

ЧАСТ I В 1 - КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт: Aksef® 250 / Аксеф® 250

2 - Състав:

АКТИВНО ВЕЩЕСТВО

Cefuroxime Axetil* (еквивалентно на 250 mg Cefuroxime) (Amorph)

ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА

Pregelatinised Starch**, Crospovidone**, Croscarmellose sodium, Sodium lauryl sulphate, Mg stearate, Aerosil 200

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

позволение за употреба № 11-8871/13.04.04

654/13.04.04

Филмово покритие

материал на филмовото покритие

-H.P.M.C.2910 5 Cr 70.44 %

-Titanium dioxide 29.10%

-Hydroxypropyl cellulose 0.46%

Deionised water***

* Количеството Cefuroxime axetil е изчислено според действието на активната съставка

** Количествата са съобразени по равно, според количествената маса Cefuroxime axetil

*** Изпарява се по време на производството

3 - Лекарствена форма: Филмирана-таблетка

4 - Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Aksef® таблетка е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни бактерии.

Инфекции на долните дихателни пътища: остър бронхит, обострен хроничен бронхит и пневмония

Инфекции на горните дихателни пътища: УНГ инфекции, като отит на средното ухо, синусит, тонзилит и фарингит.

Урогенитални инфекции: пиелонефрит, цистит и уретрит.

Инфекции на кожата и меките тъкани: фурункулоза, пиодермия и импетиго.

Гонорея: остър неусложнен гонококов уретрит и цервицит.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировката и продължителността на лечение се определят съобразно чувствителността на патогена и локализацията на възпалителния процес. Препоръчителната доза за възрастни и деца над 12 години е:

ЧАСТ I / Aksef® 250 mg филмирана таблетка стр



Инфекции	Препоръчителна доза	Курс на лечение
Фарингит, ларингит, синусит	250 mg 2 пъти дневно	10 дни
Остър бронхит	250 mg или 500 mg 2 пъти дневно	5-10 дни
Обострен хроничен бронхит	250 mg или 500 mg 2 пъти дневно	10 дни
Урогенитални инфекции: пиелонефрит, цистит и уретрит	125 mg или 250 mg 2 пъти дневно	7-10 дни
Инфекции на кожата и меките тъкани: фурункулоза, пиодермия и импетиго	250 mg или 500 mg 2 пъти дневно	10 дни
Гонорея	1000 mg еднократно	

Курсът на лечение може да бъде продължен до 10 дни при пациенти с инфекция, причинена от бета-хемолитичен стрептокок, за да се избегне развитието на остра ревматична температура или остър гломерулонефрит.

За оптимална резорбция таблетките Cefuroxime axetil трябва да се вземат след храна.

Таблетките Cefuroxime axetil не трябва да се разчупват с оглед промяна във вкуса.

4.3. Противопоказания

Cefuroxime axetil е противопоказан при пациенти с доказана алергия към антибиотици от групата на цефалоспорините.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Цефалоспориновите антибиотици най-общо могат да бъдат прилагани при пациенти свръхчувствителни към пеницилини, въпреки, че е доказана кръстосана реакция. На специално внимание подлежат пациентите, които са имали анафилактични реакции спрямо пеницилин. Ако се развие клинично значима алергична реакция, лекарството трябва да бъде спряно и да се започне съответна терапия. Сериозните остри реакции на свръхчувствителност може да наложат лечение с епинефрин и други спешни мерки, включително кислород, интравенозни вливания, антихистамини интравенозно, кортикостероиди, пресорни амини, тоалет на дихателните пътища, по клинични показания.

Както при други широкоспектърни антибиотици, продължителното приемане на Cefuroxime axetil може да предизвика развитието на нежелани микроорганизми (например: Candida, Enterococci, Clostridium difficile), които могат да наложат спиране на лечението. Наблюдаван е псевдомембранозен колит във връзка с приложението на широкоспектърни антибиотици, поради това трябва да се има

ЧАСТ I / Aksef® 250 mg филмирани таблетки снд



предвид диагностицирането му при пациенти, които развиват диария по време или след употребата на антибиотика.

Лека и средностепенна бъбречна недостатъчност не е противопоказание за употреба на Cefuroxime. При пациенти на хемодиализа трябва да се има предвид, че продуктът се отстранява при хемодиализа.

Няма експериментални данни за ембриопатично или тератогенно действие, дължащо се на Cefuroxime axetil, но както при всички медикаменти той трябва да бъде прилаган с повишено внимание по време на първите месеци от бременността. Cefuroxime преминава в майчиното мляко и в резултат на това при кърмачки Cefuroxime axetil трябва да се прилага с повишено внимание.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Probenesid се конкурира за реналната тубулна секреция с Cefuroxime, на което се дължи по-високата и по-продължителна плазмена концентрация на Cefuroxime.

При пациенти, получаващи Cefuroxime axetil се препоръчва глюкозооксидазния или хексокиназния тест за определяне на нивото на кръвната / серумната глюкоза.

Наличието на Cefuroxime не повлиява количествения анализ на серумния и уринния креатинин отчетен с реакцията на Jaffe.

