

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ZINNAT

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа 125, 250 или 500 mg cefuroxime, под формата на cefuroxime axetil.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За лечение на инфекции, причинени от чувствителни към cefuroxime бактерии:

- Инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа, ушите и гърлото, като otitis media, синусит, тонзилит и фарингит).
- Инфекции на долните дихателни пътища (пневмония, остър бронхит и хроничен бронхит във фаза на обостряне).
- Инфекции на пикочната система (пиелонефрит, цистит и уретрит).
- Gonorrhoea, остър неусложнен гонококов уретрит и цервицит.
- Инфекции на меките тъкани и кожата (фурункулоза, пиодермия и импетиго).
- Лечение на ранни прояви на Лаймска болест и последваща профилактика на късни прояви на заболяването, при възрастни и деца над 12 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната продължителност на терапията с продукта е 7 дни (между 5 и 10 дни).

Препоръчва се прием на лекарството след хранене, като така се постига оптимална резорбция.

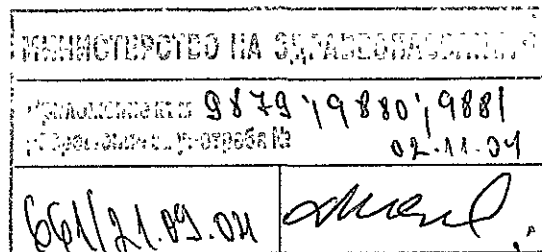
Дозировка при възрастни:

- при голяма част от инфекциите - по 250 mg два пъти дневно
- при инфекции на отделителната система - по 125 mg два пъти дневно
- при слабо до по-силно проявени инфекции на долните дихателни пътища, като бронхит - по 250 mg два пъти дневно
- при тежки инфекции на долните дихателни пътища или при съмнение за пневмония - по 500 mg два пъти дневно
- при пиелонефрит - по 250 mg два пъти дневно
- при неусложнена гонорея - 1 g в един прием
- при Лаймска болест - по 500 mg два пъти дневно за 20 дни

Преминаване от парентерално към перорално приложение:

При пневмония:
1,5 g ZINACEF в два или три приема (iv или im) за 48-72 часа, последвано от перорален прием на 500 mg ZINNAT (cefuroxime axetil) два пъти дневно за 7-10 дни.

При обостряне на хроничен бронхит:
750 mg ZINACEF в два или три приема (iv или im) за 48-72 часа, последвано от перорален прием на 500 mg ZINNAT (cefuroxime axetil) два пъти дневно за 5-10 дни.



Продължителността на парентералната и пероралната терапия зависи от тежестта на заболяването и състоянието на пациента.

Дозировка при деца:

- За голяма част от инфекциите - по 125 mg (1 таблетка от 125 mg) два пъти дневно, като дозата да не надвишава 250 mg.
- При деца на възраст над 2 години при otitis media или в зависимост от състоянието, при тежки инфекции - по 250 mg (1 таблетка от 250 mg или 2 таблетки от 125 mg) два пъти дневно, като дозата да не надвишава 500 mg

Целостта на таблетките ZINNAT не трябва да се нарушава. По тази причина таблетките не са подходящи за лечение в редуцирани дозировки, напр. при малки деца. При деца може да се приема ZINNAT суспензия за перорално приложение.

Няма клинични данни за безопасността от приложение на ZINNAT при деца под 3 месеца.

Дозиране при пациенти с бъбречни увреждания:

Не са необходими специални предпазни мерки при пациенти с бъбречни увреждания или при такива на хемодиализа, както и при пациенти над 60, в случай че дневната доза на лекарството не надхвърля 1 g.

4.3. Противопоказания

Показана свръхчувствителност към цефалоспорини.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Специално внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергични реакции към пеницилини или други β -лактамни антибиотици.

Както при всички антибиотици, продължителната употреба на cefuroxime axetil, може да доведе до прекомерен растеж на резистентни микроорганизми (т.е. Candida, Enterococci, Clostridium difficile), което да наложи спиране на терапията.

При приложение на широкоспектърни антибиотици се описва развитие на псевдомембранозен колит. Затова трябва да се има предвид възможността за това заболяване при прояви на тежка диария по време или след лечение.

Описва се развитие на реакция на Jarisch-Herxheimer при прием на ZINNAT за лечение на Лаймска болест. Тази реакция е резултат от директния бактерициден ефект на препаратa спрямо причинителя на заболяването Borrelia burgdorferi. Тази реакция има склонност към самоограничаване и се развива често. Препоръчва пациентите да бъдат предупреждавани за възможно развитие на подобни реакции при антибиотично лечение на Лаймска болест.

