

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт:

CEROXIM 250 mg & 500 mg
(Cefuroxime Axetil tablets)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-2035 / 11-1034
разрешение за употреба №	20.03.03г.
633/11.02.03	<i>Менер</i>

2. Количествен и качествен състав:

Всяка таблетка съдържа cefuroxime axetil еквивалентен на 250 mg или 500 mg cefuroxime.

3. Лекарствена форма

Таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

CEROXIM таблетки са показани за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми:

- ✦ Инфекции на долни дихателни пътища
- ✦ Инфекции на горни дихателни пътища, включващи УНГ инфекции
- ✦ Инфекции на пикочополовия тракт
- ✦ Инфекции на кожата и меките тъкани
- ✦ Остра неусложнена гонорея

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Повечето инфекции се повлияват при доза от 250 mg два пъти дневно. При бронхит 125 mg два пъти дневно обикновено е адекватна доза. При пневмония, тежки УНГ инфекции или инфекции на кожата и меките тъкани следва да се дават по 500 mg два пъти дневно. Еднократна доза от 1 g се препоръчва при лечение на неусложнена гонорея.



Деца над 5 годишна възраст (които могат да поглъщат таблетките цели):

Обичайната доза е 125 mg два пъти дневно. При възпаление на средното ухо се препоръчва по 250 mg два пъти дневно.

Пациенти в напреднала възраст и пациенти с увредена бъбречна функция

Не се налага да се взимат специални мерки при пациенти с бъбречно увреждане или пациенти на хемодиализа, както и при пациенти в напреднала възраст при нормална дозировка, не надвишаваща максималната доза от 1 g дневно.

CEROXIM таблетки следва да се приемат 15 до 30 минути след хранене за постигане на оптимална абсорбция.

4.3. Противопоказания

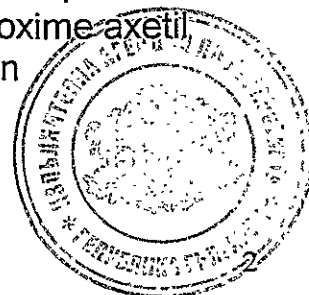
Cefuroxime axetil е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към антибиотици от групата на цефалоспорините или към някои от помощните вещества на **CEROXIM** таблетки.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Поради кръстосана свръхчувствителност между двете беталактамни групи- пеницилини и цефалоспорици (5- 10 %) , специално внимание е показано при пациенти с анамнеза за предишна проява на алергия (особено анафилаксия), предизвикана от пеницилини.

Както и при другите широко спектърни антибиотици, продължителното приложение на cefuroxime axetil може да доведе до свръхрастване на нечувствителни микроорганизми (например *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), което да наложи прекратяване на лечението.

Псевдомембранозен колит е бил докладван при употребата на широкоспектърни антибиотици, ето защо е важно да се има предвид неговата диагноза при пациенти, получили тежка диария по време или след употреба на антибиотик. Ако се развие суперинфекция по време на лечение, следва да се прекрати приема на cefuroxime axetil и да се проведе подходящо лечение (например vancomycin перорално по 250 mg четири пъти дневно). Трябва да се



идентифицира патогенът. Лекарствените продукти, инхибиращи перисталтиката са контраиндицирани.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Probenesid забавя екскрецията на cefuroxime чрез понижаване на бъбречната му тубулната секреция.

Нефротоксичност: увреждане на бъбречната функция е наблюдавано след приложение на антибиотици от тази група, особено след употребата му съвместно с аминогликозиди. Мощните диуретици като furosemide и ethacrynic acid повишават риска от нефротоксичност на цефалоспорините.

Може да се получи положителна реакция на Coombs при пациенти взимачи цефалоспорици. При пациенти, приемащи cefuroxime axetil за определяне на кръвни/ плазмени нива на глюкозата, се препоръчва да се използват или глюкозо оксидазните, или хексокиназните методи. Този антибиотик не взаимодейства с alkaline picrate при измерване на креатинин.

4.6. Бременност и кърмене

Няма експериментални доказателства за ембриопатичен или тератогенен ефект на cefuroxim axetil, но както и с другите лекарствени продукти, той трябва да се назначава внимателно по време на първите месеци на бременността.

Cefuroxime се екскретира в кърмата, ето защо е необходимо да се внимава при назначаването му при кърмещи жени. Възможността от сенсibiliзиране, диария или колонизация на мукозните мембрани от дрождови гъбички не бива да се изключва при пеленачетата, които се кърмят.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни cefuroxime да оказва някакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обичайно възникващите нежеланите реакции включват: гадене, повръщане, абдоминални крампи, лека диария, реакции на свъхчувствителност, еозинофилия и преходно покачване на серумните AST, ALT и LDH. Често могат да възникнат: главоболие,



обриви, гръдна болка, улцери по устната лигавица и сънливост. Рядко се наблюдават: мускулни крампи, тахикардя и вагинит.

