

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефуроксим-Чайкафарма 250 mg филмирани таблетки
Цефуроксим-Чайкафарма 500 mg филмирани таблетки
Cefuroxime-Tchaikapharma 250mg film-coated tablets
Cefuroxime-Tchaikapharma 500mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ "Чайкафарма" АД
Копие характеристики за продукт - Грийн Крийн
Към РУ П-6926, 11.02.2010
Одобрено: 46/18.01.10
П-20100088

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg или 500 mg цефуроксим (*cefuroxime*) под формата на цефуроксим аксетил.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

250 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и равна повърхност от другата и надпис "CX 250".

500 mg: Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и равна повърхност от другата и надпис "CX 500".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Цефуроксим аксетил е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни бактерии:

- *Инфекции на долните дихателни пътища* (напр. остър бронхит, хроничен бронхит във фаза на обостряне и пневмония)
- *Инфекции на горните дихателни пътища* (напр. инфекции на ушите, носа и гърлото, като среден отит, синусит, тонзилит и фарингит)
- *Инфекции на урогинеталния тракт* (напр. пиелонефрит, цистит и уретрит)
- *Инфекции на кожата и меките тъкани* (напр. фурункулоза, пиодермия и импетиго)
- *Лечение на ранни прояви на Лаймска болест и последваща превенция на късни прояви на заболяването при възрастни и деца над 12 години*
- *Гонорея*: остър гонококов уретрит без усложнения и цервицит

Цефуроксим се предлага и под формата на натриева сол за парентерално приложение, което позволява прилагането на последваща терапия със същия антибиотик, когато клинично се налага да се премине от парентерална към перорална терапия.

При подходящи условия, таблетките цефуроксим аксетил са ефективни след начална парентерална терапия с цефуроксим натрий при лечение на пневмония и хроничен бронхит във фаза на обостряне.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Филмираните таблетки Цефуроксим -Чайкафарма са предназначени за перорална употреба.

Дозировка при възрастни

Голяма част от инфекциите се повлияват от 250 mg цефуроксим аксетил, приети два пъти дневно. При леки до средно тежки инфекции на долните дихателни пътища (напр. при бронхит), препоръчителната доза е 250 mg два пъти дневно. При по-тежки инфекции на долните дихателни пътища или ако се предполага пневмония, препоръчителната доза е 500 mg

два пъти дневно. При инфекции на отделителната система ефективната доза обикновено е 125 mg два пъти дневно. При пиелонефрит препоръчителната дневна доза е 250 mg, разделена на два приема. За лечение на гонорея, която протича без усложнения, се препоръчва приложението на единична доза от един грам. При наличие на Лаймска болест дозировката при възрастни и деца над 12 години е 500 mg два пъти дневно за 20 дни.

Преминаване от парентерално към перорално приложение

- *Пневмония:* 1,5 g инжекционен цефутоксим натрий (IM/IV) два пъти дневно за период от 48-72 часа, последвано от перорален прием на 500 mg цефутоксим аксетил таблетки два пъти дневно за 7 дни.
- *Хроничен бронхит във фаза на обостряне:* 750 mg инжекционен цефутоксим натрий (IM/IV) два пъти дневно за период от 48-72 часа, последвано от перорален прием на 500 mg цефутоксим аксетил таблетки два пъти дневно за 5-7 дни.

Продължителността както на парентералната, така и на пероралната терапия, се определя от тежестта на инфекцията и от състоянието на пациента.

Дозировка при деца

Обичайната доза е 125 mg два пъти дневно, като максималната доза е 250 mg дневно. Обичайната доза за деца под 2 годишна възраст е 125 mg два пъти дневно или 10 mg/kg два пъти дневно, като максималната доза е 250 mg дневно, а при деца над 2 години – 250 mg два пъти дневно или 15 mg/kg два пъти дневно, като максималната доза е 500 mg на ден. Няма клинични данни за безопасна употребата на цефутоксим при деца под 3 месечна възраст.

Пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречни увреждания

Не са необходими специални предпазни мерки при пациенти с бъбречни увреждания или при такива на хемодиализа, както и при пациенти в напреднала възраст, в случай че дневната доза не надхвърля 1 g.

Обичайната продължителност на терапията е седем дни.

Препоръчва се приемът на лекарството след хранене за постигане на оптимална резорбция.

4.3 Противопоказания

Не се препоръчва приемането на филмираните таблетки при свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици, в това число и към цефутоксим или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е да се подхожда с повишено внимание при пациенти с анамнеза за алергична реакция към пеницилинови или други бета-лактамни антибиотици.

