Ceclor (Κεφακλόρη) MR (Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το Ceclor MR (κεφακλόρη MR, Lilly) είναι μια φαρμακευτικά τροποποιημένη μορφή της από του στόματος δραστικής κεφαλοσπορίνης, της κεφακλόρης. Πρόκειται για αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών και προορίζεται για χορήγηση από του στόματος.

Το χημικό δραστικό συστατικό είναι το μονουδρικό άλας του 3-chloro-7-D-(2-phenylglycinamido)-3-cephem-4-καρβοξυλικού οξέος και είναι γνωστό ως κεφακλόρη USP. Η κεφακλόρη MR διαφέρει από τη κεφακλόρη ως προς το ρυθμό διαλυτοποιησής του, παρέχοντας μεν χαμηλότερη τη μέγιστη συγκέντρωση στον ορό ενώ παράλληλα δε επιτυγχάνει παρατεταμένες συγκεντρώσεις. Αυτή η διαφορά προσδίδει στη κεφακλόρη MR το πλεονέκτημα της χορηγήσης δις ημερησίως.

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ποσότητα μονουδρικού άλατος της κεφακλόρης που ισοδυναμεί με 375 mg (0,972 mmol), 500mg (1,296 mmol), ή 750 mg (1,944 mmol) κεφακλόρης.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑ: Μετά την από του στόματος χορήγηση, η κεφακλόρη MR απορροφάται καλώς από τη γαστρεντερική οδό. Αν και η κεφακλόρη MR μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, η ολική απορρόφηση αυξάνεται με τη λήψη τροφής. Η βιοδιαθεσιμότητα της κεφακλόρης MR, έχοντας ως φάρμακο αναφοράς την κεφακλόρη, είναι μεγαλύτερη από 90% όταν χορηγείται εντός 1 ώρας μετά το φαγητό. Οταν η κεφακλόρη MR λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας, η βιοδιαθεσιμότητά της είναι το 77% εκείνης της κεφακλόρης. Συγκρινόμενη με την κεφακλόρη (σε κατάσταση νηστείας), οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις της κεφακλόρης MR στο πλάσμα (τόσο σε κατάσταση νηστείας, όσο και σε κατάσταση διατροφής) επιτεύχθηκαν με καθυστέρηση 40 έως 90 λεπτών και ήταν χαμηλότερες. Η ταυτόχρονη χορήγηση Η2 ανταγωνιστών δεν επηρεάζει τον ρυθμό ή το ποσοστό της απορρόφησης. Η χορήγηση αντιοξίνων τα οποία περιέχουν υδροξείδιο του μαγνησίου ή του αργιλίου 1 ώρα μετά τη χορήγηση της κεφακλόρης MR, δεν είχε καμμία επίδραση επί του ρυθμού απορρόφησης αλλά μείωσε το ποσοστό απορρόφησης κατά 17%.

Μετά τη χορήγηση δισκίων κεφακλόρης MR των 375 mg, 500 mg και 750 mg σε άτομα με

πλήρη στόμαχο, οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό ήταν 4, 8 και 11 μg/mL, αντίστοιχα, και επιτεύχθηκαν εντός 2,5 έως 3 ωρών. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση του φαρμάκου όταν αυτό χορηγήθηκε δις ημερησίως.

Σε υγιή άτομα, η περίοδος ημιζωής στο πλάσμα είναι περίπου 1 ώρα ανεξάρτητα από το δοσολογικό σχήμα στο οποίο χορηγείται. Σε ηλικιωμένα άτομα (άνω των 65 ετών) με φυσιολογικές τιμές κρεατινίνης ορού, παρατηρήθηκε υψηλότερη μεγίστη συγκέντρωση στο πλάσμα και αύξηση της περιοχής κάτω από την καμπύλη (Area Under the Curve, AUC) οι οποίες οφείλονται στην ελαφρώς μειωμένη νεφρική λειτουργία και δεν έχουν ιδιαίτερη κλινική σημασία. Ως εκ τούτου, σε ηλικιωμένα άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία δεν χρειάζεται να μεταβληθεί η δοσολογία του φαρμάκου. Δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταβολισμού της κεφακλόρης στον άνθρωπο.

