

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

FUREXTIL /ФУРЕКСТИЛ

250 mg или 500 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 250 mg или 500 mg цефуроксим (во форма на цефуроксим аксетил).

Помошни супстанции со потврдено дејство:

Таблетата од 250 mg содржи 0,0135 mg натриум бензоат (E211).

Таблетата од 500 mg содржи 0,027 mg натриум бензоат (E211).

За целосната листа на помошните супстанции погледнете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Филм-обложени таблети

Фурекстил 250 mg филм-обложени таблети

Бели до белузлави, биконвексни, филм обложени таблети, во облик на капсула, со накосен раб и со втиснато „А 05“ на едната страна, а рамни на другата.

Фурекстил 500 mg филм-обложени таблети

Бели до белузлави, биконвексни, филм обложени таблети, во облик на капсула и со втиснато „А 07“ на едната страна, а рамни на другата.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Фурекстил е индициран за лекување на долунаведените инфекции кај возрасни пациенти и кај деца на возраст над 3 месеци (видете ги деловите 4.4 и 5.1).

- Акутен стрептококен тонзилитис и фарингитис.
- Акутен бактериски синуситис.
- Акутен отитис медија.
- Акутни егзацербации на хроничен бронхитис.
- Циститис.
- Пиелонефритис.
- Некомплицирани инфекции на кожата и на меките ткива.
- Терапија на рана фаза на Лајмска болест.

Треба да се земат предвид официјалните препораки за соодветна употреба на антибактериски лекови.



4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Вообичаено времетраење на терапијата е седум дена (опсегот може да биде од пет до десет дена).

Табела 1. Возрасни пациенти и деца (≥ 40 kg)

Индикација	Доза
Акутен тонзилитис и фарингитис, акутен бактериски синуситис	250 mg, двапати на ден
Акутен отитис медија	500 mg, двапати на ден
Акутна егзацербација на хроничен бронхитис	500 mg, двапати на ден
Циститис	250 mg, двапати на ден
Пиелонефритис	250 mg, двапати на ден
Неkomplицирани инфекции на кожата и на меките ткива	250 mg, двапати на ден
Лајмска болест	500 mg, двапати на ден во текот на 14 дена (опсег од 10 до 21 ден)

Табела 2. Деца (< 40 kg)

Индикација	Доза
Акутен тонзилитис и фарингитис, акутен бактериски синуситис	10 mg/kg, двапати на ден до максимална доза од 125 mg, двапати на ден
Деца на возраст од две години или постари со отитис медија или, ако е соодветно, со потешки инфекции	15 mg/kg двапати на ден до максимална доза од 250 mg, двапати на ден
Циститис	15 mg/kg двапати на ден до максимална доза од 250 mg, двапати на ден
Пиелонефритис	15 mg/kg двапати на ден до максимална доза од 250 mg, двапати на ден, во текот на 10 –14 дена
Неkomplицирани инфекции на кожата и на меките ткива	15 mg/kg двапати на ден до максимална доза од 250 mg, двапати на ден
Лајмска болест	15 mg/kg двапати на ден до максимална доза од 250 mg, двапати на ден во текот на 14 дена (од 10 до 21 ден)

Нема искуство со употреба на Фурекстил кај деца на возраст под 3 месеци.

Кај деца со телесна тежина < 40 kg се препорачува перорална суспензија за да се постигнат препорачаните дози по килограм телесна тежина, бидејќи тоа не може да се постигне со таблети.

Таблетите цефуроксим аксетил и гранулите за перорална суспензија цефуроксим аксетил не се биоеквивалентни и не може да претставуваат замена за терапијата врз основа на „милиграм за милиграм“ (видете го делот 5.2).

Бубрежно оштетување

Не е утврдена безбедноста и ефикасноста од употребата на цефуроксим аксетил кај пациентите со бубрежно оштетување.

Цефуроксим главно се елиминира преку бубрезите. Кај пациентите со изразено нарушување на бубрежната функција се препорачува да се намали дозата цефуроксим со цел да се компензира побавната екскреција на лекот. Цефуроксим ефикасно се отстранува со дијализа.

Табела 5. Препорачано дозирање за Фурекстил кај пациенти со ренално оштетување

Клиренс на креатинин	T _{1/2} (hrs)	Препорачана доза
≥ 30 ml/min/1,73 m ²	1,4 – 2,4	не е потребно приспособување на дозата (вообичаена доза од 125 mg до 500 mg, двапати на ден)
10 – 29 ml/min/1,73 m ²	4,6	вообичаена индивидуална доза, на секои 24 часа
< 10 ml/min/1,73 m ²	16,8	вообичаена индивидуална доза, на секои 48 часа
За време на хемодијализа	2 – 4	на крајот на секоја дијализа треба еднократно да се аплицира стандардна доза

Нарушување на хепарот

Нема достапни податоци за пациентите со оштетување на црниот дроб. Со оглед на тоа што цефуроксимот првенствено се елиминира преку бубрезите, не се очекува појавата на хепатална дисфункција да има некакво влијание врз фармакокинетиката на цефуроксимот.

