

Renewal
03/04/03

Кратка характеристика на продукта DURACEF ®(Cefadroxil)

1. Наименование на лекарствения продукт

Duracef ® (cefadroxil)

Дурацеф

2. Качествен и количествен състав

- Duracef ® caps. 500 mg : cefadroxil 500 mg като cefadroxil monohydrate

- Duracef ® powd. 250 mg/5ml : cefadroxil 250 mg като cefadroxil monohydrate в 5 ml приготвен разтвор

- Duracef ® powd. 500 mg/5ml : cefadroxil 500 mg като cefadroxil monohydrate в 5 ml приготвен разтвор

3. Лекарствена форма

капсули и прах за орална суспензия

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Duracef® е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни на цефадроксил микроорганизми:

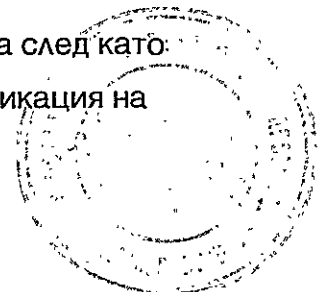
- инфекции на горните и долни дихателни пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани
- пикочо-полови инфекции
- други инфекции: остеомиелит и септичен артрит

4.2. Дозировка и начин на приложение

Duracef® се прилага веднъж или два пъти дневно, в зависимост от типа и тежестта на инфекциите (виж по-долу).

Терапията трябва да продължи най-малко 48 до 72 часа след като болният стане асимптоматичен или се получат данни за ерадикация на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОСПАЗВАНЕТО	
Приложение към К-7239/11-7240/К-7241 разрешение за употреба № 08.05.03	
635/11.03.03.	<i>Менд</i>



причинителя на инфекцията. Терапията на инфекции причинени от бета-хемолитични стрептококи трябва да продължи най-малко 10 дни. Тежки инфекции (остеомиелит) изискват поне 4-6 седмична терапия.

Duracef® се прилага независимо от храната, тъй като биодостъпността му не се влияе от храна.

Възрастни (и деца над 12 години, над 40 кг)

Показание(я)	Дневна доза	Капсули 500 мг	Таблетки 1 г
Неусложнени инфекции на долните пикочни пътища	1-2 g	2x1 -2 капс. или 1x2-4 капс.	1x1-2 табл.
Всички останали пикочни инфекции	2 g	2x 2 капс.	2x1 табл.
Инфекции на кожата и меките тъкани	1 g	1x2 капс. или 2x1 капс,	1x1 табл.
Фарингити* и тонзилити	1 g	1x2 капс. или 2x1 капс,	1x1 табл.
Инфекции на горните и долни дихателни пътища -леки - средни до тежки инфекции	1 g 1- 2 g	2x1 капс. 2x1 -2 капс.	----- 2x1 табл.
Остеомиелит и септичен артрит	2 g	2x2 капс.	2 x 1 табл.

*Причинени от група А бета-хемолитични стрептококи; продължителност на терапията най-малко 10 дни.

Деца

Индикации: виж за възрастни



Обикновената доза за деца е 25-50 mg/kg/дневно (при остеомиелит и септичен артрит: 50 mg/kg/дневно) в 2 приема; при фарингити, тонзилити или импетиго - като еднократни дози.

Тегло	орална суспензия 125 mg/5 ml 250 mg/5 ml	капсули 500 mg	
<5 кг	2x1/2 до 1 чаена лъжичка -----	-----	-----
5-10 кг	2x1 ч.л. 1x1** ч.л.	-----	-----
10-20 кг	----- 2x1 ч.л.	1x1 капс**	-----
	----- 2x2 ч.л.	2x1 капс.	

* Средна чаена лъжичка = 5 мл

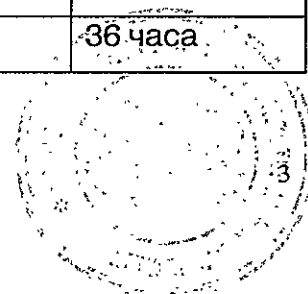
**само при фарингити, тонзилити или импетиго

При лечение на инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи терапевтичната доза на Duracef® трябва да се прилага за не по-малко от 10 дни.

Болни с увредена бъбречна функция

При болни с увредена бъбречна функция (CrCl < 50 ml/min), дозата на Duracef® трябва да се коригира съответно на креатининовия клирънс както е посочено в таблицата.

Креатининов клирънс (ml/min)	Серумен креатинин (mg/100ml)	Начална доза	Поддържаща доза	Дозов интервал
50-12	14-25	1 g	500 mg	12 часа
10-25	25-56	1 g	500 mg	24 часа
0-10	<56	1 g	500 mg	36 часа



При 5 анурични болни е показано, че средно 63% от 1 g доза за перорално приложение се екскретира от тялото при 6-8 часов сеанс на хемодиализа.

4.3. Противопоказания

Duracef® (cefadroxil) е противопоказан при болни с алергия към цефалоспорини.

