

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име

Biodroxil® 250 mg / 5 ml powder for oral suspension

Biodroxil® 500 mg capsules

Biodroxil® 1000 mg film coated tablets

2. Количествен и качествен състав

Biodroxil® 250 mg/5 ml powder for oral suspension

5 ml (1 мерителна лъжичка) съдържат:

Cefadroxil monohydrate 262 mg, съответващо на 250 mg cefadroxil

Biodroxil® 500 mg capsules

1 капсула съдържа:

Cefadroxil monohydrate 525 mg, съответващо на 500 mg cefadroxil

Biodroxil® 1000 mg film-coated tablets

1 таблетка съдържа:

Cefadroxil monohydrate 1049 mg, съответващо на 1000 mg cefadroxil

3. Лекарствена форма

Biodroxil® 250 mg/5 ml, прах за орална суспензия;

Biodroxil® 500 mg, капсули;

Biodroxil® 1000 mg, филмирани таблетки

Продуктите се прилагат орално.

4. Клинични данни

4.1. Показания

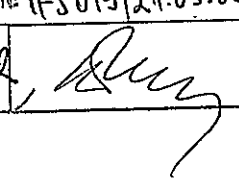
Биодроксил е подходящ за лечението на бактериални инфекции причинени от чувствителни към цефадроксил микроорганизми като:

- Инфекции на горните дихателни пътища и ото-рино-ларингологични инфекции (остро и хронично възпаление на средното ухо, синусит, фарингит, тонзилит, ларингит)
- Инфекции на долните дихателни пътища (остър и хроничен обострен бронхит, бактериална бронхопневмония, бактериална пневмония)
- Урогенителни инфекции (неусложнени и усложнени уроинфекции, като цистит, пиелонефрит, аднексит, уретрит, простатит, салпингит)
- Инфекции на кожата и меките тъкани (абсцес, фурункули, импетиго, пиодермия, еризипел, лимфаденит, раневи инфекции)
- Инфекции на костите и ставите

Биодроксил не трябва да се използва при тежки системни инфекции, при които устойчивите на действието на бета-лактамаза цефалоспорици са по-ефективни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

4.2.1 Дозировка

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕНИЕТО	
Приложение към	К-5018, К-5018/
Изречение за устроба №	К-5019/21.05.02.
618/05.03.02.	



Средната доза за деца с нормална функция на бъбреците е 25–50 mg/kg тегло, приложени като една доза или разделени на две равни дози (на 12-часови интервали) дневно.

Ако е необходимо дозата може да се повиши до 100 mg/kg, в зависимост от тежестта на инфекцията и чувствителността на причинителят и. Деца между 9 и 12 годишна възраст (30–40 kg тегло) получават две капсули Биодроксил от 500 mg приложени като една доза или в два приема. Дозата може да се удвои или дори утрои при тежки инфекции.

Възраст (тегло)	Дневна доза на Биодроксил
Деца до 2 месеци (5 kg)	2 x ¼ мерителна лъжичка 250 mg/5 ml суспензия
Деца от 2 до 12 месеци (5 – 10 kg)	2 x ½ мерителна лъжичка 250 mg/5 ml суспензия
Деца от 1 до 5 години (10 – 20 kg)	1 x 2 или 2 x 1 мерителна лъжичка 250 mg/5 ml суспензия
Деца от 5 до 12 години (20 – 40 kg)	1 x 4 или 2 x 2 мерителни лъжички 250 mg/5 ml суспензия
Деца от 9 до 12 години (30 – 40 kg)	1 x 2 или 2 x 1 капсули 500 mg
Юноши и възрастни (над 40 kg)	1 - 2 x 1 филмирана таблетка 1000 mg като една доза или разделени на две равни дози

По принцип, възрастни и юноши с тегло над 40 kg и нормална функция на бъбреците при леки и средно тежки инфекции получават 1-2 g Биодроксил, приложени като една доза или разделени на две равни дози дневно. Дозата може да се удвои или дори утрои при тежки инфекции.

Специални препоръки при дозировката

- Тонзилит/фарингит причинен от бета-хемолитични стрептококи (*Streptococcus pyogenes*):

Деца: 30 mg/kg Биодроксил дневно приложени като една доза или разделени на две равни дози, в продължение най-малко на 10 дни.

Възрастни: 1 g Биодроксил дневно приложен като една доза или разделен на две равни дози, в продължение най-малко на 10 дни.

