

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ___ ” _____ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KLIASEF® 250 mq/5 ml oral suspenziya hazırlamaq üçün qranullar
KLIACEF®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Cefaclor

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml oral suspenziya hazırlamaq üçün qranulların tərkibində 250 mq sefaklara ekvivalent miqdarda sefaklor monohidrat vardır.

Köməkçi maddələr: modifikasiya olunmuş nişasta, dimetikon, eritrozun E127, metilsellüloza, natrium lauril sulfat, ksantan qətranı, saxaroza, çiyələk aromatu.

Təsviri

Ağ rəngdən sarımtıl rəngə qədər dəyişə bilən kristallik tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Beta-laktam antibiotiklər. Sefalosporinlər.

ATC kodu: JO1DC04.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

In vitro testlər göstərmişdir ki, sefalosporinlərin bakterisid təsiri hüceyrə divarının sintezini inhibə etməsi ilə əlaqədardır.

Sefaklor aşağıdakı mikroorqanizmlərə qarşı *in vitro* aktivlik göstərir.

- Alfa- və beta-hemolitik streptokokklar.
- Koagulazamüsbət və koagulazamənfi, həmçinin penisillinaza hasil edən ştammlar da daxil olmaqla stafilocokklar.
- *Streptococcus (diplococcus) pneumoniae*.
- *Escherichia coli*.
- *Proteus mirabilis*.
- *Klebsiella spp.*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.
- *Haemophilus Influenzae*, ampisillinə rezistent ştammlar da daxil olmaqla.

Qeyd: sefaklor *Pseudomonas spp.* və əksər enterokokklara (*Enterococcus faecalis*), *Enterobacter spp.*, indol-pozitiv proteus və *Serratia* ştammlarına qarşı aktiv deyil.

Farmakokinetikası

Acqarına peroral qəbul etdikdə sefaklor yaxşı sorulur. Total sorulması qida ilə qəbul edilib-edilməməsindən asılı olmayaraq eyni olur. 250 mq, 500 mq və 1 q dozada acqarına qəbul etdikdə, müvafiq olaraq təxminən 7, 13 və 23 mq/L zərdab səviyyəsi, 30-60 dəqiqə ərzində toplanır.

Təxminən 60-85%-i dəyişilməmiş şəkildə 8 saat ərzində xaric olur, əksər hissəsi isə ilk 2 saat ərzində ekskresiya olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Kliasef® aşağıda göstərilən infeksiyon xəstəliklərin müalicəsində istifadə edilir.

- Tənəffüs yollarının infeksiyaları (pnevmoniya, bronxit, xroniki bronxitin kəskinləşməsi, faringit və tonsillit).
- Orta otit.
- Dəri və yumşaq toxuma infeksiyaları.
- Sidik-ifrazat sisteminin infeksiyaları (o cümlədən, pielonefrit və sistit).
- Sinusitlər.
- Qonokokk mənşəli uretrit.

Əks göstərişlər

Sefalosporinlərə və ya preparatın tərkibində olan hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslıq. Hamiləlik və laktasiya dövrü (bax: "Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi").

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Preparatı təyin etməzdən öncə pasiyentin anamnezində bu və ya digər preparatlara, o cümlədən sefalosporinlərə və penisillinlərə qarşı yüksək həssaslıq reaksiyasının olub-olmaması diqqətlə araşdırılmalıdır. Penisillinlərə qarşı həssaslığı olan pasiyentlərə sefalosporinlər ehtiyatla təyin olunmalıdır. Penisillinlər və sefalosporinlər arasında çarpaz-allergenlik təsdiq olunmuşdur. Buna görə də öncədən ehtiyat tədbirləri görmək lazımdır. Sefalosporinlər və penisillinlərin tətbiqindən sonra bəzi xəstələrdə ciddi reaksiyalar (anafilaksiya da daxil olmaqla) baş verə bilər, məsələn dəri, mədə-bağırsaq, tənəffüs və ürək qan dövrəni səviyyəsində əks olunan IgE reaksiyaları.

Bütün geniş spektrli antibiotiklərin istifadəsi zamanı psevdomembranoz kolit qeydə alınmışdır. Buna görə də antibiotiklərin istifadəsi nəticəsində ishal müşahidə olunan pasiyentlərdə psevdomembranoz kolitin diaqnostikası nəzərə alınmalıdır.

Sefaklorə qarşı allergik reaksiyalar meydana çıxarsa, istifadəsi dayandırılmalı və pasiyentə uyğun müalicə təyin olunmalıdır.

Sefaklorun uzunmüddətli istifadəsi həssas olmayan mikroorqanizmlərin artmasına səbəb ola bilər. Buna görə də pasiyentin diqqətli müayinəsi vacibdir. Əgər superinfeksiya inkişaf edərsə, o zaman uyğun tədbirlər görülməlidir.

Nəzərəçarpan böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə sefaklor ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Belə hallarda dozanın korreksiya edilməsi məsləhət görülür.

Sefaklorla müalicə zamanı sidikdə yalançı pozitiv qlükoza reaksiyası müşahidə oluna bilər. Bu reaksiyalar Test-Tape® (qlükozuriya üçün enzimatik test, Lilly) deyil, Benedikt və Fehling məhlullarında və ya Clinitest® ilə müayinədə müşahidə olunmuşdur.

Anamnezində qastrointestinal xəstəliklər, xüsusilə də kolit olan pasiyentlərə geniş təsir spektrli antibiotiklər ehtiyatla təyin olunmalıdır.

Dərman vasitəsini uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Preparatın tərkibində saxaroza vardır.

Nadir irsi problemlərdən olan fruktozaya dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı olan pasiyentlərə bu preparatdan istifadə etmək olmaz.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Probenesid digər beta-laktam antibiotiklərdəki kimi sefaklorun da renal eksresiyasını inhibə edir. Bir sıra təcrübələr zamanı müəyyən edilmişdir ki, qida qəbulu sefaklorun qan plazmasında maksimal konsentrasiyasını azaldır və ləngidir, lakin sidikdə ümumi miqdarına təsir göstərmir. Sefaklor və natrium varfarinlə eyni zamanda müalicə alan pasiyentlərdə nadir hallarda klinik qanaxma ilə müşayiət olunan və ya olunmayan protrombin vaxtının artması müşahidə oluna bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilələrdə sefaklara qarşı tolerantlıq kifayət qədər sübut edilməmişdir. Hamilə qadınlar yalnız vacib olduqda və tibbi nəzarət altında sefaklardan istifadə edə bilər.

Laktasiya

Birdəfəlik 500 mq dozada qəbuldan sonra sefaklar ana südündə az miqdarda müşahidə edilmişdir. Südəmə körpələrə təsiri məlum olmadığından, südverən analara sefaklar təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Kliasef® daxilə təyin edilir. Preparatın qəbul dozası aşağıdakı kimidir:

Böyükələr: adi doza hər 8 saatdan bir 250 mq təşkil edir. Daha ağır infeksiyalar və ya həssaslığı daha az olan mikroorqanizmlərin törətdiyi infeksiyalar zamanı doza artırıla bilər. Məsləhət görülən gündəlik doza 2 q-dır. 28 günlük müalicə zamanı maksimal gündəlik 4 q-a qədər artırıla bilər, lakin nəzərə almaq lazımdır ki, qəbul edilən dozanın maksimal həddi bundan artıq olmamalıdır.

Qonokokk mənşəli uretrit (həm qadınlarda, həm də kişilərdə) müalicəsi zamanı 3 q birdəfəlik dozada sefaklardan sonra 1 q probenesid təyin edilməsi məsləhətdir.

Uşaqlar: uşaqlar üçün sutkalıq doza 20 mq/kq/gün təşkil edir. Gündəlik doza bölünərək 8 saatdan bir təyin edilməlidir. Daha ciddi infeksiyalar, orta otit və ya həssaslığı daha az olan mikroorqanizmlərin törətdiyi infeksiyalar zamanı gündəlik dozanı 40 mq/kq-a qədər artırmaq və yenə bölünərək 8 saatdan bir təyin etmək məsləhət görülür. Maksimal gündəlik doza 1 q-dan yüksək olmamalıdır.

Alternativ təyinat: Orta otit və faringitlər zamanı ümumi gündəlik doza bölünərək 12 saatdan bir təyin oluna bilər.

40 mq/kq fərdi gündəlik dozanın təyininin sxematik nümunəsi (Kliasef® 250 mq/5 ml)

	8 kq-a qədər bədən çəkisinə malik olan uşaqlar. Şpris	8-16 kq bədən çəkisinə malik olan uşaqlar. Şpris və ya kiçik ölçü qabı	16-21 kq bədən çəkisinə malik olan uşaqlar. Şpris və ya kiçik ölçü qabı	21 kq-dan yuxarı çəkiyə malik olan uşaqlar. Kiçik ölçü qabı
Gündə 3 dəfə (birdəfəlik doza)	100 mq (2 ml)	200 mq (4 ml)	250 mq (5 ml)	300 mq (6 ml)

40 mq/kq fərdi sutkalıq dozanın təyininin sxematik nümunəsi (KLIASEF® 250 mq/5 ml)

	8 kq-a qədər bədən çəkisinə malik olan uşaqlar. Şpris	8-16 kq bədən çəkisinə malik olan uşaqlar. Şpris və ya kiçik ölçü qabı	16-21 kq bədən çəkisinə malik olan uşaqlar. Şpris və ya kiçik ölçü qabı	21 kq-dan yuxarı çəkiyə malik olan uşaqlar. Kiçik ölçü qabı
Gündə 2 dəfə	150 mq	300 mq	400 mq	500 mq

(birdəfəlik doza)	(3 ml)	(6 ml)	(8 ml)	(10 ml)
-------------------	--------	--------	--------	---------

Qeyd: yuxarıdakı cədvəllər maksimal gündəlik dozaya (40 mq/kq) istinad edir; 20 mq/kq bu dozanın yarısı kimi qəbul edilir.

Suspenziyanın hazırlanma qaydası

Öncə flakonu çalxalamaq lazımdır. Sonra flakonun üzərində qeyd edilən işarəyə qədər su əlavə etmək və suspenziyanı yaxşıca çalxalamaq lazımdır. Daha sonra yenidən həmin işarəyə qədər su əlavə etmək və homogen suspenziya alınana qədər flakonu çalxalamaq lazımdır. Təlimata uyğun olaraq hazırlandıqda hər 5 ml suspenziyanın tərkibində 250 mq sefaklor ekvivalent olan sefaklor monohidrat olur. Hər dəfə qəbul etməzdən öncə suspenziyanı yaxşıca çalxalamaq lazımdır.

Əlavə təsirləri

Hiperhəssaslıq: petexial səpgilər də daxil olmaqla allergik reaksiyalar pasiyentlərin 1,5%-də müşahidə edilmişdir. Qaşınma, övrə və pozitiv Kumbs testi 200 pasiyentdən 1-də müşahidə edilmişdir.

Sefaklor qəbulundan sonra serum xəstəliklərinə bənzər reaksiyalar barədə məlumatlar vardır. Bu reaksiyalara qızdırma ilə və ya qızdırmasız artrit/artralgiya ilə müşayiət olunan “kiçik” multiformalı eritema, səpgilər və digər dəri reaksiyaları aiddir. Bəzən tək-tək simptomlar müşahidə oluna bilər.

Bu cür reaksiyalar uşaqlarda böyüklərdən daha tez-tez olmaqla, bir tədqiqatda 200 nəfərdən 1-də (0,5%), digər kliniki tədqiqatda 8346 nəfərdən 1-də (0,024%) və spontan hallarda 38 000 nəfərdən 1-də (0,003%) müşahidə edilmişdir.

Əlamətlər və simptomlar adətən müalicəyə başladıqdan bir neçə gün sonra meydana çıxır və müalicəni dayandırdıqdan bir neçə gün sonra aradan qalxır.

Post-marketing araşdırmalara görə nadir hallarda bu reaksiyalar hospitalizasiya ilə nəticələnir, əsasən qısa müddətdə (orta hesabla 2-3 gün ərzində) aradan qalxır.

Antihistaminlər və kortikosteroidlərin sindromu aradan qaldırdığı göstərilmişdir.

Ciddi ağırlaşmalar müşahidə edilməmişdir.

“Böyük” multiformalı eritema, toksik epidermal nekroliz və anafilaksiya halları nadir müşahidə olunmuşdur. Anafilaksiya daha çox anamnezində penisillinlərə allergiya olan pasiyentlərdə müşahidə oluna bilər.

Qastro-intestinal sistem: əlavə təsirlər (o cümlədən 1/70 hallarda diareya) pasiyentlərin 2,5%-də müşahidə edilir.