4.4 Внимание/ Предпазни мерки

Преди терапия с Duracef®, внимателно трябва да се установи дали болният е имал преди това прояви на свръхчувствителност към Duracef®, други цефалоспорини, пеницилини или други лекарства. Ако тези лекарствени продукти не са давани на пеницилин-чувствителни болни, трябва да се внимава за проява на кръстосана чувствителност между беталактамните антибиотици, която е добре документирана и може да се наблюдава при 10% от болните с данни в анамнезата за пеницилинова алергия. Ако се появят алергични реакции към Duracef®, лечението се прекъсва. Тежки и остри реакции на свръхчувствителност изискват спешно лечение.

Псевдомембранозен колит се съобщава при лечение с почти всички антибактериални средства и варира от леки до животозастрашаващи случаи. Поради това тази диагноза трябва да се има предвид при болни с диария след лечение с антибактериални средства. След като се постави диагноза колит, трябва да се приложи съответно лечение.

Duracef® (cefadroxil) трябва да се прилага с внимание при болни с увредена бъбречна функция. При болни с подозирана или доказана бъбречна недостатъчност трябва да се извършва внимателен клиничен преглед и лабораторни изследвания преди и по време на терапията.

При продължително лечение с Duracef® се наблюдава растеж на нечувствителни микроорганизми. Необходимо е внимателно проследяване на болните. Ако по време на терапията настъпи суперинфекция, трябва да се вземат необходимите мерки.

Duracef® трябва да се използва с внимание при болни с гастроинтестинални заболявания, особено колит.

Посевки и тестове за чувствителност трябва да се направят преди започване на лечението. Ако е показано се извършват и хирургични интервенции.

За профилактика на ревматичните пристъпи е ефективен само пеницилин за мускулно приложение. Duracef® е ефективен при ерадикацията на стрептококи от орофаринкса. Данни ,установяващи ефективността на Duracef® за профилактика на ревматични пристъпи , няма.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Фалшиво положителен директен тест на Coombs може да се наблюдава по време на терапия с цефалоспоринови антибиотици.

При хематологични изследвания или трансфузионни кръстосани проби, когато се провежда антиглобулинов тест или тест на Coombs при новородени, чиито майки са получавали цефалоспоринови антибиотици преди раждане, трябва да се има предвид възможността за получаване на фалшиво положителен резултат.

Не е препоръчително комбиниране с потенциално нефротоксични лекарства като анса диуретици, аминогликозиди и др.

4.6. Бременност и кърмене

При репродуктивните изследвания на мишки и плъхове с дози по-високи от 11 пъти човешките дози не са открити данни за увреждания на фертилитета и увреждания на фетуса от цефадроксил, но няма адекватни и добре контролирани изследвания у бременни жени. Може да се използва при бременни само ако е необходимо.



Duracef® се разпределя в кърмата, затова се прилага с внимание при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Груповоспецифичните реакции за антибиотиците от цефалоспориновия ред са:

1. Потенциална нефротоксичност
2. Възможност за повишение на чернодробните трансминази.

Гастроинтестинални - симптоми на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след терапията. Гадене, повръщане и диспепсия се съобщават рядко. Приложението с храна намалява гаденето, като резорбцията не се намалява. Наблюдава се и диария.

Свръхчувствителност - както при други цефалоспорици са били наблюдавани алергични реакции, включително температура, сърбеж, обрив, уртикария и ангиоедем. Тези реакции са преминавали след спиране на лечението. Erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, серумна болест, анафилаксия се съобщават рядко.

Други реакции включват генитален сърбеж, генитална кандидиаза, вагинит, артралгия, преходна неутропения и слабо покачване на серумните трансминази. Рядко се съобщават, както и при лечение с други цефалоспорици, тромбоцитопения и агранулоцитоза.

4.9. Предозиране

Данни от клинично изследване са показали, че приемането на количества по-малки от 250 mg/kg Duracef® или друг цефалоспорин не е било свързано с токсични прояви и не е изисквало специално лечение. При

приемане на количества по-големи от 250 mg/kg (5 до 10 пъти препоръчаната доза) не са наблюдавани значителни прояви. По време на 72-часовия период на изследване, повечето деца остават асимптоматични. При някои деца се съобщават гастроинтестинални нарушения и обриви. За количества по-големи от 250 mg/kg е необходимо изпразване на стомаха (предизвикване на повръщане или стомашна промивка).

Информация за отстраняване на лекарството чрез хемодиализа, виж в точка 4.2.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

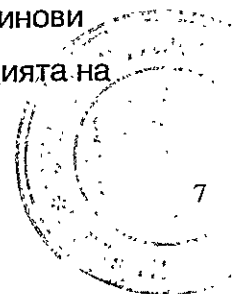
Микробиология

Duracef® е бактерициден срещу следните микроорганизми *in vitro*: Beta-hemolytic streptococci, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococci* (вкл. коагулазо положителни, коагулазо отрицателни и пеницилиназа-продуциращи), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* и *Bacteroides species* (без *Bacteroides fragilis*). Други щамове от чувствителни грам-отрицателни организми включващи някои щамове от *Haemophilus influenzae*, *Salmonella species* и *Shigella species*.