- Усложнени инфекции на пикочните пътища (напр. пиелонефрит):

Възрастни: 2 x 1 g Биодроксил дневно в продължение на 7-10 дни.

- Инфекции на костите и/или ставите, ако е показано орално лечение с цефадроксил:

Деца: Не по-малко от 50 mg/kg Биодроксил дневно, разделени на 2 до 4 приема през интервали от 6-12 часа.

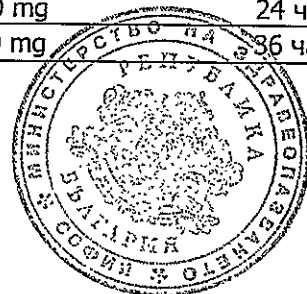
Възрастни: 4 x 1 g Биодроксил дневно, през интервали от 6 часа, в продължение на 3-5 седмици (в зависимост от клиничната картина).

Продължителност на лечение

Лечението обикновено продължава 7-10 дни, но в някои случаи 2-3 дни след изчезване на острите клинични симптоми на заболяването. При инфекции причинени от *Streptococcus pyogenes* лечението трябва да продължи поне 10 дни.

Дозировка при бъбречна недостатъчност

Креатининов клирънс (ml/min/1,73 m ²)	Серумен креатинин (mmol/l)	Начална доза	Последваща доза	Интервал между дозите
50 – 25	141,4 – 252,5	1000 mg	500 mg	12 часа
25 – 10	252,2 – 565,6	1000 mg	500 mg	24 часа
10 – 0	> 565,6	1000 mg	500 mg	36 часа



Дозировка при пациенти на хемодиализа

Пациентът получава 48 часа преди диализа половината от дневната доза Биодроксил предназначена за човек с нормална функция на бъбреците и същото тегло. Другата половина от дневната доза се дава при диализата два или три пъти в седмицата отново 48 часа преди следващата диализа.

4.2.2. Начин на прилагане

Приготвената суспензия се приема с достатъчно количество течност. Капсулите и филмираните таблетките се приемат цели без да се дъвчат и чупят с достатъчно количество течност. Приемането на храна не повлиява терапевтичният ефект.

4.3. Противопоказания

Известна или подозирана свръхчувствителност към цефароспоринови и/или към някои от помощните вещества. Трябва да се има предвид възможността за кръстосана алергия при пациенти свръхчувствителни към пеницилини (при 5-10% от случаите).

Биодроксил трябва да се използва с особено внимание при пациенти с тежки алергии или с астма. Необходимо е внимание при пациенти с увредена функция на бъбреците (виж дозировка).

4.4 Специални предупреждения за безопасност при употреба.

Както при всички други антибиотици от групата на цефалоспоринови цефадроксил трябва да се прилага с особено внимателно при пациенти с установена алергия към пеницилини, тъй като са възможни кръстосани алергии (честотата е в 5-10 % от случаите). При пациенти с увреждане на функцията на бъбреците във висока степен интервалът между отделните приеми трябва да бъде удължен в съответствие със схемата представена в раздел "Дозировка". Както и при всички други антибиотици (и по-специално при продължителна употреба) се препоръчва изследване на кръвната картина и периодично да се проверяват функциите на черния дроб и бъбреците.

При проява на алергични симптоми (напр. уртикария, екзантем, сърбеж, понижаване на кръвното налягане и повишаване на пулса, затруднение в дишането, колапс) приемането на продукта трябва да бъде преустановено незабавно, като от страна на лекаря трябва да се вземат съответни мерки (симпатикомиметици, кортикостероиди и/или антихистаминови продукти). Тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит провокиран от антибиотика който може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи приемането на Биодроксил трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение според причинителя (напр. орално 250 mg Vancomycin четири пъти дневно). Приемането на антиперисталтични продукти е противопоказано.

Аналогично на всички други антибиотици при продължително лечение с цефадроксил могат да възникнат суперинфекции с гъбички (напр. Candida) и да се наблюдават симптоми на витамин К-недостатъчност (хеморагия) или витамин В-недостатъчност (напр. стоматит, глосит, неврит, анорексия). Началното лечение на тежките, животозастрашаващи инфекции трябва да се провежда с инжекционни цефалоспоринови.

Забележка за диабетици:

Трябва да се има предвид, че гранулите съдържат захар (виж състав).

