

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ABRICEF®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ABRICEF®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в един флакон: Cefotaxime sodium 1,048 g, екв. на 1g
Cefotaxime

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Abricef се прилага за лечение на тежки животозастрашаващи инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми като:

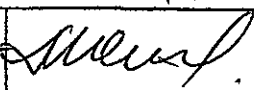
- Инфекции на дихателните пътища – остри и хронични бронхити, пневмонии, инфектирани бронхиектазии, белодробен абсцес,
- Инфекции на ушите, носа и гърлото;
- Инфекции на уrogenиталната система – остър и хроничен пиелонефрит, инфекции в малкия таз, гонорея,
- Абдоминални инфекции;
- Септицемия,
- Ендокардити;
- Менингит;
- Инфекции на костите и ставите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Лаймска болест;
- Периоперативна профилактика.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Abricef се прилага интрамускулно и интравенозно.

За възрастни и деца над 12 години:

- Обичайна доза – 2 до 6g дневно, разпределени в 2 или 3 дози на равни интервали;
- При тежки инфекции – до 8g дневно, разпределени в 3-6 дози;
- При животозастрашаващи инфекции – до 12g дневно, разпределени в 3-6 дози, интравенозно;
- При уrogenитални инфекции - 2g дневно, гонорея – 1g дневно;
- За профилактика в хирургията - 1g интрамускулно или интравенозно от 30 до 90 минути преди хирургичната интервенция и 1g Abricef 1,5 до 2 часа след интервенцията; при продължителни хирургически интервенции могат да се приложат допълнителни дози от продукта на интервал от 1,5 до 2 часа по време на операцията и 1g до 2 часа след

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11325/03-08-05	
679/26.07.05	



приключването; общата профилактична доза не трябва да надвишава 6g за 12 часа.

Пациенти с бъбречни увреждания:

При креатининов клирънс по-малък или равен на 5 ml/min дозата се намалява двукратно; при пациенти на хемодиализа продуктът се прилага еднократно след диализата и в повечето случаи е 1g/24h.

Деца под 12-годишна възраст:

Прилагат се от 100 до 150 mg/kg Abricef дневно разпределени в 2 или 4 дози. При необходимост дневната доза може да се повиши до 200 mg/kg.

Новородени:

От 50 до 100 mg/kg дневно; недоносени – 50 mg/kg дневно.

Лечението с Abricef 1g трябва да продължи 48-72 часа след понижаване на температурата и изчезване на симптомите на заболяването. Препоръчва се най-малко 10 дни лечение при инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи от група А.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към цефалоспорини и пеницилинови антибиотици.
При деца на възраст до 30 месеца Abricef не се прилага интрамускулно.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди всеки нов курс на лечение с продукта е необходимо да се събере подробна информация от пациента за свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини и други лекарства.

При липса на анамнеза за свръхчувствителност се прави скарификационна проба, а при наличие на анамнестични данни се прилага епикутанна проба. Ако тя е отрицателна се прави скарификационна проба.

Необходимо е повишено внимание след първата апликация с оглед поява на алергична реакция. При развитие на такава реакция лечението с продукта се прекратява.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания (колит).

При лечение над 10 дни трябва да се направи контрол на кръвната картина. Както и при другите широкоспектърни цефалоспоринови антибиотици от трето поколение, при продължителна употреба на продукта съществува възможност от свръхрастеж на резистентни микроорганизми като *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter*, *Candida*, ентерококи.

При пациенти с гранулоцитопения продуктът трябва да се назначава в комбинация с аминогликозид, като се има предвид нефротоксичността на комбинацията.

Количественото съдържание на натрий е 48 mg/g, което трябва да се има предвид при пациенти, ограничаващи натрия в диетата.

При разтваряне в лидокаин задължително трябва да се изпита чувствителността на пациента към лидокаин. Тези разтвори не се прилагат интравенозно!

Еднократна интрамускулна инжекция от 2g трябва да се раздели на равни части и да се приложи на различни места.



По време на лечение с продукта е възможно фалшиво позитивиране на реакцията за глюкоза в урината при използване на редукиционни методи. Възможно е и фалшиво позитивиране на директния тест на Coombs.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно приложение на Abricef с уреидопенецилини (азлоцилин и мезлоцилин), тоталният му телесен клирънс се намалява при болни с нормална и намалена бъбречна функция, което може да изисква намаляване на дозата на продукта поради опасност от развитие на метаболитна енцефалопатия или гърчове, особено при болни, третирани с високи дози уреидопеницилин и увредена бъбречна функция.