Повечето щамове от *Enterococci (Enterococci faecalis* и *Enterococcus faecium)* са резистентни към Duracef®. Duracef® не е активен срещу повечето щамове на *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus morgani* и *Proteus vulgaris*. Не е активен срещу *Pseudomonas species* и *Acinetobacter calcoaceticus (Mima* и *Herella species)*.

Дискови методи за определяне на чувствителност

Количествените методи, които изискват измерване на диаметрите на зоните дават най-точната оценка на чувствителността към антибиотиците. Препоръчаната лабораторна методика използва цефалоспоринови дискове за тестване на чувствителност като при интерпретацията на



резултатите се корелират диаметрите на зоните с този дисков метод и МПК стойностите за Duracef®. С този метод ако резултатът е „чувствителен“ показва, че инфектиращият агент отговаря на терапията. Данните за „резистентен“ показват, че инфектиращият агент не отговаря на терапията, а при „интермедиерна чувствителност“, тестваният микроорганизъм може да бъде чувствителен, ако инфекцията е в област, в която се създават адекватни лекарствени концентрации, например пикочните пътища.

5.2. Фармакокинетични свойства

Клинична фармакология

Duracef® е бързо резорбиращ се перорален лекарствен продукт. След еднократна доза от 500 mg или 1 g, средните максимални серумни концентрации са около 16 и 28 mg/ml, респективно. Измерими серумни нива присъстват 12 часа след приема. Над 90% от Duracef® се екскретира непроменен чрез урината за 24 часа. Пиковите уринни концентрации са около 1800 mg/ml през периода след приложението на еднократна орална доза от 500 mg. Увеличаването на дозата води до пропорционално увеличаване на концентрациите на Duracef® в урината. След доза от 1 g, се поддържат уринарни лекарствени концентрации над МПК за чувствителните уропатогени от 20 до 22 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Карциногенеза/ Мутагенеза и увреждане на фертилитета

Не са проведени продължителни изследвания за определяне на карциногенен потенциал. Не са проведени тестове за генетична токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Duracef® е цефалоспоринов антибиотик за перорално приложение, съдържащ като активна съставка cefadroxil.



Duracef® е под формата на капсули, таблетки или прах за орална суспензия, които съдържат следните помощни вещества:

Капсули 500 mg: Magnesium stearate (5.51 mg), Silicon Dioxide (2.755 mg), Lactose (5.51 mg)

Орална суспензия 250 mg/5ml, всеки 5 ml съдържат: Sodium benzoate (4,50 mg), Xantham gum (9,90 g), Tween 40 (Polyoxyethylene Sorbitan Monopalmitate) (1,50 mg), Artificial Raspberry (11,25 mg), Lemon flavour (7,50 mg), Artificial strawberry (5,50 mg), Permaseal flavour (2,25 mg), Titanium dioxide (E171) (25,00 mg), Sucrose (2575,00 mg).

Орална суспензия 500 mg/5ml, всеки 5 ml съдържат: Sodium benzoate (4,00 mg), Xantham gum (8,80 g), Tween 40 (Polyoxyethylene Sorbitan Monopalmitate) (1,35 mg), Artificial Raspberry (10,00 mg), Lemon flavour (6,65 mg), Artificial strawberry (5,50 mg), Permaseal flavour (2,00 mg), Titanium dioxide (E171) (25,00 mg), Sucrose (2306,00 mg).

6.2. Несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални мерки при съхранение

Duracef® капсули се съхраняват под 25°C на сухо място.

Duracef® прах за орална суспензия се съхранява под 30°C на сухо място.

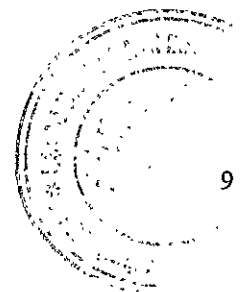
Готовият разтвор Duracef орална суспензия е стабилен 7 дни при температура под 25°C или 14 дни, ако се съхранява в хладилник.

6.5. Данни за опаковката

Duracef® капсули 500 mg: 12 капсули в опаковка

Duracef® 250 mg/5ml прах за орална суспензия: бутилка от 60 ml

Duracef® 500 mg/5ml прах за орална суспензия: бутилка от 60 ml



6.6. Указания за употреба

Орална суспензия

Приготвяне на разтвора

Разклатете или разтърсете добре шишето, за да няма полепнало по стените от прахообразно съдържание. Прибавете необходимото количество вода (виж по-долу) на две порции. Обръщайте и разклащайте добре преди всяко прибавяне. Когато се разтвори както е показано, 5 ml от получената суспензия съдържат 250 mg или 500 mg цефадроксил като монохидрат, в зависимост от концентрацията.

Обем на шишето	Общо количество вода за разтвора
100 ml	67 ml
75 ml	51 ml
60 ml	40 ml
50 ml	34 ml

Разклатете добре шишето преди употреба. Да се затваря добре.

Изхвърлете неупотребеното количество след 7 дни на стайна температура или 14 дни в хладилник.

7. Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company, USA

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първо разрешение за употреба : май 1994 г.

10. Дата на актуализация на текста

2002 г.