4.5 Лекарствени взаимодействия

Поради възможен антагонизъм Биодроксил не трябва да се комбинира с бактериостатично действащи химиотерапевтици или антибиотици като тетрациклини, еритромицин, хлорамфеникол и сулфонамиди. Едновременното приемане на пробенецид може да доведе до поддържане на постоянни и високи концентрации на цефадроксил в серума продължително време.



Появата на диария може да наруши абсорбцията на други продукти и следствие на това да повлияе неблагоприятно на ефикасността им.

Както и при лечение с други цефалоспорици и пеницилици са възможни фалшиво положителни резултати при Coombs теста.

При пациенти лекувани с Биодроксил могат да се установят фалшиво положителни резултати при определяне на глюкоза в урината чрез редукционните (неензимни) методи. Трябва да се избягва лечение с Биодроксил в комбинация с аминокислотидни антибиотици, полимиксин В, колистин или мощни диуретици, тъй като тези комбинации могат да предизвикат нефротоксичност.

Както и при лечение с всички други цефалоспорици (във високи дози) необходимо е периодично да се проследяват показателите на съсирването в случай на едновременно продължителна употреба на антикоагуланти или инхибитори на агрегацията на тромбоцитите за да се предотвратят усложнения следствие на кръвоизливи. Аналогично на всички антибиотици Биодроксил може да намали ефекта от прилагането на оралните контрацептиви.

Повлияване на лабораторни изследвания

Резултатите от директния Coombs тест могат да бъдат преходно положителни по време и след лечение с цефадроксил. Това е възможно също и за резултатите от Coombs теста извършван на новородени, чиито майки са лекувани с цефалоспорици преди раждане. Изследването захар в урината по време на лечение с цефадроксил трябва да бъде извършвано ензимно (напр. с ивични тестове), тъй като редукционните методи могат да покажат неверни стойности.

4.6 Бременност и кърмене

В случай, че продукта се използва от бременни жени трябва да се има предвид следното:

Все още няма достатъчно клиничен опит по отношение използването на продукта по време на бременност и кърмене за да се препоръча сигурност при лечение на съответните пациентки.

Майки, които кърмят трябва да изпомпват и изхвърлят кърмата по време на лечение и 2 дни след спирането му.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма на разположение никакви доказателства, че се повлияват активното внимание в уличното движение или работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По принцип Биодроксил, както всички цефалоспорици се понася добре. Нежелани ефекти са наблюдавани в около 6 % от всички лекувани пациенти. Най-чести нежелани ефекти са стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, диария, болки в абдоминалната област) и дерматологични симптоми (сърбеж, алергичен екзантем или обрив, уртикария, треска, болки в ставите и рядко ангиоедем). Други нежелани ефекти като глосит, виене на свят, нервност, сънливост или бърза алергична реакция (анафилактичен шок) са възможни в много редки случаи. Симптоми дължащи се на опортюнистични организми (гъбички) като вагинална микоза, онихомикоза могат да се срещнат в отделни случаи.

В отделни случаи са наблюдавани синдром на Стивън-Джонсън и еритема мултиформе.

В редки случаи при продължително лечение са съобщени хематологични промени като анемия, еозинофилия тромбоцитопения, левкопения и неутропения, които нормално отзвучават след прекратяване на лечението.

В отделни случаи се наблюдава слабо повишаване в стойностите на серумните трансаминази (АСАТ и АЛАТ).



4.9 Предозиране

В това отношение все още няма клинични съобщения при прилагане на цефадроксил. От гледна точка обаче на опита придобит при използването на други цефалоспорици са възможни следните симптоми: Гадене, халюцинации, хиперрефлексия, екстрапирамидални симптоми, замъгляване на съзнанието или дори кома и увреждане на функциите на бъбреците. Първа помощ след поемане на токсична доза: Предизвикване на повръщане или промивка на стомаха, при необходимост хемодиализа. Наблюдаване и при необходимост коригиране на водния и електролитен баланс, проследяване на функциите на бъбреците.

5 Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Цефадроксил, активната съставка на Биодроксил действа чрез подтискане изграждането на бактериалната клетъчна стена. Чувствителни на цефадроксил са следните микроорганизми: *Streptococcus* spp., (вкл. *Pneumococcus*), метицилинчувствителни *Staphylococcus*.

Умерено и с променлива чувствителност са: *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *M. catarrhalis*, *Neisseria* spp., *Haemophilus* spp., анаероби (без *B. fragilis*).