Както при всички антибиотици, продължителната употреба на цефутоксим натрий може да доведе до свръхрастеж на резистентни микроорганизми (напр. *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), което може да наложи спиране на терапията. При употребата на широкоспектърни антибиотици, се съобщава за развитие на псевдомембранозен колит, поради което при прояви на тежка диария по време и след употребата на антибиотик, възможността за развитие на това заболяване трябва да се вземе предвид.

Препоръчва се, при пациентите, приемащи Цефутоксим-Чайкафарма, за определяне на кръвната захар да се използват глюкозо-оксидазни или хексокиназни методи. Този антибиотик не влияе върху алкално-пикратния метод за определяне на креатинин.

След употреба на Цефутоксим-Чайкафарма за лечение на Лаймска болест, се съобщава за развитието на Jarisch-Herxheimer реакция. Тази реакция е резултат от бактерицидния ефект на

cefuroxim аксетил таблетките спрямо причинителя на заболяването – спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да бъдат уверени, че това е често срещано и самоограничаващо се последствие от лечението на Лаймска болест с антибиотици.

Решението за преминаване от перорална към парантерална терапия се взема въз основа на тежестта на заболяването, състоянието на пациента и чувствителността на патогенния микроорганизъм.

Моля, обърнете внимание на съответната информация за цефуроским натрий, преди започване на последваща терапия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съвместната употреба на пробенецид увеличава площта под кривата, отразяваща плазмените концентрации на цефуроским като функция от времето, с 50 %. Серумните нива на цефуроским се понижават чрез диализа.

При лечение с цефалоспорини се съобщава за позитивен тест на Coombs, което може да повлияе върху крътосаната проба за съвместимост при кръвопреливане.

4.6 Бременност и кърмене

Няма експериментални доказателства за ембриопатични или тератогенни ефекти, дължащи се на употребата на цефуроским аксетил, но както при всички лекарства, е необходимо да се прилага с повишено внимание през първите месеци на бременността. Цефуроским се екскретира в кърмата, следователно употребата му при кърмещи майки трябва да се извършва внимателно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции към цефуроским аксетил като цяло са леки.

Честотата им е дефинирана като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10000$), включително и изолирани случаи.

Нарушения на кръвта и лимфната система

- **Чести:** еозинофилия
- **Нечести:** цефалоспорините имат свойството да се абсорбират върху повърхността на клетъчната мембрана на чревните кръвни клетки и да взаимодействат с образуваните срещу лекарството антители, в резултат на което се наблюдава позитивен тест на Coombs (което може да повлияе върху крътосаната проба за съвместимост при кръвопреливане); тромбоцитопения и левкопения (в някои случаи тежка)
- **Много редки:** хемолитична анемия

Нарушения на нервната система

- **Чести:** главоболие

Стомашно-чревни нарушения

- **Чести:** диария (най-вероятно свързана с високи дози), гадене
- **Нечести:** повръщане
- **Редки:** както и при другите широкоспектърни антибиотици, има редки съобщения за псевдомембранозен колит

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Редки: както и при други цефалоспорини, в редки случаи се съобщава за интерстициален нефрит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Много редки: *erythema multiforme*, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (екзантемна некролиза)

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, включващи:

- Нечести: кожни обриви

- Редки: уртикария, пруритус

- Много редки: треска, предизвикана от лекарственото вещество, серумна болест, анафилаксия

Хепато-билиарни нарушения

- Чести: преходно повишаване на нивата на чернодробните ензими [ALT (SGPT), AST (SGOT) и LDH]

- Много редки: както и при други цефалоспорини, в много редки случаи се съобщава за хепатит

4.9 Предозиране

Предозирането с цефалоспорини може да причини симптоми на дразнене на ЦНС, водещо до появата на гърчове.

Серумните нива на цефутоксим могат да бъдат редуцирани посредством хемодиализа или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Цефалоспорини от II поколение

АТС код: J01 DC02

Механизъм на действие

Цефутоксим притежава *in vitro* активност срещу широк спектър Gram-отрицателни и Gram-положителни микроорганизми. Цефутоксим проявява висока стабилност срещу повечето бета-лактамази – пеницилинази и цефалоспоринази, отделяни от Gram-положителни и Gram-отрицателни бактерии.