Преминаването от парентерално към перорално приложение на продукта зависи от тежестта на заболяването, състоянието на пациента и чувствителността на патогенния микроорганизъм. При липса на подобрение в състоянието за период от 72 часа се препоръчва продължаване на парентералното приложение на лекарството.

Преди преминаване от парентерално към перорално приложение е необходимо да се проверят и данните от лекарствената информация за cefuroxime Na.

Този лекарствен продукт съдържа помощните вещества methylhydroxybenzoate и propylhydroxybenzoate, които могат да предизвикат забавен тип алергични реакции, изразяващи се с уртикария. Рядко могат да доведат до алергична реакция от бърз тип с уртикария и бронхоспазм.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарства, които водят до понижена киселинна концентрация в стомаха, може да доведат до по-ниски стойности на бионаличност на ZINNAT, в сравнение с лекарства, приемани извън храна, и така да елиминират ефекта от подобрената резорбцията на продукта след хранене.

Има възможност за фалшиво негативизиране на ферицианидния тест. Препоръчва се приложение на глюкозо-оксидазни или хексокиназни методи за определяне на плазмените нива на глюкоза при пациенти на лечение с cefuroxime axetil. ZINNAT не влияе върху алкалния пикратен анализ за креатинин.

Цефалоспорините спадат към лекарствата, които могат да се фиксират към мембраната на еритроцита и да реагират с антитела, насочени срещу препарата. По този начин те може да позитивират теста на Coombs (може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане) и много рядко да причинят хемолитична анемия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма експериментални доказателства за патогенен потенциал спрямо ембриона или тератогенен ефект, причинени от продукта. Cefuroxime axetil, както и всички други лекарства, трябва да се прилага внимателно през първите месеци на бременността. Cefuroxime се отделя в кърмата. По тази причина прилагането на cefuroxime axetil при кърмачки трябва да се извършва с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции към cefuroxime axetil са леки и преходни по своя характер.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с cefuroxime axetil могат да варират съобразно индикацията.

Данни от обширни клинични проучвания са използвани за определяне на много честите до редки нежелани лекарствени реакции. Честотата на всички други нежелани лекарствени реакции са определени като са използвани главно постмаркетингови данни. Няма данни от плацебо контролирани проучвания.

Използвана е следната класификация на честотата на нежеланите лекарствени реакции:

<i>Много чести</i>	$\geq 1/10$
<i>Чести</i>	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
<i>Не чести</i>	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$
<i>Редки</i>	$\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$
<i>Много редки</i>	$< 1/10\ 000$

Нежелани реакции от страна на кръвната и лимфната система

Чести: Еозинофилия

Не чести: Положителен тест на Coombs, тромбоцитопения, левкопения (в някои случаи тежка)

Много редки: Хемолитична анемия



Цефалоспорините имат свойството да се абсорбират върху повърхността на мембраните на червените кръвни клетки и да взаимодействат с образуванияте срещу лекарството антители, в резултат на което се наблюдава положителен тест на Coombs и много рядко хемолитична анемия.

Нежелани реакции от страна на имунната система

Реакциите на свръхчувствителност включват:

Не често: Кожни обриви

Редки: Уртикария, пруритус

Много редки: Лекарствена треска, серумна болест, анафилаксия

Нежелани реакции от страна на нервната система

Често: Главоболие

Нежелани реакции от страна на храносмилателната система

Често: Диария, гадене

Не често: Повръщане

Редки: Псевдомембранозен колит

Нежелани реакции от страна на черния дроб и жлъчните пътища

Често: Преходно повишаване в стойностите на чернодробните ензими [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH]

Много редки: Иктер (преобладаващо холестатичен), хепатит

Нежелани реакции от страна на кожата и подкожните тъкани

Много редки: Erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (екзантемна некролиза)

4.9. Предозиране

Предозирането с цефалоспорини може да причини симптоми на дразнене от страна на ЦНС, изразяващи се в гърчове.

За понижаване на серумните нива на cefuroxime може да се приложи перитонеална диализа или хемодиализа.

5. Фармакологични данни

АТС код: J01DA06

5.1. Фармакодинамични свойства

Бактериология

Бактерицидната активност на cefuroxime axetil при условия in vivo, се дължи на основното вещество cefuroxime.

Cefuroxime е ефективен антибактериален продукт с доказана бактерицидна активност срещу широк спектър често срещани патогени, включително β -лактамаза продуциращи щамове.



Cefuroxime е устойчив на бактериалните β -лактамази, като по тази причина е активен срещу много ampicillin-резистентни или amoxicillin-резистентни щамове.

Бактерицидното действие на cefuroxime е резултат на инхибиране на синтеза на клетъчната стена чрез свързване с основни прицелни белтъци.

