

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CEFACLOR-250
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ambar con 60 mL y un vaso dosificador. Estuche por 1 frasco de vidrio ambar con 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA FARMACEUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA FARMACEUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) DE CEFALOSPORINAS ORALES.
Número de Registro Sanitario:	M-3-21-039-J01
Fecha de Inscripción:	6 de agosto de 2021.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Cefaclor (eq. a 262,225 mg de cefaclor monohidratado)	250,00 mg*
*Se adiciona un 9,956% de exceso.	
Sacarosa	1680,17 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 7 días
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de infecciones agudas y crónicas de distinta gravedad, causadas por gérmenes patógenos sensibles siempre que se pueda aplicar una terapia oral.
Tratamiento de infecciones respiratorias agudas:

Rinofaringitis, sinusitis, faringitis, amigdalitis, laringitis, traqueítis, laringotraqueítis, bronquitis y bronquiolitis.

Tratamiento de enfermedades del oído: Trastornos del oído externo, otitis externa infecciosa, otitis media aguda, otitis media supurativa.

Otras enfermedades de las vías respiratorias superiores: Faringitis, rinitis crónica, faringitis crónica, sinusitis crónica, amigdalitis crónica. Neumonía e influenza, bronconeumonía.

Otras enfermedades del aparato urinario: Infecciones renales, pielonefritis, infecciones de las vías urinarias.

Trastornos en órganos genitales: Gonorrea.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al medicamento y a los excipientes.

No debe ser administrado cuando el paciente previamente, tras la administración de determinados antibióticos betalactámicos (por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas), hubiera experimentado una reacción alérgica, ya que en esos casos puede existir el riesgo de que se manifieste un shock alérgico (anafiláctico).

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones

Una vez reconstituida la suspensión, agítese antes de usarla.

La suspensión reconstituida conserva su potencia durante 7 días mantenida en refrigeración (2 - 8°C).

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Daño renal: El medicamento debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal, puede ser necesario una reducción de la dosis.

Debe realizarse controles hematológicos y renales especialmente durante un tratamiento prolongado y a dosis altas.

Efectos indeseables

Frecuentes: reacciones cutáneas alérgicas (por ejemplo, eritema con sensación de calor, prurito, urticaria con formación de ampollas y erupciones tipo sarampión). Otros síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden ser un aumento del número de determinados glóbulos sanguíneos (eosinofilia), un test de Coombs positivo (determinación de ciertos anticuerpos en sangre), edema y fiebre yatrogénica, así como una inflamación de la vagina.

Ocasionales: trastornos en forma de pérdida de apetito, dolores abdominales, diarrea, vómitos, distensión gástrica, náuseas y deposiciones blandas, que en su mayoría son de naturaleza leve, y que con frecuencia desaparecen durante el tratamiento o al finalizar el mismo. Al igual que sucede con otros antibióticos de amplio espectro, es posible la aparición de una inflamación del intestino grueso (colitis), incluida una colitis pseudomembranosa.

Raras; síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell y choque anafiláctico. Hepatitis e ictericia colestática. Inflamación de los riñones (nefritis intersticial) de aparición súbita, que se normaliza por sí misma tras la finalización del tratamiento, ligero aumento de los niveles de urea o creatinina, percepción alterada de la realidad (alucinaciones), comportamiento exageradamente activo (hiperactividad), nerviosismo, insomnio o somnolencia, mareo o confusión.

Posología y modo de administración.

Posología:

Niños:

La dosis usual es 20 mg/kg de peso al día, divididos en dosis cada 8 horas.

En caso de infecciones severas, otitis medias, e infecciones causadas por organismos menos susceptibles, 40 mg/Kg de peso al día, dividido en dosis cada 8 horas, con una dosis máxima de 1g al día.

El tratamiento debe durar 7 a 10 días y por lo menos de 2 a 3 días más después de la desaparición de los síntomas.

Cuando en casos de sensibilidad demostrada se deban tratar infecciones por estreptococos betahemolizantes, el tratamiento debe durar por lo menos 10 días para prevenir daños posteriores (por ejemplo, fiebre reumática o glomerulonefritis).

