

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АХЕТИНЕ

(Cefuroxime Na)

1. Име на лекарствения продукт

Axetine

2. Качествен и количествен състав

1 флакон съдържа активна съставка Cefuroxime sodium, еквивалентна на Cefuroxime 750 mg.

3. Лекарствена форма

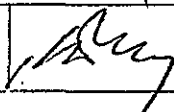
Cefuroxime sodium е бял до белезникав стерилен прах за инжекционен или инфузионен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни на cefuroxime микроорганизми като:

- **инфекции на дихателната система** /остър и хроничен бронхит, инфектирани бронхиектазии, бактериална пневмония, белодробен абсцес и следоперативни гръдни инфекции/;
- **инфекции на пикочните пътища** /асимптоматична бактериурия, цистит и остър или хроничен пиелонефрит/;
- **ото-рино-ларингологични инфекции** /фарингит, синусит и тонзилит/;
- **инфекции на меките тъкани** /целулит, еризипел, перитонит и инфектирани рани/;
- **костни и ставни инфекции** /септичен артрит, остеомиелит/;
- **акушеро-гинекологични инфекции** - тазово възпалително заболяване;
- **гонорея** - особено когато употребата на пеницилин не е подходяща;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4304/2-11.02	
612/25.09.01	



- септицемия, в случаите когато парентералното приложение на антибиотик е показано.

За предоперативна профилактика при увеличен риск от инфекция при абдоминална, сърдечна, езофагеална, ортопедична, тазова, белодробна или съдова хирургия.

Ефективен при самостоятелна употреба, но когато се налага може да се използва в комбинация с аминогликозиди или метронидазол, особено за профилактика при гинекологична или колоректална хирургия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ахетине се прилага чрез мускулна или венозна инжекция или чрез бавна венозна инфузия.

Обичайна дозировка:

Възрастни: Повечето инфекции се повлияват от 750 mg 3 пъти дневно чрез мускулно или венозно инжектиране. При тежки инфекции дозата трябва да се повиши до 1.5 g 3 пъти дневно венозно. Честотата на дозиране може да се увеличи до 4 пъти дневно, на всеки 6 часа. Тоталната дневна доза е от порядъка на 3-6g.

Деца и кърмачета: Доза от 60 mg/kg телесно тегло е подходяща за повечето инфекции. Порядъкът е от 30 mg до 100 mg/kg телесно тегло на ден, приложени в 3 или 4 отделни дози.

Новородени: От 30 до 100 mg/kg дневно в 2 или 3 отделни дози. Серумният полуживот на цефуроксим в първите няколко седмици след раждане може да бъде 3 до 5 пъти по-дълъг отколкото при възрастни.

Други препоръки:

Ахетине е подходящ за лечение на бактериален менингит, причинен от чувствителни микроорганизми.

Възрастни: 3 g венозно на всеки 8 часа.

Деца и кърмачета: 200 до 240 mg/kg дневно венозно, разделен в 3 или 4 отделни дози. След 3 дни или при настъпване на клинично подобрене, дозата може да се понижи до 100 mg/kg дневно.

Новородени: 100 mg/kg/дневно приложен венозно. След 3 дни или след настъпване на клинично подобрене, дозата може да се понижи до 50 mg/kg дневно.

Гонорея:



Единична доза от 1.5 mg или 2 инжекции с по 750 mg в различни места, напр. в двата хълбока.

Профилактика:

1.5 g венозно заедно с въвеждането в анестезия. При ортопедични и абдоминални операции, както и при интервенции в таза може да се приложат още 750 mg 8 и 16 часа по-късно.

При съдови, сърдечни, езофагеални и белодробни интервенции може да се допълни с по 750 mg мускулно 3 пъти дневно в следващите 24 часа или 48 часа.

При пълно ставно протезиране, 1.5 g може да се смесят, както са сухи с всяка опаковка циментов полимер преди прибавяне на течен мономер.

При напреднала възраст:

Дозировката е както при възрастни.