Начин на употреба

За перорална примена.

Таблетите Фурекстил треба да се земаат по јадење за оптимална апсорпција.

Таблетите Фурекстил не треба да се кршат и затоа се несоодветни за примена кај пациенти кои не можат да голтаат таблети. Кај деца може да се користи орална суспензија.

Во зависност од дозата, достапни се и други фармацевтски форми на лекот.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на цефуроксим или на некоја од помошните супстанции наведени во делот 6.1.

Пациенти со позната преосетливост на цефалоспорински антибиотици.

Историја на тешки реакции на преосетливост (на пр. анафилактична реакција) на кој било друг вид беталактамско антибактериско средство (пеницилини, монобактами и карбапенеми).



4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Реакции на преосетливост

Посебно треба да се внимава кај пациентите кои доживеале алергиска реакција на пеницилини или на други бета-лактамски антибиотици, бидејќи постои ризик од појава на вкрстена преосетливост. Како и при примена на другите антибиотици од групата бета-лактами, пријавени се сериозни и во некои случаи дури и фатални реакции на преосетливост. Во случај на сериозни реакции на преосетливост, терапијата со цефуроксим мора веднаш да се прекине и да се преземат соодветни итни мерки.

Пред отпочнување на лекувањето треба да се утврди дали пациентот има историја на тешки реакции на преосетливост на цефуроксим, на други цефалоспорини или на кој било друг вид бета-лактамски производ. Треба да се преземат мерки на претпазливост при примена на цефуроксим кај пациентите со историја на послаби реакции на преосетливост на други бета-лактами.

Jarisch-Herxheimer-ова реакција

Jarisch-Herxheimer-ова реакција била забележана при терапијата со цефуроксим аксетил за Лајмска болест. Тоа произлегува директно од бактерицидната активност на цефуроксим аксетил врз бактериите коишто се причинители на Лајмската болест, спирохетата *Borrelia burgdorferi*. На пациентите треба да им се укаже дека ова е честа и обично само-минлива последица од антибиотскиот третман на Лајмска болест (видете го делот 4.8).

Прекумерен раст на неосетливи микроорганизми

Како и со другите антибиотици, употребата на цефуроксим аксетил може да резултира со прекумерен раст на кандида. Продолжената употреба може исто така да резултира со прекумерен раст на други неосетливи микроорганизми (на пр. ентерококи и *Clostridium difficile*), поради што може да се појави потреба за прекин на третманот (видете го делот 4.8).

Псевдомембранозен колитис поврзан со употребата на антибактериски средства е пријавен при употребата на речиси сите антибактериски средства, вклучително и цефуроксим, и може да варира во сериозноста – од лесен до опасен за животот. Оваа дијагноза треба да се земе предвид кај пациентите со дијареја за време на или по употребата на цефуроксим (видете го делот 4.8). Треба да се размисли за прекинување на терапијата со цефуроксим и за употреба на специфичен третман за *Clostridium difficile*. Не треба да се даваат лекови коишто ја инхибираат перисталтиката (видете го делот 4.8).

Интерферирање со дијагностички тестови

При терапијата со цефуроксим може да дојде до позитивен Coombs-ов тест, којшто може да влијае врз вкрстеното одредување на крвната група (видете го делот 4.8).

При примена на ферицијаниден тест може да се добие лажно негативен резултат, поради што се препорачува да се користат методите или со гликоза оксидаза или со хексокиназа за да се утврдат нивоата на гликоза во крвта/плазмата кај пациентите кои примаат цефуроксим аксетил.

Важни информации за помошните супстанции на лекот



Овој медицински производ содржи натриум бензоат (0,0135 mg во секоја таблета од 250 mg и 0,027 mg во секоја таблета од 500 mg).

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум, што во суштина значи „без натриум“.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Лековите што ја намалуваат киселоста на желудникот може да доведат до намалена биорасположливост на цефуроксим аксетил во споредба со биорасположливоста при употреба на гладно и имаат тенденција да го прекинат ефектот на зголемена ресорпција при употреба на лекот по јадење.

Цефуроксим се елиминира преку гломеруларна филтрација и преку тубуларна секреција. Истовремена употреба на пробеницид не се препорачува. Истовремената употреба на пробенецид значително ја зголемува максималната концентрација, го зголемува AUC и полуживотот на елиминација на цефуроксим.