Резистентни са: MRSA, *Enterococcus*, *Serratia* spp., *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Proteus vulgaris*, *Morganella*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Listeria*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *B. fragilis*.

5.2 Фармакокинетични свойства

След орално прилагане на цефадроксил той се абсорбира изцяло в горната част на тънките черва, като максималната концентрация се достига 1-2 часа след прилагането. Едновременното приемане на храна практически не повлиява абсорбцията му (AUC). Цефадроксил се отделя изключително бавно в сравнение с оралните цефалоспорици, така че интервалите между отделните приеми могат да бъдат удължени до 12 и 24 часа. Между 15 и 20 % от приложеният цефадроксил се свързва с плазмените белтъци. Практически клинично значими концентрации на цефадроксил се достигат в тонзилите, тъканите и секретите на дихателните пътища, в секрета от средното ухо, в кожата, очите, а също така и в урината, простатната жлеза и в женските генитални органи.

Концентрациите на цефадроксил в кръвта на зародиша и околоплодната течност достигат до около една трета от концентрациите в серума на майчиният организъм. Установено е, че макар и в ниски концентрации цефадроксил преминава в кърмата. Приблизително 90 % от приложената доза се отделя през бъбреците в непроменена форма. При пациенти с увреждане на функциите на бъбреците във висока степен отделянето се забавя, така че интервалите между отделните приеми трябва да се удължат (виж също "Дозировка").

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Токсичността на цефадроксил е много ниска. Експерименталните изследвания върху животни не показаха токсичност след орално прилагане. Стойностите на LD50 на плъхове след орално прилагане бяха 8000 mg/kg.

Хронична токсичност

След прилагане на дози до 1000 mg/kg дневно на плъхове продължително време не са установени биохимични, хистологични и хематологични отклонения.

Туморогенност и токсични ефекти върху репродуктивността

Експерименталните изследвания върху животни не показаха тератогенен, мутагенен или туморогенен ефект.



6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества.

BIODROXIL® 250 mg/5 ml прах за орална суспензия

Guar Gum
Magnesium Stearate,
Silicon dioxide, colloidal
Titanium Dioxide
Talc
Saccharine
Sucrose
Peach apricot Flavoring, Powdered

BIODROXIL® 500 mg капсули

Magnesium Stearate,
Sodium lauryl sulfate
Cellulose, Microcrystalline
Titanium Dioxide
Gelatine

BIODROXIL® 1000 mg филмирани таблетки

Silicon dioxide, colloidal
Sodium lauryl sulfate
Magnesium Stearate,
Macrogol 6000
Crospovidone
Polyvidone
Talc
Филм
Cellulose, Microcrystalline
Titanium Dioxide
Talc
Hypromellose

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни несъвместимости при орално приемане на цефалоспорици.

6.3 Срок на годност

BIODROXIL® 250 mg/5 ml прах за орална суспензия	36 месеци
BIODROXIL® 500 mg капсули/1000 mg филмирани таблетки	36 месеци

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C да се пази от пряка светлина и влага
Приготвена суспензия: 14 дни при температура под 25° C, да се пази от пряка светлина

6.5 Данни за опаковката



BIODROXIL® 250 mg/5 ml прах за орална суспензия:

BIODROXIL® 500 mg капсули:

индивидуална опаковка от 12 и 20 капсули, болнична опаковка от 100 и 1000 капсули

BIODROXIL® 1000 mg филмирани таблетки:

индивидуална опаковка от 10, 12 и 20 таблетки, болнична опаковка от 100 и 1000 таблетки

6.6 Инструкции за употреба

Приготвяне на суспензиите: Напълни флакона с питейна вода под марката обозначена на флакона и разклати добре. След това добави вода точно до нивото на марката и разклати отново. Разклати добре преди употреба. Капсулите и таблетките се приемат цели, без да се дъвчат и чупят, с достатъчно количество течност.

7. Притежател на регистрацията

Biochemie GmbH
10 Biochemiestrasse
A-6250 Kundl/Tyrol
Tel: 00435338200
Fax: 0043533820046

8. Първа регистрация

BIODROXIL® 250 mg/5 ml прах за орална суспензия: 96001140/28.06.1996

BIODROXIL® 500 mg капсули: 96001142/28.06.1996

BIODROXIL® 1000 mg филмирани таблетки: 96001143/28.06.1996

10. Дата на редакция на текста

Октомври 1998