Поради възможна физико-химична несъвместимост Abricef не трябва да се смесва или прибавя към разтвори, съдържащи други антимикробни лекарствени продукти или други инфузионни разтворители, освен посочените. Продуктът е несъвместим с аминоксилан и с алкални разтворители (натриев бикарбонат).

Наблюдаван е синергизъм между цефотаксим и аминокликозиди срещу грам-отрицателни микроби, вкл. *Pseudomonas aeruginosa*. В случаи на комбинирано лечение интрамускулното приложение трябва да се извърши на различни места и те да не се смесват в инфузионни разтвори или спринцовки защото се инактивират.

Наблюдаван е синергизъм на цефотаксим и фосфомицин при стафилококи, ентерококови и псевдомонални инфекции и между цефотаксим и ципрофлоксацин спрямо грам-отрицателни анаеробни бактерии, вкл. *Bacteroides fragilis*.

Пробенецид намалява екскрецията на Abricef и увеличава плазмената му концентрация.

При комбинирано приложение с мощни диуретици (фуросемид, етакринова киселина) се засилва риска от бъбречно увреждане.

Азлоцилин и мезлоцилин намаляват тоталния телесен клирънс на Abricef.

При комбиниране на продукта с циметидин е наблюдавана тахикардия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва прилагането на Abricef по време на бременност, тъй като не е доказана безвредността му, освен в случаите когато е абсолютно индициран. Abricef се излъчва в ниски концентрации в млякото на кърмещи жени, поради което е необходимо повишено внимание.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Abricef не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Обикновено Abricef се понася добре.

Най-често наблюдавани нежелани реакции са:

- Локални реакции (4,5%) – възпаление на мястото на инжектиране, болка и оток в мястото на приложение след интрамускулна инжекция, дълбоки флебити при инфузия на повече от 6g Abricef повече от три дни;



- Алергични реакции (2%) – кожни обриви, пруритус, еозинофилия, треска, уртикария; много рядко – анафилактичен шок;
- Храносмилателна система (1,5%) – колити, разстройство; симптоми на псевдомембранозен колит могат да се появят по време на лечението или сред това;

По-рядко от 1% са наблюдавани:

- Кръв – обратими хематологични реакции-неутропения, преходна левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения и агранулоцитоза;
- Пикочо-полова система – монилиаза, вагинит;
- Централна нервна система – главоболие, понякога метаболитна енцефалопатия (особено при пациенти с бъбречна недостатъчност и прилагане на високи дози);
- Черен дроб – леко преходно повишение на показателите за функционалната активност на чернодробните ензими, алкална фосфатаза и лактатдехидрогеназата;
- Бъбреци – интерстициален нефрит и преходно покачване на кръвната урея.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание на Abgicef, затова не се предлага специфична информация за третиране на симптомите. В случаи на предозирание лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

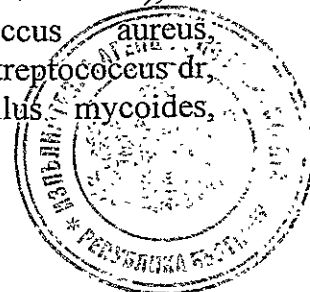
АТС J01DA 10

Cefotaxime е трето поколение полусинтетичен широкоспектърен цефалоспоринов антибиотик с бактерицидно действие. Механизмът на действие на продукта, както и на другите цефалоспорици, е сходно с това на пеницилините и се осъществява чрез инхибиране биосинтезата на бактериалната клетъчна мембрана.

Cefotaxim проявява висока активност спрямо голям брой грам-отрицателни и грам-положителни аеробни и анаеробни микроорганизми, чувствителни и резистентни на други антибиотици. Активният му метаболит дезацетилцефотаксим също допринася за цялостната му антибактериална активност.

Антибактериалният спектър включва:

- Грам-отрицателни микроорганизми – *Enterobacter* sp, *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Serratia* sp, *Proteus* sp, индолположителни и индолотрицателни, *Salmonella* sp, *Shigella* sp, *Providentia* sp, *Yersinia*, *Haemophilus influenzae*, продуциращи и непродуциращи беталактамази, *Bordetella pertussis*, *Moraxella catarrhalis*, *Veilonella*, *Propionibacterium*, *Fusobacterium*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Borellia burgdorferi* (причинител на Лаймска болест);
- Грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus aureus*, пеницилиназопродуциращи и метицилин-чувствителни, *Streptococcus* dr, A, B, C, G,, *Pneumococcus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus mycoides*,



Corynebacterium diphtheriae, *Erysipelotrix insidiosa*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.
Ентерококи и *Listeria monocytogenes* са резистентни.
Cefotaxime е устойчив спрямо повечето бактериални бета-лактамази.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Приложен интрамускулно Cefotaxime се резорбира бързо и максималните му серумни концентрации са на 30-та минута след приложението. Биологичният му полуживот е около 1 час, а на активния му метаболит дезацетилцефотаксим – около 1,5 часа, но се увеличава при новородени и болни с тежка бъбречна недостатъчност. Около 20-40% от продукта се свързва с плазмените протеини. Cefotaxime и дезацетилцефотаксим проникват в голяма степен в телесните тъкани и течности. Приложен интравенозно осигурява осигурява бактерицидни концентрации за чувствителните патогенни бактерии в цереброспиналната течност.