Μικροβιολογία: Η in vitro βακτηριδιοκτόνος δράση της κεφακλόρης MR οφείλεται στην κεφακλόρη. Οι in vitro δοκιμασίες έχουν δείξει ότι η βακτηριδιοκτόνος δράση των κεφαλοσπορινών οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηριδίων. Η κεφακλόρη είναι σταθερή στις λακταμάσες που παράγουν οι αιμόφιλοι. Μικροοργανισμοί που παράγουν β-λακταμάσες και είναι ανθεκτικοί στις κεφαλοσπορίνες της α' γενεάς (αιμόφιλοι και μερικά εντεροβακτηρίδια) μπορεί να είναι ευαίσθητοι στην κεφακλόρη. Η κεφακλόρη MR έχει αποδειχθεί, και in vitro και σε κλινικές μελέτες ότι είναι δραστική έναντι των περισσοτέρων στελεχών των ακολούθων μικροοργανισμών (βλέπε Ενδείξεις):

Gram θετικοί μικροοργανισμοί:

Staphylococcus aureus (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση).

Staphylococcus epidermidis (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών, τα οποία παράγουν β-λακταμάση).

Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae,Streptococcus pyogenes (στρεπτόκοκκοι ομάδας Α).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κεφακλόρη δεν είναι δραστική έναντι σταφυλοκκόκων ανθεκτικών στην μεθικιλλίνη.

Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί :

Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus influenzae (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών, τα οποία παράγουν β-λακταμάση), Moraxella, (Branhamella) catarrhalis (συμπεριλαμβανομένων

των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση), Escherichia coli, *Klebsiella pneumoniae* (μερικά στελέχη απαιτείται
in
vitro
επιβεβαίωση),
Proteus
mirabilis.

Η κεφακλόρη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική έναντι των περισσοτέρων στελεχών των ακολούθων μικροοργανισμών in vitro. Ομως, η κλινική της αποτελεσματικότητα δεν έχει ακόμα καθορισθεί:

Gram- αρνητικοί μικροοργανισμοί: *Citrobacter diversus, Neisseria gonorrhoeae,*

Αναερόβιοι μικροοργανισμοί : *Propionibacteria acnes, Peptococci, Peptostreptococci.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ακόλουθα βακτηρίδια εμφανίζουν ανθεκτικότητα στην κεφακλόρη: Pseudomonas sp, Acinetobacter calcoaceticus, όλα τα στελέχη των εντεροκόκκων, Enterobacter sp, ο θετικός στην ινδόλη *Proteus* και *Serratia sp.*

Ελεγχος Ευαισθησίας: α) Τεχνικές Διάχυσης: Η ευαισθησία ενός αντιβιοτικού μετράται με ποσοτικές μεθόδους, οι οποίες καταμετρούν την διάμετρο των ζωνών. Αυτή η διαδικασία είναι και η καθορισμένη από τον οργανισμό National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)1. Αυτή η μέθοδος με τη χρήση των δίσκων συνίσταται για τον έλεγχο της ευαισθησίας στη κεφακλόρη. Το αποτέλεσμα βασίζεται στη συσχέτιση των διαμέτρων που επιτυγχάνονται στη δοκιμασία δίσκου (disk test) με τις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) για την κεφακλόρη. Οι αναφορές από το εργαστήριο, το οποίο παρέχει αποτελέσματα βάσει της τυποποιημένης δοκιμασίας ευαισθησίας μεμονωμένου δίσκου (standard single-disk susceptibility test) με δίσκο περιέχοντα 30 μg κεφακλόρης, πρέπει να ερμηνεύονται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

Διάμετρος ζώνης (mm)

