

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

KLIACEF 500 mg compresse solubili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: cefacloro monoidrato equivalente a cefacloro 500 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse solubili

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Kliacef 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

Posologia

Kliacef viene somministrato per via orale e può essere assunto indipendentemente dai pasti. Le compresse solubili vanno assunte dopo essere state disciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

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.

Popolazione pediatrica

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 al giorno fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.

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

Ipersensibilità al principio attivo e/o a qualsiasi altro farmaco della stessa classe delle cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi "gravidanza e allattamento").

4. 4 Avvertenze e speciali precauzioni d'impiego

Prima di istituire la terapia con il cefacloro, 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.

Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine.

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 il 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 Tes-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.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4. 5 Interazioni con altri medicinali e 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

Allattamento

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 veicoli o usare 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 linfadenopatia e la proteinuria sono raramente presenti, mancano complessi immuni circolanti e non c'è evidenza a tutt'oggi di sequele della reazione.

Mentre sono in corso ricerche in proposito, le reazioni "malattie da siero-simili" sembrano essere dovute ad ipersensibilità ed avvengono più spesso durante e dopo un ciclo di trattamento con cefacloro.

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 un'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. 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.

Sistema Nervoso Centrale

Raramente vengono riportate iperattività reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonia, allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.

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 state riportate 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 creatinemia (meno di 1 su 500) o alterazioni dell'analisi delle urine (meno di 1 su 200).

Altri effetti indesiderati

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 con il trattamento non è certa.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

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 intestinale non è necessario quando il paziente non ha ingerito più di cinque 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 siano di beneficio al paziente con sovradosaggio di cefacloro.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici beta-lattamici. Cefalosporine.

Codice ATC: **J01DC04 - Cefacloro**

Meccanismo d'azione

I test 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.

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 µg/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 600, 900 e 1900 µg/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 > 1 g/Kg), con vomito e diarrea occasionale.

Il cefacloro non è teratogenico, né mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio carbonato, sodio carbossimetilamido, sodio carbossimetilcellulosa, sodio stearato, sodio saccharinato, aroma fragola.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

24 mesi in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in astuccio di cartone litografato contenente 8 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l. Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KLIACEF 500 mg compresse solubili: A.I.C. 033083039

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 22 Ottobre 1998

Rinnovo: 22 Ottobre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

KLIACEF 250mg / 5 ml granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

KLIACEF 250mg /5 ml granulato per sospensione orale contiene:

Principio attivo: cefacloro monoidrato equivalente a cefacloro 250 mg

***Eccipienti con effetti noti*: saccarosio 2,863 mg.**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per preparazione di sospensione estemporanea per uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Kliacef 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

Posologia

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

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.

Popolazione pediatrica

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 al giorno fino ad una dose massima giornaliera di 1 g.

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

Ipersensibilità al principio attivo e/o a qualsiasi altro farmaco della stessa classe delle cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi "gravidanza e allattamento").

4. 4 Avvertenze e speciali precauzioni d'impiego

Prima di istituire la terapia con il cefacloro, 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 allergicità crociata tra le penicilline e le cefalosporine.

Vi sono stati pazienti che hanno avuto gravi reazioni (compresa l'anafilassi) in seguito alla somministrazione di penicilline o cefalosporine.

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 il 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 Tes-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.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale contiene saccarosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, di malassorbimento di glucosio-galattosio o di insufficienza di saccarosio-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4. 5 Interazioni con altri medicinali e 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

Allattamento

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 veicoli o di usare 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 linfadenopatia e la proteinuria sono raramente presenti, mancano complessi immuni circolanti e non c'è evidenza a tutt'oggi di sequele della reazione.

Mentre sono in corso ricerche in proposito, le reazioni "malattie da siero-simili" sembrano essere dovute ad ipersensibilità ed avvengono più spesso durante e dopo un ciclo di trattamento con cefacloro.

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 un'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. 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.

Sistema Nervoso Centrale

Raramente vengono riportate iperattività reversibile, irrequietezza, insonnia, confusione mentale, ipertonia, allucinazioni, senso di instabilità e barcollamento, sonnolenza.

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 state riportate 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 creatinemia (meno di 1 su 500) o alterazioni dell'analisi delle urine (meno di 1 su 200).

Altri effetti indesiderati

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 con il trattamento non è certa.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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 intestinale non è necessario quando il paziente non ha ingerito più di cinque 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 siano di beneficio al paziente con sovradosaggio di cefacloro.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici beta-lattamici. Cefalosporine.

Codice ATC: **J01DC04 - Cefacloro**

Meccanismo d'azione

I test 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.

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 µg/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 600, 900 e 1900 µg/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 > 1 g/Kg), con vomito e diarrea occasionale.

Il cefacloro non è teratogenico, né mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido modificato, dimeticone 350 c.s., eritrosina E127, metilcellulosa, sodio laurilsolfato, gomma xantana, saccarosio, aroma fragola.

6.2

Incompatibilità

Nessuna.

6.3

Periodo di validità

24 mesi in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

La sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (+2°C ÷ +8°C) per un periodo non superiore a 14 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso

Flacone di polietilene da 100 ml, misurino e siringa per il dosaggio, in astuccio di cartone litografato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Istruzioni per preparare la sospensione

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

Se preparata secondo queste istruzioni, 5 ml di sospensione conterranno:

Cefacloro monoidrato equivalente a 250 mg di cefacloro.

Agitare bene prima di ogni somministrazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"So.Se,PHARM S.r.l." Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KLIACEF 250mg /5 ml granulato per sospensione orale : A.I.C. 033083027

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE-RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 22 Ottobre 1998

Rinnovo: 22 Ottobre 2008

10.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO