



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CEFACLOR

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos betalactámicos

Código ATC: J01DC.04

3.1. Farmacodinamia

El cefaclor es un antibiótico betalactámico del grupo de las cefalosporinas (de 2da. generación) con actividad bactericida. Actúa inhibiendo la síntesis de la barrera de peptidoglicano de la pared celular bacteriana al unirse e inactivar a las enzimas (proteínas fijadoras de penicilina) implicadas en el proceso. Dicha acción genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que provoca la muerte del microorganismo mediada por autolisinas endógenas.

Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) como:

Gram (+): *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grupo A beta-hemolítico) y estafilococos (incluyendo cepas coagulasa-positivas, coagulasa-negativas y productoras de penicilinas).

Gram (-): *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (excluyendo cepas betalactamasas-negativas, ampicilina-resistentes), *Proteus mirabilis*, *Moraxella catarrhalis* y *Klebsiella spp.*

3.2. Farmacocinética

Tras su administración por vía oral el cefaclor se absorbe eficientemente en el tracto gastrointestinal y genera concentraciones séricas pico en 0.5-1 hora. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad. Se une a proteínas plasmáticas en un 25% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Difunde en pequeña magnitud a la leche materna. No sufre metabolismo apreciable y se excreta en un 60-85% como cefaclor inalterado por vía renal.





Su vida media de eliminación es de 0.6-1 hora y se prolonga a 2.3-2.8 horas en pacientes con disfunción renal severa (anuria).

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para determinar el potencial carcinogénico y mutagénico del cefaclor, ni sus efectos sobre la fertilidad. Los estudios de reproducción en ratas y ratones expuestos durante la gestación a dosis orales de cefaclor equivalentes a 12 veces la dosis máxima usada en humanos no mostraron evidencias de teratogenicidad o fetotoxicidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefaclor.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Niños mayores de 1 mes: 20-40 mg/kg/día, administrar cada 8 a 12 horas.
Dosis máxima: 1 g/día.

Adultos 250-500 mg cada 8 horas.
Dosis máxima: 4 g/día.

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse por el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa o evidencia de erradicación microbiológica.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cápsulas, tabletas o comprimidos: Administrar por vía oral con agua, junto con alguna comida y a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Polvo para suspensión oral: Reconstituir con agua hasta la señal de enrase del frasco, agitar y comenzar a usar de inmediato.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Administrar con o sin las comidas y a las mismas horas del día durante todo el tratamiento. Agitar siempre antes de usar para homogeneizar la suspensión. La estabilidad de la formulación luego de reconstituida será la que señale el fabricante en el prospecto del producto.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Eosinofilia, trombocitopenia, linfocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, neutropenia.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares: Elevación de transaminasas y fosfatasa alcalina, hepatitis, ictericia colestática.

Trastornos renales y urinarios: Aumentos del nitrógeno uréico sanguíneo y de la creatinina sérica, nefritis intersticial reversible.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareo, hiperactividad, agitación, nerviosismo, confusión, insomnio, somnolencia, hipertensión, alucinaciones.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Prurito genital, moniliasis vaginal, vaginitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción morbiliforme, urticaria, prurito, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones anafilactoides (incluyendo: angioedema, astenia, edema en cara y extremidades, disnea, parestesia, síncope y vasodilatación), reacción similar a la enfermedad del suero, anafilaxia.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso concomitante de cefalosporinas y medicamentos potencialmente nefrotóxicos (como aminoglucósidos, Colistina, Polimixina B y Vancomicina) o





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

diuréticos de asa (como la Furosemida) puede incrementar el riesgo de lesión renal.

En pacientes que reciben simultáneamente Cefaclor y Warfarina se han reportado casos aislados de aumento del tiempo de protrombina.

El Probenecid puede reducir la excreción renal de cefaclor e incrementar con ello sus niveles de exposición sistémica.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Como sucede con las cefalosporinas en general, el Cefaclor podría causar resultados falsos-positivos en el test de Coombs y en las determinaciones de glucosa en orina basadas en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling y tabletas Clinitest®).

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de cefalosporinas en general se han reportado casos severos y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen shock anafiláctico y lesiones mucocutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, y dado que se ha documentado hipersensibilidad cruzada entre antibióticos betalactámicos con una incidencia cercana al 10%, antes de iniciar un tratamiento con cefaclor se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de alergia a otras cefalosporinas, a la penicilina y sus derivados o a otros betalactámicos. Así mismo, se debe advertir a los pacientes la importancia de suspender el tratamiento e informar de inmediato al médico si se presenta alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad, como: fiebre, hipotensión, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y/o dificultad respiratoria.

Dado que con el uso de antibióticos en general se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*, se debe considerar dicha posibilidad con el cefaclor ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Los pacientes deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre.

El uso prolongado de cefaclor puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se debe aconsejar a los pacientes no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Durante tratamientos prolongados se deben vigilar periódicamente la función renal y los parámetros hematológicos.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa, historia de colitis, antecedentes de alergia a medicamentos y en ancianos.

8.2. Embarazo

Aunque no se han evidenciado daños fetales en los ensayos experimentales con cefaclor, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que el Cefaclor se excreta en pequeñas cantidades la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas, a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Las manifestaciones de una sobredosis de cefaclor podrían incluir: náuseas, vómito, malestar epigástrico y diarrea. Con base en lo observado con otras cefalosporinas, cabe considerar también la posibilidad de convulsiones.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis elevada (al menos 5 veces mayor a la normal) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.





La diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis y la hemoperfusión con carbón no han demostrado ser de utilidad para remover el fármaco absorbido.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA PARA USO PEDIATRICO

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

AGITE ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula, a otras cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.2. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA PARA USO EN ADULTOS.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula, a otras cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

NOTA: Si la presentación del producto es *Polvo para suspensión oral*, incluir en Advertencias la frase: **"AGITE ANTES DE USAR"**.



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