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales.

Modo de administración:

Una vez reconstituida la suspensión, agítese antes de usarla.

La suspensión reconstituida conserva su potencia durante 7 días mantenida en refrigeración (2 - 8°C).

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

Cuando se administra con warfarina, se incrementa el tiempo de protombina.

El probenecid disminuye la excreción tubular de varias cefalosporinas, por lo que su adición puede ser útil en el régimen antibiótico.

Interacciones potencialmente peligrosas: Las cefalosporinas son potencialmente nefrotóxicas y pueden incrementar la nefrotoxicidad de los aminoglucósidos, de la furosemida o el ácido etacrínico, por lo que deben tomarse las precauciones necesarias durante la administración simultánea de dichos compuestos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo B. El empleo de este medicamento debe llevarse a cabo bajo estricta supervisión médica, principalmente durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Es compatible. El medicamento puede detectarse en la leche materna haciendo posible la sensibilización del lactante, por este motivo la administración debe hacerse bajo supervisión médica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de cefaclor en niños menores de un mes de edad.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias.

No presenta ningún efecto indeseable que impida la conducción de vehículos y maquinarias.

Sobredosis:

Las sobredosis han ocurrido en pacientes con insuficiencia renal, presentando encefalopatía y excitabilidad neuromuscular. El tratamiento debe ser de soporte, la hemodiálisis y la diálisis peritoneal pueden ser de gran ayuda para removerlo.

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC. J01DC04

Grupo Farmacoterapéutico: J- Antifécciosos para uso sistémico, J01- Antibacterianos para uso sistémico, J01D- Otros antibacterianos Betalactámicos, J01DC- Cefalosporinas de la segunda generación.

El cefaclor es un antibiótico cefalosporánico semisintético de segunda generación, se ha descrito que es más activo contra bacterias gramnegativas, especialmente contra algunas cepas de *Haemophilus influenzae* productoras de β -lactamasa.

Mecanismo de acción: La actividad bactericida del cefaclor se ejerce por alteración en la síntesis de la pared celular, inhibiendo a la enzima transpeptidasa, que es la

responsable de llevar a cabo el paso final en la síntesis de peptidoglicanos en la pared celular de la bacteria, dando por resultado la formación de una pared débil que fácilmente se fragmenta.

Propiedades farmacocinéticas (absorción,distribución,biotransformación, eliminación).

Absorción: se absorbe adecuadamente después de su administración oral, su absorción se afecta escasamente por la presencia o ausencia de alimentos. Cuando se administra junto con los alimentos los niveles plasmáticos se reducen y el tiempo en que se alcanzan los valores máximos se retrasa. Se logran niveles plasmáticos de 13-19 mg/l después de la administración de una dosis de 500 mg. La vida media plasmática es de 29 a 60 minutos con un promedio de 48 minutos.

Distribución: El volumen de distribución es de 0.37 ± 0.114 l/kg⁻¹. La unión a proteínas plasmáticas es de $24.7 \pm 3.5\%$. El medicamento se ha encontrado en la leche materna a niveles de 0.5 a 1.8 mg/l, así como en humor acuoso, líquido intersticial, aspirado de oído medio y saliva, en concentraciones de 0.5 a 1 mg/ml. Los niveles en el esputo son aún más bajos y corresponden a alrededor de 0.4 mg/l.

Eliminación: Aproximadamente del 43 al 97% de la dosis administrada se excreta en la orina en las primeras 8 horas. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vida media plasmática se incrementa entre 1.9 a 3.5 horas. No se ha determinado cuál es la vía de excreción de cefaclor en sujetos con insuficiencia renal. La hemodiálisis acorta la semi-vida en aproximadamente en un 25 - 30%.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

El principio activo, frasco tapa y vaso dosificadores contaminados, son recolectados en bolsa de nylon son guardado en la planta al finalizar el mes se trasladan carretillas hidráulica al almacén de desecho de la empresa, donde pueden ser guardados por un periodo de hasta tres meses, posteriormente son cargados y destruidos en centros autorizados por el CITMA.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 6 de agosto de 2021