4.9. Предозиране

Предозирането с цефалоспорини може да предизвика церебрално дразнене, водещо до конвулсии. Плазмените нива на cefuroxime могат да се намалят чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

● Начин на действие

Бактерицидното действие *in vivo* на cefuroxime axetil се дължи на производната съставка cefuroxime. Cefuroxime е добре познат и ефективен антибактериален агент, чийто широк спектър на бактерицидна активност срещу големия брой обичайни патогени включва и бета- лактамаза продуциращи щамове. Cefuroxime притежава добра стабилност към бактериалната бета- лактамаза и като резултат е активен срещу много щамове, резистентни към ампицилина и амоксицилина. Бактерицидното действие на cefuroxime е резултат от инхибиране синтеза на бактериалната стена чрез свързване на важни таргетни протеини.

Антибактериалния спектър на cefuroxime включва следните микроорганизми *in vitro*:

● Чувствителни и умерено чувствителни микроорганизми:

Аероби

Gram- (+):

Staphylococcus aureus (включително пеницилаза продуциращи щамове, но изключващи метицилин резистентни щамове)

Staphylococcus epidermidis (включително пеницилаза продуциращи щамове, но изключващи метицилин резистентни щамове)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes (and бета- хемолитични streptococci)

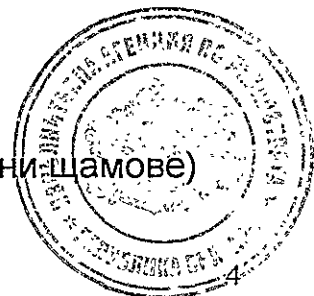
Streptococcus Група B (*Streptococcus agalactiae*)

Propionibacterium spp.

Gram- (-):

Escherichia coli

Haemophilus influenzae (включително ампицилин резистентни щамове)



Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella spp

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae (включително пеницилаза и непеницилаза продуциращи щамове).

Proteus mirabilis

Proteus inconstans

Proteus rettgeri

Providencia spp

Анаероби

Gram- (+) and Gram- (-) cocci (включително *Peptococcus* и *Peptostreptococcus* spp) Gram- (+) bacilli (включително *Clostridium* spp) Gram- (+) bacilli (включително *Bacteroides* and *Fusobacterium*).

Други микроорганизми

Borrelia burgdorferi.

Резистентни микроорганизми:

Аероби

Gram- (+):

Listeria monocytogenes

Определени щамове enterococci, както *Streptococcus faecalis*, са резистентни.

Gram- (-):

Acinetobacter calcoaceticus, *Campylobacter* spp, *Legionella* spp, *Pseudomonas* spp

Някои щамове на *Citrobacter* spp, *Enterobacter* spp и *Morganella morganii* са показали в *in vitro* тестове резистентност към cefuroxime и други бета- лактамни антибиотици.

Повечето щамове *Proteus vulgaris* и *Serratia* са резистентни на много цефалоспорини, включително и cefuroxime.

Анаероби

Повечето щамове *Bacteroides fragilis* са резистентни.

Повечето щамове *Clostridium difficile* са резистентни на cefuroxime.

5.2. Фармакокинетични свойства

Cefuroxime axetil се абсорбира добре от гастроинтестиналния тракт след перорално приложение и бързо се хидролизира от неспецифичните естерази в интестиналната мукоза и кръвта до cefuroxime. Абсорбцията му е по-голяма, ако се приема след



хранене. Върхови плазмени концентрации се достигат 2-3 часа след перорално приложение. Свързването с плазмените протеини е около 33 % . Cefuroxime широко се разпределя в организма, включително в плевралната течност, слюнката, костите, синовиалната течност, телесните течност и цереброспиналната течност (при възпалени менинги). Cefuroxime се екскретира чрез гломерулна филтрация и бъбречна тубулна секреция, като се достигат високи концентрации в урината. Времето на полуживот е около 70 минути.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания при животни не са дали доказателства за карциногенен потенциал, такъв не е установен при cefuroxime axetil при микронуклеарни тестове и поредица от тестове за бактериална мутация. Проучвания на репродуктивността при плъхове при дози до 1000 mg/ kg дневно (девет пъти по- голяма от максималната препоръчителна доза при човека, базирана на mg/ m²) не са дали доказателства за увреждане на плодовитостта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

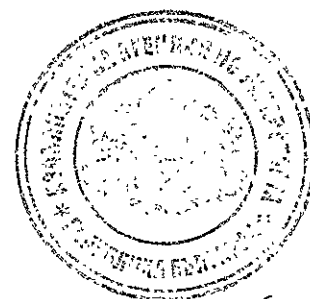
	250 mg	500 mg
Sodium Lauryl Sulphate	25.00	50.00
Colloidal Anhydrous Silica	5.00	10.00
Microcrystalline cellulose	24.94	49.88
Calcium carbonate	7.50	15.00
Croscarmellose sodium	30.00	60.00
Sucrose	40.00	80.00
Povidone	17.50	35.00
Monosodium citrate	25.00	50.00
Stearic acid	5.00	10.00

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

2 години



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С в оригиналната опаковка.
Да се предпазва от влага.

6.5. Данни за опаковката

PVC/ Aclar блистерни ленти по 10 таблетки, опаковани в картонена кутия.

6.5. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на производителя

Ranbaxy Laboratories Limited,
Industrial Area-3, Dewas- 455001,
Madhya Pradesh,
India

8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ranbaxy Laboratories Limited,
Devika Towers, Nehru Place,
New Delhi – 100019,
India.

9. Регистрационен номер

10. Дата на първо разрешение за употреба

11. Дата на актуализация на текста

Март, 2002 г.

