

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт:**

**DROXCEF**

2. **Количествен и качествен състав:**

Всяка капсула съдържа:

Cefadroxil Ph. Eur. еквивалентен на anhydrous Cefadroxil 500 mg.

3. **Лекарствена форма**

Капсули

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

**DROXCEF Capsules** са индицирани за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни патогени.

Инфекции на горни и долни дихателни пътища, включващи фарингит, синусит, ларингит, тонзилит, възпаление на средното ухо, лобарна- и бронхопневмония, остър и хроничен бронхит, белодробен абсцес, емпием

Инфекции на кожата и меките тъкани, включващи лимфаденит, абсцеси, целулит, фурункулоза, декубитални язви, мастит, еризипел

Инфекции на генито- уринарния тракт, включващи пиелонефрит, цистит, уретрит и гинекологични инфекции

Други инфекции: Остеомиелит, септичен артрит

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

*Деца > 6 годишна възраст (които могат да поглъщат капсулите цели) и телесна маса по- малка от 40 kg (88 lbs):*

500 mg два пъти дневно.

*Възрастни и деца с телесна маса по- голяма от 40 kg (88 lbs):*

500 mg до 1 g два пъти на ден, в зависимост от тежестта на инфекцията:  
Алтернативно при инфекции на кожата и меките тъкани и неусложнени инфекции на уринарния тракт се прилага 1 g дневно.

При лечение на инфекции с бета- хемолитични стрептококи, cefadroxil следва да се прилага в продължение на поне 10 дни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7506/30.08.03	
638/22.07.03	<i>Мярд</i>



*Пациенти в напреднала възраст:*

Cefadroxil се екскретира чрез бъбреците, бъбречната функция следва да се оценява всеки път, когато е възможно и дозата да се коригира както е посочено при увредена бъбречна функция:

**При увредена бъбречна функция (при възрастни и пациенти в напреднала възраст):**

Пациенти с бъбречна недостатъчност могат да се лекуват с начални дози от 500- 100 mg cefadroxil. Последващите дози могат да се прилагат както е посочено в таблицата:

Креатининов клирънс	Доза	Дозов интервал
0- 10 ml/ min/ 1.73 m <sup>2</sup>	500- 1000 mg	36 часа
11 – 25 ml/ min/ 1.73 m <sup>2</sup>	500- 1000 mg	24 часа
26- 50 ml/ min/ 1.73 m <sup>2</sup>	500- 1000 mg	12 часа

#### **4. 3. Противопоказания**

Cefadroxil е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към антибиотици от групата на цефалоспорините, както и към някои от помощните вещества на капсулите.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

##### **Общи**

В случай на тежко бъбречно увреждане трябва внимателно да се прецени потенциалния риск и полза.

##### **Предупреждения**

Препоръчва се да се внимава, когато цефалоспорици се прилагат при пациенти с анамнеза за алергия към бета- лактамни антибиотици.

Псевдомембранозен колит е докладван на практика при всички широкоспектърни антибиотици, включително цефалоспорици и е важно тази диагноза да се има предвид при пациенти, които са получили диария, асоциирана с употребата на cefadroxil.

Продължителната терапия с цефалоспорици може да доведе до орална кандидоза.

Оцветителите E110 и E124, съдържащи се в капсулите, принадлежат към групата на татразин и други азооцветяващи агенти, които могат да предизвикат алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по- голям при алергични към аспирин пациенти.

Груповоспцифична реакция за антибиотиците от групата на цефалоспорици е потенциалната нефротоксичност. Не е препоръчително



комбиниране на Droхсеf с потенциално нефротоксични лекарства като анса диуретици, аминогликозиди и др.

#### **Педиатрия**

При новородени са докладвани по-нисък метаболитен и/или бъбречен клирънс на цефалоспорините с удължен полуживот.

#### **Гериатрия**

Не са били документирани никакви специфично гериатрични проблеми. Обаче при пациентите в напреднала възраст е по-характерно, свързано с възрастта намаляване на бъбречната функция, което може да наложи корекция на дозата.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Cefadroxil може да даде фалшиво завишени резултати с *Benedict*, *Fehling* и *Clinitest* таблетни тестове за глюкоза в урината. Глюкозните ензимни тестове като *Clinistix* и *Tes Tape* не се повлияват.