Истовремената употреба со перорални антикоагуланти може да доведе до зголемување на INR.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Постојат ограничени податоци за употребата на цефуроксим кај бремени жени. Студиите врз животни не покажале штетни дејства врз бременоста, врз развојот на ембрионот или на фетусот, породувањето или постнаталниот развој. Цефуроксимот треба да се применува кај бремени жени само ако потенцијалната корист го надминува ризикот.

Доење

Цефуроксим се излачува во мајчиното млеко во мали количества. При апликација на терапевтски дози, не се очекува појава на несакани дејства, иако не може да се исклучи ризикот од појава на дијареја и на габична инфекција на мукозните мембрани. Во случај на појава на овие несакани дејства, треба да се разгледа можноста за прекин на доењето. Треба да се земе предвид и можноста за сензибилизација. Цефуроксим треба да се користи само за време на доењето откако надлежниот доктор ќе ја процени користа/ризикот.

Плодност

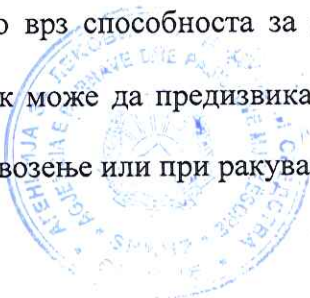
Нема податоци за ефектите на цефуроксим аксетил врз плодноста кај луѓето. Студиите за репродуктивност изведени на животни не покажуваат никакви ефекти врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не се извршени студии за влијанието врз способноста за возење и за ракување со машини.

Меѓутоа, со оглед на тоа што овој лек може да предизвика вртоглавица, пациентите треба да се предупредат да бидат внимателни при возење или при ракување со машини.

4.8 Несакани дејства



Најчестите несакани дејства се прекумерен раст на *кандида*, еозинофилија, главоболка, вртоглавица, нарушувања на гастроинтестиналниот тракт и привремено зголемување на ензимите на црниот дроб.

Долунаведените категории на класификација на несаканите дејства по зачестеност се претставени врз основа на приближни проценки, затоа што за поголем дел од несаканите дејства (на пр. од плацебо-контролирани студии) не се достапни соодветни податоци за пресметка на инциденцата. Исто така, инциденцата на несакани дејства поврзани со цефуроксим аксетил може да варира во зависност од индикацијата.

Користени се податоци од големи клинички студии за да се утврди фреквенцијата на многу чести до ретки непожелни дејства. Фреквенциите на појавување на сите други непожелни дејства (т.е. оние што се појавуваат со зачестеност $< 1/10\ 000$) главно биле одредени врз основа на постмаркетиншките податоци и, пред сè, се засноваат на спонтани пријави од пациенти отколку на вистинска зачестеност. Не биле достапни податоците од плацебо-контролирани испитувања. Кога инциденците на несакани дејства се пресметувале од податоците од клиничките студии, тие се засновале на податоци поврзани со лекови (проценети од истражувачот). Во рамките на секоја групација на фреквенции, несаканите дејства се претставени според опаѓање на интензитетот.

Несаканите дејства од сите степени коишто се поврзани со лекувањето се наведени подолу според MedDRA класификација на органи и на системи, категоризирани според фреквенцијата на појавување и според интензитетот. Следната категоризација е искористена за класификација на фреквенцијата: многу чести $> 1/10$; чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$; помалку чести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; ретки од $1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; многу ретки $< 1/10\ 000$ и со непозната фреквенција на појавување (не може да се одреди од достапните податоци).

Класификација на органи и системи	Чести	Помалку чести	Непозната фреквенција
<u>Инфекции и инфестации</u>	Прекумерен раст на <i>Candida</i>		Прекумерен раст на <i>Clostridium difficile</i>
<u>Нарушување на крвта и на лимфниот систем</u>	еозинофилија	позитивен Coombs-ов тест, тромбоцитопенија, леукопенија (во некои случаи изразена)	хемолитичка анемија
<u>Нарушување на имунолошкиот систем</u>			треска асоцирана со лекот, серумска болест, анафилакса, Jarisch-Herxheimer-ова реакција
<u>Нарушувања на нервниот систем</u>	главоболка, вртоглавица		
<u>Гастроинтестинални нарушувања</u>	дијареја, гадење, абдоминална	повраќање	псевдомембранозен колитис (видете го делот 4.4)