Бъбречно увреждане:

Цефуроксим се екскретира чрез бъбреците. При пациенти с функционална бъбречна недостатъчност, с креатининов клирънс < 20 ml/min се препоръчват следните дози:

- Креатининов клирънс 10-20 ml/min: 750 mg 2 пъти дневно.
- Креатининов клирънс < 10 ml/min: 750 mg веднъж дневно.

Пациенти на хемодиализа:

Допълнително по 750 mg след всяка диализа.

Продължителна перитонеална диализа:

750 mg 2 пъти дневно.

Тежка бъбречна недостатъчност при продължителна артериовенозна хемодиализа или хемофилтрация с висок поток:

750 mg 2 пъти дневно.

Хемофилтрация с нисък поток:

Както при функционално бъбречно увреждане.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба



/ Въпреки, че обикновено цефалоспориновите антибиотици могат да се прилагат безопасно при пациенти, свръхчувствителни към пеницилини се съобщава за кръстосани реакции на свръхчувствителност. Пациентите с анафилактична реакция към пеницилини се нуждаят от специални грижи.

Високи дози цефалоспорини трябва да се прилагат внимателно едновременно с аминокликозиди или мощни диуретици, тъй като тези комбинации могат да предизвикат бъбречно функционално смущение. Клиничният опит показва, че при употреба на препоръчаните дози не е вероятно да се появи такъв проблем. Трябва да се следи състоянието на бъбречната функция при тези пациенти, при болни с бъбречна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст.

Да се има предвид съдържанието на натрий.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

С други лекарствени продукти:

- Едновременното приложение с пробенецид води до повишаване на серумните концентрации на цефуросим, дължащо се на подтискане на бъбречното му отделяне.
- Едновременното прилагане на cefuroxime и други антибиотици като пеницилини с антипсевдомоносно действие (например азлоцилин), аминокликозидни антибиотици (например гентамицин, тобрамицин) и метронидазол може да доведе до синергистичен антибактериален ефект.

Други взаимодействия:

- Може да се получат леки отклонения при мед-редукционните тестове (на Fehling, Benedict, Clinitest) за откриване на глюкоза в урината, но без фалшиво позитивиране на резултатите.
- Cefuroxime не повлиява резултатите от определянето на кръвните нива на глюкоза с ензимните методи. Затова по време на лечението се препоръчва да се използват глюкозооксидазния или хексокиназния методи.
- Cefuroxime не повлиява резултатите от определянето на креатинин измерен чрез алкалния пикратен метод.

4.6. Бременност и кърмене

При опити с животни не са установени ембриотоксични или тератогенни ефекти. Все пак цефуросим трябва да се използва при неотменна необходимост по време на бременност.



Той се екскретира в кърмата, затова прилагането му при кърмачки предполага временно преустановяване на кърменето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено влияние на цефуроксим върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са преходни, леки и не се появяват често. Цефуроксим се понася относително добре.

Стомашно-чревни: гадене, диария и много рядко псевдомембранозен колит, който се получава при повечето антибиотици с широк спектър на действие.

Хематологични: намаляване концентрацията на хемоглобин, еозинофилия, левкопения и неутропения. Съобщава се за положителен тест на Кумбс (мож да повлияе кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане). Рядко, както и за другите цефалоспорини се съобщава за тромбоцитопения.

Чернодробни: по-специално при пациенти със съществуващо вече преди употребата на цефуроксим чернодробно заболяване, се наблюдава преходно увеличение на чернодробните ензими и серумния билирубин.

Реакции на свръхчувствителност: включват макулопапулозни и уртикариални кожни обриви, треска и много рядко анафилаксия. Подобно на други цефалоспорини, след прием се описва развитие на erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на микроорганизми напр. *Candida sp*, както това става при употреба на всички антибиотици.

Бъбречни: може да се наблюдават промени в някои биохимични проби или в бъбречната функция, които не са клинично значими.

4.9. Предозиране

Може да се предизвика дразнене на ЦНС със симптоматична изява конвулсии. При конвулсии приемът на цефуроксим трябва да се прекрати и да се приложи антиконвулсивно и поддържащо лечение. Извършването на хемодиализа или перитонеална диализа ще понижи серумните концентрации на цефуроксим.

