume fino al livello indicato dalla freccia in etichetta.
- Agitare bene fino ad ottenere una sospensione uniforme.

Se preparata secondo queste indicazioni, 5 ml della sospensione conterranno 250 mg di cefacloro. Agitare bene la sospensione prima di ogni somministrazione

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di istituire la terapia con il Cefacloro, 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 ipersensibilita' 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 allergenicita' 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, difficolta' 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 piu' frequentemente alle estremita', 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 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 ® (test enzimatico per la glicosuria, Lilly). Gli antibiotici ad ampio spettro dovrebbero essere prescritti con cautela a soggetti con anamnesi di disturbi intestinali, in particolare coliti.

Questo medicinale contiene saccarosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Così come con altri antibiotici beta-lattamici, l'escrezione renale di Cefacloro è 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 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 veicoli e sull'uso di 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.

Ipersensibilita': Si sono osservate reazioni di ipersensibilita' 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'e' 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 e' 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 piu' grave nel bambino. Gli antistaminici ed i cortisonici favoriscono la remissione dei segni e dei sintomi.

Non sono state riportate sequele gravi.

Reazioni di ipersensibilita' piu' 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 puo' essere osservata piu' 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 puo' 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 11/04/2021

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 correlabilita' non e' certa:
Sistema nervoso centrale: raramente vengono riportate iperattivita' reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonia, allucinazioni, senso di instabilita' 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: cosi' come per altri antibiotici beta-lattamici, sono stati riportati linfocitosi transitoria, leucopenia e, raramente, anemia emolitica, anemia aplastica, agranulocitosi e neutropenia reversibile di possibile significativita' 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 fra 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 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; 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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: antibiotico per uso orale appartenente al gruppo delle cefalosporine
Codice ATC : J01DC04
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 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 Cefacloro non è attivo sullo Pseudomonas sp. e sulla maggior parte dei ceppi di enterococchi (Streptococcus faecalis), di Enterobacter sp. di Proteus indolo-positivi e di Serratia. Alcuni rari ceppi di stafilococchi sono resistenti al cefacloro.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

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

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 (DL0> 1g/Kg), con vomito e diarrea occasionale.
Il cefacloro non è teratogenico né mutagenico

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

ORALCEF® 500 mg, capsule rigide: amido pregelatinizzato, dimeticone, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido.
ORALCEF® 250 mg/5 ml, granulato per sospensione orale: amido pregelatinizzato, dimeticone, metilcellulosa, saccarosio, sodio laurilsolfato, gomma xantana, aroma fragola, eritrosina (E 127),

6.2 Incompatibilità

Nessuna in particolare

6.3 Periodo di validità

ORALCEF® 500 mg, capsule rigide: 2 anni .
ORALCEF® 250 mg/5 ml, granulato per sospensione orale: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Una volta preparata, la sospensione deve essere conservata in frigorifero tra 2° e 8°e consumata entro 14 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ORALCEF® 500 mg, capsule rigide : Astuccio di cartone litografato contenente 8 capsule in blister in PVC/PVDC - Alu termoformati , unitamente al foglietto illustrativo.
ORALCEF® 250 mg/5 ml, granulato per sospensione orale: Astuccio di cartone litografato contenente flacone di polietilene bianco opaco chiuso con tappo a vite, misurino e siringa dosatrice, unitamente al foglietto illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GEYMONAT SpA
Via S.Anna, 2
03012 Anagni (FR)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

ORALCEF® 500 mg, capsule rigide A.I.C. N. 034267017
ORALCEF® 250 mg/5 ml, granulato per sospensione orale A.I.C. N. 034267029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione : 25 novembre 2000
Rinnovo : 25 novembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25 novembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).