При съвместно приложение с потенциално нефротоксични лекарства като анса диуретици и аминокгликозиди е необходимо повишено внимание.

4.6. Бременност и кърмене

Няма експериментални данни за ембриопатично или тератогенно действие дължащо се на Cefuroxime axetil, но както при всички медикаменти той трябва да бъде прилаган с повишено внимание по време на първите месеци от бременността.

Cefuroxime преминава в майчиното мляко и в резултат на това при кърмачки Cefuroxime axetil трябва да се прилага с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции спрямо Cefuroxime axetil обикновено са слаби и бързопреходни.

Съобщават се редки случаи на многоформена ексудативна еритема, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, уртикария, сърбеж, температура и много рядко анафилактични реакции. Описана е също и поява на главоболие.

Наблюдавани са гастроинтестинални нарушения включващи диария и повръщане.

Както и при други широкоспектърни антибиотици, има единични съобщения за развитие на псевдомембранозен колит.



По време на терапия с Cefuroxime axetil са наблюдавани редки и бързопреходни хематологични реакции: еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения и др. Възможно е преходно увеличение на чернодробните ензими (ALT, AST).

По време на лечение с цефалоспорини е наблюдаван положителен тест на Кумбс - този феномен се намесва в кръстосаната проба.

При антибиотици от групата на цефалоспорините се наблюдава потенциална нефротоксичност, което трябва да се има в предвид и при лечение с Cefuroxime axetil.

4.9. Предозиране

Приложението на високи дози цефалоспорини може да предизвика церебрално дразнене и конвулсии. Серумните нива на Cefuroxime могат да бъдат намалени чрез хемодиализа или перитониална диализа.

5 - Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Cefuroxime дължи бактерицидната си активност in vivo на основната компонента Cefuroxime. Cefuroxime притежава бактерицидна активност срещу широк спектър клинично значими патогени, много бета-лактамаза продуциращи щамове, включително и повечето от щамове резистентни към пеницилин и амоксицилин. Cefuroxime е активен спрямо щамове на следните микроорганизми:

Грам-отрицателни микроорганизми:

Escherichia coli и други ентеробактерии

Haemophilus influenzae (включително щамове произвеждащи бета-лактамаза)

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis (включително щамове произвеждащи бета-лактамаза)

Neisseria gonorrhoeae (включително щамове произвеждащи бета-лактамаза)

Грам-положителни микроорганизми:

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus* (включително щамове произвеждащи бета-лактамаза)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Някои щамове ентерококи, например *Enterococcus faecalis* и метицилин резистентни стафилококи са резистентни на cefuroxime.

Анаероби:

Peptococcus, *Peptostreptococcus* spp, *Clostridium* spp, *Bacteroides*, *Fusobacterium* spp, *Propionibacterium* spp

ЧАСТ I / Aksef® 250 mg филмирани таблетки с/б



5.2. Фармакокинетични данни

След перорален прием Cefuroxime axetil се абсорбира от гастроинтестиналния тракт и бързо се хидролизира в чревната лигавица и кръвта до Cefuroxime от неспецифични естерази.

Когато се приема след хранене, пиковите плазмени концентрации за 125 mg, 250 mg и 500 mg са съответно 2.1 mcg/ml, 4.1 mcg/ml и 7 mcg/ml на третия час от приема. Времето на полуживот е около 1.2 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Cefuroxime axetil при хората.

6 - Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	Количество лекарствено вещество в дозова единица
Нишесте	62.500 mg
Кросповидон	62.500 mg
Кроскармелоза натрий	10.00 mg
Натриев лаурил сулфат	4.500 mg
Магнезиев стеарат	8.500 mg
Аерозил 200	1.280 mg
филмово покритие	
материал на филмовото покритие	12.00 mg
- Н.Р.М.С. 2910 5 Ср 70.44%	
- Титаниев двуокис 29.10%	
- Хидроксипролил целулоза 0.46%	
Дейониизирана вода	90.000 mg

6.2. Физико-химична несъвместимост: няма

6.3. Срок на годност: 2 години

ЧАСТ I / Aksef® 250 mg филмирани таблетки



6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура до 25⁰ С. Да се пази от светлина и влага. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

PVC / AL блистери

1 блистер x 10 таблетки в опаковка или 2 блистера x 10 таблетки в опаковка

6.6. Препоръки при употреба

Cefuroxime axetil не трябва да се използва без лекарско предписание. Таблетките се поглъщат с малко течност без да се дъвчат.

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.
Barbaros Bulvan 76-78
34353 Besiktas, ISTANBUL, Turkey
Tel: +90 212 259 74 90 Fax: +90 212 258 86 41

8- Име и адрес на производителя

MUSTAFA NEVZAT ILAC SANAYII A.S.
Sanayii Cad. No: 66 Yeni Bosna / ISTANBUL, Turkey
Tel: +90 212 2741904 Fax: +90 212 2178906

9- Регистрационен номер на лекарствения продукт:

ЧАСТ I / Aksef® 250 mg филмирани таблетки с т.б.