Ερμηνεία

18

15-17

14

(E) Ευαίσθητο

(ME) Μέτρια Ευαίσθητο

(A) Ανθεκτικό

Η ένδειξη "ευαίσθητο" υποδηλώνει ότι η δράση του παθογόνου μικροοργανισμού αναμένεται να αναστέλλεται από τις γενικά επιτυγχανόμενες συγκεντρώσεις αντιβιοτικού στο αίμα. Η ένδειξη "μέτρια ευαίσθητο" είναι ενδεικτική του γεγονότος ότι οι ανασταλτικές συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού μπορεί να επιτευχθούν με τη χορήγηση υψηλών δόσεων ή όταν η λοίμωξη περιορίζεται σε ιστούς και σωματικά υγρά (πχ. ούρα), όπου επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού. Η ένδειξη "ανθεκτικό" είναι ενδεικτική του γεγονότος ότι οι επιτυγχανόμενες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού δεν αναμένεται να είναι ανασταλτικές, και ότι πρέπει να επιλεγεί κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες απαιτούν τη εφαρμογή κανόνων εργαστηριακού ελέγχου. Ο δίσκος των 30 μg κεφακλόρης πρέπει να δώσει τις ακόλουθες διαμέτρους ζώνης:

Οργανισμός	Διάμετρος Ζώνης (mm)
E. coli ATCC 25922	23-27
S. aureus ATCC 25923	27-31

Οι παθογόνοι μικροοργανισμοί, πλην των *M. catarrhalis* και *H. influenzae*, μπορούν να ελεγχθούν με την βοήθεια δίσκου που περιέχει 30 μg κεφαλοθίνης ή με τη δοκιμασία αραίωσης. Η χορήγηση της κεφακλόρης MR έχει συσχετισθεί με ευνοϊκή κλινική και βακτηριολογική ανταπόκριση στο σύνολο σχεδόν των λοιμώξεων από

M.
catarrhalis
, ανεξάρτητα από τη διάμετρο της ζώνης. Κατά συνέπεια, ελάχιστα προσφέρει ο έλεγχος της ευαισθησίας του μικροοργανισμού αυτού έναντι της κεφακλόρης. Η ευαισθησία του
H.
influenzae
πρέπει να ελέγχεται με δίσκο κεφακλόρης σε σοκολατούχο υπόστρωμα Mueller-Hinton και να αξιολογείται με τα συνήθη κριτήρια διαμέτρου ζώνης τα οποία αναφέρθηκαν προηγουμένως. Εναλλακτική διαδικασία αποτελεί ο έλεγχος του
H.
influenzae
σε
H
aemophilus
Test
Medium (
HTM)
, χρησιμοποιώντας τα κριτήρια του NCCLS τα οποία φαίνονται στον πίνακα που ακολουθεί
:

Διάμετρος ζώνης (mm)	Ερμηνεία
24	
19-23	
18	
(Ε) Ευαίσθητο	

(ΜΕ) Μέτρια Ευαίσθητο

(Α) Ανθεκτικό

β) Τεχνικές Αραίωσης: Για το καθορισμό της MIC της κεφακλόρης μπορεί να χρησιμοποιηθούν οι συνιστώμενες από την NCCLS2 μέθοδοι αραίωσης σε άγαρ ή ζωμό. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας της MIC πρέπει να ερμηνευθούν με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

MIC (μg/mL)

Ερμηνεία

8

16

32

(Ε) Ευαίσθητο

(ΜΕ) Μέτρια Ευαίσθητο

(Α) Ανθεκτικό

Οπως και στις τυποποιημένες μεθόδους διάχυσης, οι διαδικασίες αραίωσης απαιτούν τη εφαρμογή κανόνων εργαστηριακού ελέγχου. Η τυποποιημένη σκόνη κεφακλόρης πρέπει να δίνει τις ακόλουθες τιμές MIC:

Οργανισμός	Εύρος MIC (μg/mL)
E. coli ATCC 25922	1-4
S. aureus ATCC 29213	1-4

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η κεφακλόρη MR ενδείκνυται στη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων, όταν αυτές προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των μικροοργανισμών που αναγράφονται:
Οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρονίας βρογχίτιδας από *S.pneumoniae, H. influenzae* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση), *H. parainfluenzae, M. catarrhalis* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση), *S. aureus*