Цефутоксим инхибира синтезата на бактериалната клетъчна стена на активно-делящи се клетки чрез един или повече пеницилинсвързващ протеин (PBPs). Тези протеини са свързани с бактериалната клетъчна мембрана и вероятно участват в синтезата. Резултатът е формиране на дефектна клетъчна стена, която е осмотично нестабилна.

Цефутоксим аксетил е перорално лекарство на бактерицидния цефалоспоринов антибиотик цефутоксим, който е резистентен към повечето бета-лактамази и, следователно е активен срещу широк спектър Gram-положителни и Gram-отрицателни микроорганизми.

Микробиология

Цефутоксим аксетил дължи бактерицидното си действие в *in vivo* условия на основното вещество цефутоксим. Цефутоксим е добре охарактеризиран и ефективен антибиотик, с широкоспектърна бактерицидна активност срещу голям брой често срещани патогени, включително срещу шамове, продуциращи бета-лактамази.

Цефуроксим проявява висока стабилност към бактериалните бета-лактамази и, следователно е активен срещу много Ампицилин-резистентни и Амоксицилин-резистентни щамове. Бактерицидното действие на цефуроксим се дължи на инхибирането на синтеза на клетъчната стена посредством свързването с основни прицелни протеини.

Цефуроксим обикновено е активен срещу следните микроорганизми *in vitro*:

Gram-отрицателни аероби: *Haemophilus influenzae* (включително Ампицилин -устойчиви щамове); *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella catarrhalis*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* видове; *Proteus mirabilis*; *Proteus inconstans*; *Providencia* видове; *Proteus rettgeri* и *Neisseria gonorrhoea* (включително щамове, продуциращи и щамове, непродуциращи пеницилинази).

Чрез *in vitro* тестове е показано, че някои щамове *Morganella morganii*, *Enterobacter* видове и *Citrobacter* видове са резистентни към цефуроксим и други бета-лактамни антибиотици.

Gram-положителни аероби: *Staphylococcus aureus* (включително щамове, продуциращи пеницилинази, но с изключение на methicillin-устойчивите щамове); *Staphylococcus epidermis*, (включително щамове, продуциращи пеницилинази, но с изключение на methicillin-устойчивите щамове); *Streptococcus pyogenes* (и други бетахемолитични streptococci); *Streptococcus pneumoniae*; Streptococcus Група В (*Streptococcus agalactiae*) и *Propionibacterium* видове. Определени ентерококови щамове, напр. *Streptococcus faecalis*, са резистентни.

Gram-положителни и Gram-отрицателни анаероби: Gram-отрицателни коки (включително *Peptococcus* и *Peptostreptococcus* видове); Gram-положителни бацили (включително *Clostridium* видове) и Gram-отрицателни бацили (включително *Bacteroides* и *Fusobacterium* видове). Повечето щамове на *Bacteroides fragilis* са резистентни.

Други микроорганизми: *Borrelia burgdorferi*.

Pseudomonas видове, *Campylobacter* видове, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, *Legionella* видове и повечето щамове на *Serratia* и *Proteus vulgaris* и *Clostridium difficile* са устойчиви към много цефалоспорини, включително и към цефуроксим.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием, цефуроксим аксетил се резорбира от гастро-интестиналния тракт и бързо се хидролизира в чревната лигавица и кръвта, при което се освобождава цефуроксим и се включва в кръвообращението. Оптимална абсорбция се наблюдава, ако се приема след хранене. Върхови плазмени концентрации се достигат приблизително два до три часа след перорален прием. Плазменият полуживот е около 1,2 часа. Приблизително 50 % от плазмения цефуроксим е свързан с протеини. Цефуроксим не се метаболизира и се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Съвместната употреба на пробенецид увеличава площта под кривата, отразяваща плазмените концентрации на цефуроксим като функция от времето, с 50 %.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са установени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества:

Сърцевина

Микрокристална целулоза

Кроскармелоза натрий

Натриев лаурилсулфат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Калциев стеарат

Кроскармелоза натрий

Натриев лаурилсулфат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Калциев стеарат

Микрокристална целулоза

Калциев стеарат

Кросповидон

Филмообразуващи вещества

Хипромелоза

Пропиленгликол

Титанов диоксид

6.2 Несъвместимости

При лечение с цефалоспорини се съобщава за позитивен тест на Coombs, което може да повлияе върху крътосаната проба за съвместимост при кръвопреливане.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиево-алуминиев блистер, който съдържа 10 филмирани таблетки, в картонена кутия с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2009