Рядко е докладвана хемолиза и положителна *Coombs'* реакция при пациенти взимачи цефалоспорини.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Проучвания при животни не са показали цефалоспорините да имат негативен ефект върху фертилността / репродуктивността или върху плода. Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Малки количества Cefadroxil се секретират в кърмата. Ето защо той трябва да се прилага с внимание при кърмещи жени.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни cefadroxil да оказва някакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Най-често докладвани нежелани реакции са гастроинтестиналните смущения и феномен на свръхчувствителност. Обрив, сърбеж, уртикария, ангионевротичен едем са наблюдавани често. Рядко са докладвани серумна болест, erythema multiforme и анафилаксия. Могат също така да възникнат гадене повръщане, диария, диспепсия, треска, главоболие и генитална кандидоза. Известно е, че рядко се получават слабо покачване на серумните трансминази, кръвни дискразии, включващи агранулоцитоза, неутропения и тромбоцитопения, синдром на Stevens Johnson.

#### **4.9. Предозиране**

Поради това, че няма специфичен антидот, лечението следва да е симптоматично и поддържащо. При количества >250 mg са показани



стомашен лаваж или стимулиране на повръщане. Cefadroxil може да се изведе от организма чрез хемодиализа.

## 5. Фармакологични данни

Cefadroxil 5- Thia 1- azabicyclo (4.2.0) oct- 2- ene- 2- carboxylic acid, 7- [amino (4- hydroxy phenyl) acetyl] amino- 3- methyl- 8- oxo- monohydrate, 6R- [6 $\alpha$ , 7 $\beta$  (R\*)]. Емпиричната му формула е C<sub>16</sub> H<sub>17</sub>N<sub>3</sub> O<sub>5</sub> S. H<sub>2</sub> O, а молекулната маса е 381.4.

### 5.1. Фармакодинамични свойства

#### Механизъм на действие

Cefadroxil инхибира синтеза на бактериалната стена, вероятно чрез ацилиране на мембранно свързаните транспептидазни ензими. Това предотвратява кръстосаното свързване на веригите на пептидогликана, което е необходимо за здравината на бактериалната клетка и ригидността ѝ. Потискат се също така деленето и растежа на клетката.

#### Антибактериален спектър

Cefadroxil е показал активност срещу следните микроорганизми както *in vitro*, така и при клинични инфекции:

*Beta- haemolytic streptococci*

*Staphylococci* включително пеницилаза продуциращи щамове

*Streptococcus pneumoniae*

*E. coli*

*Proteus mirabilis*

*Klebsiella species*

*Moraxella catarrhalis*

Повечето щамове на *Enterococci faecalis* и *Enterococcus faecium* са резистентни към cefadroxil. Той не е активен срещу повечето щамове на *Enterobacter species*, *Morganella morganii* и *Proteus vulgaris*. Не притежава активност срещу *Pseudomonas species* и *Acinetobacter calcoaceticus*.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Cefadroxil се абсорбира добре от гастроинтестиналния тракт. След перорални дози от 500 mg и 1 g, максимални плазмени концентрации от около 16 и 30 mg/ L съответно се достигат след 1.5 до 2 часа. Оралната абсорбция не се повлиява от съвместния прием на храна. Около 20 % от количеството, циркулиращо в кръвта се свързва с плазмените протеини. Cefadroxil прониква добре в телесните тъкани и течности. Плазменият полуживот е около 1.5 часа, като повече от 90 % от дозата може да се екскретират непроменени в урината в рамките на 24 часа чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция.



### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани дългосрочни проучвания, за да се определи карциногенния потенциал. Не са правени и тестове за генетична токсичност.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Magnesium stearate	3.5 mg/ capsule
Microcrystalline Cellulose	29.67
Purified Talc	2.5
Magnesium stearate	2.5

<b>Капак на капсулата</b>	<b>% w/w</b>
Sunset Yellow	0.0900
Ponceau4R	0.7850
Titanium dioxide	1.1000
Brilliant Blue	0.0007

<b>Тяло на капсулата</b>	
Quinoline Yellow	0.0143
Titanium dioxide	1.9999
Allura Red	0.0253
Brilliant Blue	0.0110

### Печатно мастило

Shellac	q.s.
Activated Charcoal	q.s.
Isopropyl Alcohol	q.s.
Absolute Alcohol	q.s.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

### 6.3. Срок на годност

2 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C в оригиналната опаковка. Да се предпазва от влага.

### 6.5. Данни за опаковката

PVC блистерни ленти (с PVdC покритие) по 10 капсули.



**6.5. Препоръки при употреба**

Няма.

**7. Име и адрес на производителя**

Ranbaxy Laboratories Limited,  
Industrial Area-3, Dewas- 455001,  
Madhya Pradesh,  
India

**8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Ranbaxy Laboratories Limited,  
Devika Towers, Nehru Place,  
New Delhi – 100019,  
India.

**9. Регистрационен номер**

**10. Дата на първо разрешение за употреба**

**11. Дата на актуализация на текста**

Май, 2002 г.