В повечето случаи, при условия *in vitro*, cefuroxime е активен срещу следните микроорганизми:

Грам-отрицателни аероби:
<i>Haemophilus influenzae</i> (вкл. ampicillin-резистентни щамове) <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (вкл. пеницилиназа продуциращи и непродуциращи щамове) <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Proteus rettgeri</i>
Грам-положителни аероби:
<i>Staphylococcus aureus</i> (вкл. пеницилиназа продуциращи щамове, но без methicillin-резистентни щамове) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (вкл. пеницилиназа продуциращи щамове, но без Methicillin -резистентни щамове) <i>Streptococcus pyogenes</i> (и други β -хемолитични стрептококи) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus</i> група В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)
Анаероби:
Грам-положителни и Грам-отрицателни соци (вкл. <i>Peptococcus</i> и <i>Peptostreptococcus spp.</i>) Грам-положителни бацили (вкл. повечето <i>Clostridium spp.</i>) Грам-отрицателни бацили (вкл. <i>Bacteroides</i> и <i>Fusobacterium spp.</i>) <i>Propionibacterium spp.</i>
Други микроорганизми:
<i>Borrelia burgdorferi</i>

Следните микроорганизми не са чувствителни към cefuroxime:

<i>Clostridium difficile</i> <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Listeria monocytogenes</i> Methicillin-резистентни щамове на <i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Legionella spp.</i>



Някои щамове от следните родове не са чувствителни към cefuroxime:

Enterococcus (Streptococcus) faecalis
Morganella morgani
Proteus vulgaris
Enterobacter spp.
Citrobacter spp.
Serratia spp.
Bacteroides fragilis

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием cefuroxime ахетил се резорбира бавно в гастроинтестиналния тракт. За кратко време лекарството се хидролизира в чревната мукоза и плазмата, като по този начин cefuroxime постъпва в циркулацията.

Оптимална резорбция на продукта се постига при прием след хранене.

При перорално приложение на таблетки cefuroxime ахетил след хранене, 2-3 часа след приема се достигат стойности на върхови плазмени концентрации от 2-3 mg/l за доза от 125 mg, 4-6 mg/l за доза 250 mg, 5-8 mg/l за доза 500 mg и 9-14 mg/l за доза от 1 g. Върхови плазмени концентрации при интравенозно приложение се достигат веднага след приложение.

Cefuroxime в суспензия се резорбира по-бавно, в сравнение с таблетки, като това води до по-бавно достигане и по-ниски стойности на върхови серумни концентрации, също така до слабо редуциране стойностите на системна бионаличност (по-ниски с 4-17 %). При определяне на плазмените концентрации, след достигане на описаните стойности се измерва плазмения полуживот на препарата (между 1 и 1,5 часа). В зависимост от метода на изследване, се установява свързване с плазмените протеини между 33 и 50 %. Лекарството не се метаболизира и се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция.

Едновременното приложение на probenecid, води до повишаване на площта под кривата концентрация/време на cefuroxime с 50 %.

Приложението на диализа води до по-ниски плазмени концентрации на cefuroxime.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма установени.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в таблетка от 125 mg (mg/tab)	Количество в таблетка от 250 mg (mg/tab)	Количество в таблетка от 500 mg (mg/tab)	Референтни стандарти
microcrystalline cellulose	47.51	95.03	190.06	PhEur
croscarmellose sodium	20.00	40.00	80.00	PhEur
sodium lauryl sulphate	2.25	4.50	9.00	PhEur
hydrogenated vegetable oil	4.25	8.50	17.00	USNF
silicon dioxide	0.63	1.25	2.50	PhEur



<i>Филмово покритие (Film Coat)</i>				
Methylhydroxypropylcellulose	5.55	7.40	18.50	PhEur
propylene glycol	0.33	0.44	1.11	PhEur
Methylhydroxybenzoate (E 218)	0.06	0.07	0.18	PhEur
Propylhydroxybenzoate (E 216)	0.04	0.06	0.15	PhEur
Opaspray White M-1-7120J:	1.52	2.03	5.06	In-house
- Hypromellose 5cP or 6cP	3.00 % w/w	3.00 % w/w	3.00 % w/w	PhEur
- Titanium dioxide E171	36,00 % w/w	36,00 % w/w	36,00 % w/w	PhEur
- Sodium benzoate	0,100 % w/w	0,100 % w/w	0,100 % w/w	PhEur
- Industrial methylated spirit 74 OP	10,00 % w/w	10,00 % w/w	10,00 % w/w	BP
- Purified water	50,900 % w/w	50,900 % w/w	50,900 % w/w	PhEur

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

36 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Таблетките ZINNAT трябва да се съхраняват при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: блистер от двойно алуминиево фолио.

Количество в една опаковка: 10 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Притежател на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN, UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Първа регистрация в България на 27.03.1991 г. с протокол № 501.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