, εφόσον επιβεβαιωθεί η ευαισθησία in vitro.Φαρυγγίτιδα και αμυγδαλίτιδα από
S.
pyogenes
(στρεπτόκοκκοι ομάδος Α). (Η πενικιλλίνη αποτελεί συνήθως το φάρμακο εκλογής για τη θεραπεία και την πρόληψη των στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης και της προφύλαξης από το ρευματικό πυρετό. Η κεφακλόρη MR είναι γενικά αποτελεσματική στην εκρίζωση των στρεπτοκόκκων από το στοματοφάρυγγα. Ομως, δεν υπάρχουν διαθέσιμες επαρκείς πληροφορίες ως προς την αποτελεσματικότητα της στην πρόληψη του ρευματικού πυρετού). Πνευμονία από
S.
pneumoniae
(ελαφράς βαρύτητας περιπτώσεις),
H.
influenzae
(συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση), και
M. catarrhalis (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση).Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις της κατώτερης ουροφόρου οδού, μετά την επιβεβαίωση των ευαισθησιών τους in vitro, συμπεριλαμβανομένης της κυστίτιδας και της ασυμπτωματικής βακτηριουρίας, από *E. coli, K.pneumoniae, P.mirabilis, και S. saprophyticus*. Λοιμώξεις δέρματος και εξαρτημάτων από
S.
pyogenes
(στρεπτόκοκκοι ομάδας Α),
S.
aureus
(συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση), και
S.
epidermidis
(συμπεριλαμβανομένων των στελεχών τα οποία παράγουν β-λακταμάση). Για να καθοριστεί ο παθογόνος μικροοργανισμός που προκαλεί την λοίμωξη καθώς και η ευαισθησία του στη κεφακλόρη, πρέπει να γίνουν κατάλληλες βακτηριολογικές μελέτες. Η θεραπευτική αγωγή μπορεί να αρχίσει εν αναμονή των αποτελεσμάτων των συγκεκριμένων μελετών. Ανάλογα με τα ευρήματα, προσαρμόζεται και η αντιμικροβιακή αγωγή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η χορήγηση της κεφακλόρης MR αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη κεφακλόρη και άλλες κεφαλοσπορίνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΚΕΦΑΚΛΟΡΗ MR, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΕΙ

ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΚΑΘΟΡΙΣΘΕΙ ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΙΧΕ ΕΜΦΑΝΙΣΕΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΣΤΙΣ ΚΕΦΑΛΟΣΠΟΡΙΝΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΝΙΚΙΛΛΙΝΕΣ, Η ΣΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΑΡΕΛΘΟΝ. ΤΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΠΕΝΙΚΙΛΛΙΝΗ. ΤΑ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΕ ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗ Ο ΟΠΟΙΟΣ ΕΧΕΙ ΕΠΙΔΕΙΞΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΜΟΡΦΗ ΑΛΛΕΡΓΙΑΣ, ΙΔΙΩΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΕΦΑΚΛΟΡΗΣ MR , Η ΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΚΟΠΕΙ. ΣΕ ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΟΞΕΙΑΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΑΙΤΗΘΕΙ Η ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΡΕΝΑΛΙΝΗΣ ΚΑΙ Η ΛΗΨΗ ΑΛΛΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ.

Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της κεφακλόρης MR, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε κάθε ασθενή, ο οποίος έχει εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα. Ψευδομεμβρανώδης κολίτις έχει αναφερθεί μετά από χορήγηση όλων σχεδόν των αντιβιοτικών ευρέος φάσματος (συμπεριλαμβανομένων των μακρολιδών, των ημισυνθετικών πενικιλλινών και των κεφαλοσπορινών). Ως εκ τούτου, η εν λόγω διάγνωση πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη σε περιπτώσεις ασθενών οι οποίοι εκδηλώνουν διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών. Η σοβαρότητα της κολίτιδας κυμαίνεται από ήπια μέχρι απειλητική για την ζωή του ασθενούς. Συνήθως, αρκεί και μόνο η απλή διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου για να υποχωρήσουν οι ήπιες περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος. Σε περιστατικά μέτριας βαρύτητας ή σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Γενικές Προφυλάξεις: Η πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικών μικροοργανισμών με αποτέλεσμα τον υπέρμετρο πολλαπλασιασμό τους θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ιδίως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χορήγησης αντιβιοτικών. Σημαντική είναι η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς. Εάν κατά τη διάρκεια της αγωγής εμφανισθεί επιλοίμωξη, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Φαρμακευτικές Αλληλεπιδράσεις: Η έκταση της απορρόφησης της κεφακλόρης MR μειώνεται στη περίπτωση λήψης αντιοξίνων σκευασμάτων τα οποία περιέχουν υδροξείδιο του μαγνησίου ή του αργιλίου εντός μιάς ώρας από της λήψης του αντιβιοτικού. Οι Η2 ανταγωνιστές δεν τροποποιούν τον ρυθμό ή την έκταση της απορρόφησης της κεφακλόρης MR. Οπως και με άλλα αντιβιοτικά τα οποία περιέχουν το δακτύλιο της β-λακτάμης, η νεφρική απέκκριση της κεφακλόρης (και ενδεχομένως και της κεφακλόρης MR) αναστέλλεται από τη προβενεσίδη. Κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών δεν σημειώθηκαν άλλες σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις. Σύγχρονη χορήγηση τετρακυκλινών ή χλωραμφενικόλης έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα.

Αλληλεπιδράσεις Εργαστηριακώ ν Δοκιμασιώ ν: Η χορήγηση της κεφακλόρης MR μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ψευδώς- θετικής αντίδρασης για την γλυκόζη (σάκχαρο) στα ούρα. Το φαινόμενο αυτό έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν κεφαλοσπορίνες όταν η δοκιμασία γίνεται με διαλύματα Benedict και Fehling αλλά και με δισκία Clintest, όχι όμως με την ταινία Tes-Tape (Glucose Enzymatic Test Strip, USP, Lilly).

Καρκινογένεση, Μεταλλαξιογένεση, Διαταραχή της Γονιμότητας: Δεν έχουν γίνει μελέτες σε πειραματόζωα για να εκτιμηθεί η δυνατότητα πρόκλησης καρκίνου ή μεταλλάξεων μετά τη χορήγηση κεφακλόρης MR. Οι μελέτες αναπαραγωγής δεν αποκάλυψαν ενδείξεις διαταραχής της γονιμότητας.

Χρήση κατά την Εγκυμοσύνη: Σε ποντικούς και αρουραίους έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής με δόσεις έως και 12 φορές την μεγίστη ανθρωπίνη δόση και σε άλλα πειραματόζωα (κουνάβια) στα οποία χορηγήθηκε δόση 3πλάσια της μεγίστης ανθρωπίνης δόσης. Στις μελέτες αυτές δεν παρατηρήθηκε διαταραχή της γονιμότητας ή πρόκληση ανωμαλιών στο έμβρυο που να συσχετίζονται με την χορήγηση της κεφακλόρης. Ομως, δεν υπάρχουν επαρκείς και καλώς ελεγχόμενες μελέτες επί εγκύων γυναικών. Επειδή οι μελέτες αναπαραγωγής με πειραματόζωα δεν είναι πάντοτε ενδεικτικές της αντίδρασης του ανθρωπίνου οργανισμού, η κεφακλόρη MR πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον όταν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο.

Τοκετός: Η κεφακλόρη MR δεν έχει μελετηθεί για χορήγηση κατά την διάρκεια του τοκετού. Η αγωγή πρέπει να γίνεται μόνο όταν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο.

Μητέρες που Θηλάζουν: Δεν έχουν γίνει σχετικές μελέτες της κεφακλόρη MR. Μικρές ποσότητες κεφακλόρης έχουν ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα μετά από χορήγηση κεφακλόρης σε εφάπαξ δόσεις των 500mg. Τα μέσα επίπεδα που παρατηρήθηκαν ήταν 0.18, 0.20, 0.21, και 0.16 μg/ml την 2,3,4 και 5 ώρα αντίστοιχα. Ελαχιστότατες ποσότητες ανιχνεύθηκαν κατά την πρώτη ώρα. Δεν είναι γνωστή η επίδραση του φαρμάκου επί των βρεφών τα οποία θηλάζουν. Απαιτείται προσοχή όταν η κεφακλόρη MR χορηγ