След интравенозно приложение на 2g Cefotaxime достигат до 200 µg/ml и този начин на приложение се предпочита при болни с тежки инфекции.

Cefotaxime преминава плацентата. В ниски концентрации се излъчва в млякото на кърмещи жени. Не повлиява метаболизма на билирубина, което го прави подходящ за приложение при новородени.

Елиминира се главно чрез бъбреците, като 40-60% от приетата доза се излъчва до 24 час, непроменен с урината и около 20% като дезацетилметаболита. Билиарната екскреция на антибиотика е около 10%. Тубулната екскреция на Cefotaxime се конкурира от пробенецид при едновременно приложение, при което плазмените му концентрации и тези на неговия дезацетилметаболит се задържат продължително високи.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Cefotaxime е ниско токсичен антибиотик, както след еднократно, така и след многократно прилагане.

5.3.1. ТОКСИЧНОСТ

Остра токсичност (LD₅₀)

Острата токсичност, определена в мишки, плъхове, зайци и кучета е ниска, като за различните начини на прилагане стойностите на LD₅₀ са i.v.>i.p.>s.c. При това не е наблюдавана полова и видова чувствителност.

Хронична токсичност

Изследванията върху плъхове и кучета след многократно (едномесечно) третиране с терапевтични и токсични дози Cefotaxime показват добра поносимост със слаби и обратими промени в различните показатели.

Хроничното s.c. третиране на плъхове с дози 40, 100 и 250 mg/kg/ден и i.m. на кучета в същите дози в продължение на 6 месеца не показва данни за токсичен ефект на Cefotaxime върху експериментални животни.

Cefotaxime, приложен i.v. на плъхове в дози 150, 300 и 600 mg/kg 2 пъти дневно и i.m. в дози 40, 100 и 250 mg/kg/ден не оказва влияние върху пери-и постнаталното поведение на майките и основното състояние и жизнеспособност на поколението.



Cefotaxime, приложен парентерално (i.v. и i.m.) на мишки и плъхове в дози до 1200 mg/kg/ден и i.m. на зайци в дози 25, 50 и 90 mg/kg/ден не предизвиква ембриотоксичен и тератогенен ефект.

5.3.3. МУТАГЕННОСТ И ТЕРАТОГЕННОСТ

След прилагане на Cefotaxime на мишки, използвайки микронуклеарен тест и тест на Ames, няма данни за мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Няма

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Несъвместим е с алкални разтворители и с аминофилин. Несъвместим е с аминогликозидни антибиотици.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди разтваряне да се съхранява под 25^{0С}!

След разтваряне да се съхранява при температура от 2⁰ до 8⁰ С (в хладилник) до 24 часа!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Abricef 1g прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони по 30 ml по 1 брой в опаковка

Abricef 1g прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони по 30 ml по 10 броя в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Начин на приложение:

Интрамускулно приложение

Съдържанието на флаконите Abricef 1g се разтваря чрез разклащане, съответно с 4 ml стерилна вода за инжекции или стерилен 1% разтвор на лидокаин хидрохлорид. Инжектира се дълбоко интрамускулно.

Интравенозно приложение

За директна интравенозна инжекция – съдържанието на флаконите Abricef 1g се разтваря чрез разклащане с 10-15 ml стерилна вода за инжекции. Инжектира се в продължение на 3-5 минути.

За интравенозна инфузия – съдържанието на флаконите Abricef 1g се с най-малко 10 ml стерилна вода за инжекции и след това се разрежда с 40-100 ml от един от следните инфузионни разтвори: 0,9% натриев хлорид, 5% или 10% глюкоза, 5% глюкоза и 0,9% натриев хлорид, натриев лактат или стерилна вода за инжекции. Интравенозната инфузия се извършва за 20-60 минути.

Разтвореният за инжектиране продукт е с бледо жълт до жълт цвят и запазва стабилността си в продължение на 24 часа при съхранение в хладилник.



Пригответените с лидокаин разтвори на Abricef 1g за интрамускулно приложение да не се прилагат интравенозно!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
Бул. Княгиня Мария Луиза №2
София
България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

20000148/05.06.2000

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№502/03.06.1991

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2005 г.