Anibiotikoterapiya zamanı və ya ondan sonra psevdomembranoz kolit müşahidə edilmişdir.

Nadir hallarda ürəkbulanma və qusma meydana çıxır. Bəzi penisillin və sefalosporinlərin istifadəsi zamanı nadir hallarda tranzitor hepatit və xolestatik sarılıq kimi hallar müəyyən edilmişdir.

Mərkəzi sinir sistemi: nadir hallarda geri dönmə hiperaktivlik, həyəcan, nevroz, yuxusuzluq, hipertoniya, başgicəllənməsi, hallüsinasiya, yuxuculuq müşahidə olunmuşdur.

Qaraciyər: nadir hallarda tranzitor hepatit və xolestatik sarılıq, AST, ALT və ya qələvi fosfotazanın səviyyəsində zəif artımlar (1/40 hallarda).

Hematoloji: tranzitor limfositoz, leykopeniya, nadir hallarda hemolitik anemiya, aplastik anemiya, aqranulositoz və geri dönmə neytropeniya (“Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri” bölməsinə bax).

Böyrəklər: azotemiya və ya plazma kreatinin səviyyəsində zəif yüksəlmə (1/500 hallarda) və ya sidik analizində dəyişikliklər (1/200 hallarda).

Digər əlavə təsirlər: angioödem, eozinofiliya (1/50 hallarda), cinsiyyət orqanlarında qaşınma, vaginal kandidoz və vaginitlər (1/100 hallarda), nadir hallarda trombositopeniya və geri dönmə interstisial nefrit. Sefalosporinlərlə müalicə zamanı hemolitik anemiya halları müşahidə edilmişdir.

Doza həddinin aşılması

Simptom və əlamətlər

Doza həddinin aşılması zamanı ürəkbulanma, qusma, epiqastral nahiyədə ağrı və diareya müşahidə oluna bilər. Epiqastral diskomfort və diareyanın ağırlığı qəbul edilən dozanın miqdarından asılıdır. Hər hansı digər simptomlar müşahidə edilərsə, bu, ikincili patologiya əlamətləri hesab olunur.

Müalicə

Doza həddinin aşılmasına eyni zamanda çox dərman qəbulunun, dərmanların qarşılıqlı təsirinin və fərdi farmakokinetikanın səbəb olması ehtimalını daim nəzərdə saxlamaq lazımdır. Doza həddinin aşılması zamanı pasiyent adi dozanın 5 qatından az qəbul edibsə, bağırsaqların yuyulmasına ehtiyac yoxdur.

Pasiyentlərdə ağciyər ventilyasiyası və perfuziyası, həyat əlamətləri, qanda qazların analizi, serum elektrolitləri və s. müəyyən edilməlidir.

Bağırsaqdan sorulma aktivləşdirilmiş kömür qəbulu nəticəsində azalır, həmçinin aktivləşdirilmiş kömürün qəbulu çox hallarda qusdurma və ya yuyulmadan daha çox effekt verir, məhz bu səbəbdən də mədənin boşaldılması üçün alternativ və ya əlavə müalicə kimi qəbul edilir. Aktivləşdirilmiş kömürün təkrar qəbulu qəbul olunmuş bir sıra preparatların kənarlaşdırılmasını asanlaşdırır. Aktivləşdirilmiş kömürün qəbulu və mədənin boşaldılması zamanı pasiyentin tənəffüs yolları diqqətlə müayinə olunmalıdır.

Sefaklorla doza həddinin aşılması zamanı məcburi diurezin, peritoneal dializin, hemodializin və ya aktivləşdirilmiş kömürün hemoperfuziyasının pasiyentə faydalı olması barədə məlumat yoxdur.

Buraxılış forması

KLİASEF® 250 mq /5 ml oral suspenziya hazırlamaq üçün qranullar.

Qranullar, 100 ml həcmi olan yüksək sıxlıqlı polietilen flakonda, dozalayıcı şpris və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Qranullar həll edildikdən sonra alınmış suspenziya soyuducuda (+2°C- +8°C temperaturda) saxlanmalı və 14 gün ərzində istifadə edilməlidir.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Fakta Farmaceutici S.P.A., İtaliya.

Marketing üzrə səlahiyyətli sahibkar

“So.Se.PHARM S.r.l.” – Via dei Castelli Romani, 22 – 00040 Pomezia (Rome), İtaliya.