5. Фармакологични данни



АТС код: J01DA 06

5.1. Фармакодинамични свойства

Cefuroxime sodium е широкоспектърен, полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик, с бактерицидна активност срещу широк спектър често срещани патогени, включително β -лактамаза продуциращи щамове. Бактерицидното му действие е резултат на инхибиране на синтеза на клетъчната стена.

Той действа срещу следните микроорганизми:

Грам-отрицателни аероби:

Bordetella pertussis, *Enterobacter sp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella sp.*, включително и *K. pneumoniae*, *Morganella morganii*, преди това *P. morganii*, *Neisseria sp.*, включително *N. gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella sp.*, включително *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium* и *Shigella sp.*

Грам-положителни аероби:

Staphylococcus aureus; включително и резистентни към пеницилин щамове, *Staphylococcus epidermidis* и някои щамове стрептококи - *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus mitis*, както и групата *viridans*.

Анаеробни организми:

Bacteroides fragilis, *Clostridium sp.*

Резистентни щамове:

Acinetobacter calcoaceticus, *Campylobacter sp.*, *Clostridium difficile*, *Legionella sp.*, *Pseudomonas sp.* Също и резистентни към метицилин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*. Някои щамове от *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Serratia sp.*, *Streptococcus faecalis*.

Комбинацията от цефуроксим и аминокликозитидни антибиотици "ин витро" е адитивна, а понякога има доказателства за синергична активност.



5.2. Фармакокинетични свойства

Серумният полуживот след венозно или мускулно приложение е около 70 минути. Максимална серумна концентрация след мускулно приложение се достига за около 45 минути.

При новородени през първите седмици на живота се установява, че плазмения живот на cefuroxime може да бъде 3-5 пъти по-висок от този за възрастни.

Във воднистата течност на окото, костите и синовиалната течност се откриват концентрации на цефуроксим над минималните инхибиторни концентрации за обичайните патогени. Цефуроксим преминава през хематоенцефалната бариера при възпаление на менингите.

В зависимост от метода на изследване се установява свързване с плазмените протеини между 33 и 55%.

Екскрецията на цефуроксим е около 50% чрез гломерулна и 50% тубулна филтрация. В урината се открива почти цялата дневна доза непроменен цефуроксим, като основната част от приетата доза се екскретира в първите 6 часа.

При диализа се понижават серумните концентрации на cefuroxime.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма експериментални доказателства за ембриотоксичен или тератогенен ефект на цефуроксим.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Не съдържа помощни вещества

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не трябва да се смесва в една спринцовка с аминогликозидни антибиотици.

6.3. Срок на годност

2 години.

След разтваряне, полученият разтвор (или суспензия) е стабилен 24 часа, съхраняван в хладилник (5°C).



6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се при температура под 25°C, на защитено от светлина място. След разтваряне трябва да се съхранява в хладилник (5°C).

6.5. Данни за опаковката

Прозрачни стъклени флакони поставени в картонена кутия по 10 броя.

6.6. Указания за употреба

Приготвяне суспензия за мускулна инжекция:

Към флакона съдържащ 750 mg се прибавят 3 ml вода за инжекция. Разклаща се добре, за да се получи суспензия. Суспензията може да се съхранява в хладилник до 24 часа въпреки, че се препоръчва употребата на прясно приготвени суспензии.

Приготвяне на разтвор за венозно приложение:

Към флакона от 750 mg се прибавят поне 6 ml вода и се разклаща добре докато се получи бистър разтвор, стабилен до 24 часа, при съхранение в хладилник, въпреки, че се препоръчва употребата само на прясно приготвени разтвори.

7. Притежател на регистрационния документ

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

8. Последна редакция на текста

Ноември 1998

Вносител и дистрибутор за България:

“МЕДОФАРМА” ЕООД гр. София – 1113,
ул. “Фр. Жолио-Кюри” No 20, ет. 10, офиси 1009, 1008, 1007
тел./факс: 963-25-52, 6399-4378; тел.: 6399-4379, 6399-4377