	болка		
<u>Хепатобилијарни нарушувања</u>	транзиторен пораст на нивоата на хепаталните ензими		жолтица (претежно холестатска), хепатитис
<u>Нарушување на кожата и на поткожното ткиво</u>		кожен исип	сртикарија, пруритус мултиформен еритем, Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза (егзантемична некролиза) (видете во <i>Нарушувања на имунолошкиот систем</i>), ангионевротски едем
<i>Опис на селектираните несакани дејства</i>			
<p>Цефалоспорините како класа на лекови имаат тенденција да се апсорбираат на површинската мембрана на еритроцитите и да реагираат со антителата насочени против лекот, при што се добива позитивен резултат на Coombs-овиот тест (којшто може да го попречи вкрстеното одредување на крвната група) и многу ретко – хемолитичка анемија.</p> <p>Забележано е транзиторно зголемување на вредностите на хепаталните ензими што обично е реверзибилно.</p>			

Педијатриска популација

Безбедносниот профил на цефуросксим аксетил кај деца е сличен со профилот кај возрасни пациенти.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски, преку веб-страницата на Агенцијата, на <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Предозирањето може да доведе до појава на невролошки последици, вклучувајќи енцефалопатија, конвулзии и кома. Симптомите на предозирање може да се појават ако дозата не се намали соодветно кај пациентите со бубрежно оштетување (видете ги поглавјата 4.2 и 4.4).

Серумските нивоа на цефуросксим може да се намалат со хемодијализа и со перитонеална дијализа.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: антибактериски средства за системска употреба, цефалоспорини од втора генерација, АТС код: J01DC02

Механизам на дејство

Цефуроксим аксетил подлежи на хидролиза од ензимите естерази до активната компонента цефуроксим. Цефуроксим ја инхибира синтезата на бактерискиот клеточен ѕид преку врзување за пеницилин-врзувачките протеини (PBP). Како резултат на тоа, доаѓа до прекин на биосинтезата на клеточниот ѕид (пептидогликан), што доведува до последователна лиза на бактериската клетка и смрт.

Механизам на резистентност

Бактериската резистентност на цефуроксим може да се должи на еден или на повеќе од следниве механизми:

- хидролиза од бета-лактамази; вклучително (но не ограничувајќи се на) бета-лактамази со широк спектар (ESBL) и AmpC ензими коишто може да бидат предизвикани или стабилно депресирани во одредени аеробни грам-негативни бактерии;
- намален афинитет на протеините коишто врзуваат пеницилин со цефуроксимот;
- нарушена пропустливост на надворешната мембрана, што го ограничува продирањето на цефуроксим до протеините коишто го врзуваат пеницилинот со грам-негативните бактерии;
- присуство на бактериски ефлуксни пумпи.

За организмите со стекната резистентност на други инјектибилни цефалоспорини се очекува да се резистентни и на цефуроксим.

Во зависност од механизмот на резистентност, микроорганизмите со стекната резистентност на пеницилини може да манифестираат намалена подложност или отпорност на цефуроксим.

Гранични вредности на цефуроксим аксетил

Граничните вредности на минималните инхибиторни концентрации (MIC) според Европскиот комитет за испитување на антимикуробна осетливост (EUCAST) се наведени подолу:

Микроорганизми	Гранични вредности (mg/L)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ²	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus spp.</i>	забелешка ³	забелешка ³
<i>Streptococcus A, B, C and G</i>	забелешка ⁴	забелешка ⁴

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125	> 4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,125	>1
Гранични вредности кои не се поврзани со некој вид ¹	IE ³	IE ³

¹ Со граничните вредности за цефалоспорини за бактериите од фамилијата *Enterobacteriaceae* може да се детектираат сите клинички релевантни механизми на резистентност (вклучително и ESBL и плазмид-посредуваните AmpC). Некои соеви што произведуваат бета-лактамази се осетливи или умерено осетливи на цефалоспорини од 3-та или од 4-та генерација со вакви гранични вредности и треба да се пријавуваат како такви, односно присуството или отсуството на ESBL не влијае само по себе врз категоризацијата на осетливоста. Во многу области се препорачува или е задолжителна детекцијата и карактеризацијата на ESBL со цел да се постигне подобра контрола на инфекцијата.

² Некомплицирани УТИ (циститис) (видете го делот 4.1).

³ Осетливоста на стефалококите кон цефалоспорините се одредува според осетливоста на метицилин, освен во случај на цефтазид, цефиксим и цефтибутен, коишто немаат гранични вредности и не треба да се користат за третман на стефалокочни инфекција.

⁴ Осетливоста на бета-лактамски антибиотици на бета-хемолитичките стрептококи од група А, В, С и G е утврдена според осетливоста на пеницилин.

⁵ Нема доволно докази дали спомнатиот процес е добра цел за терапија со лекот. Може да се одреди минималната инхибиторна концентрација (MIC) и да се даде забелешка, но без придружна категоризација на O или на P.

O = осетлив, P = резистентен

Микробиолошка осетливост

Преваленцата на стекната резистентност може да варира географски и со текот на времето за одбрани видови, поради што се потребни информации за локална резистентност, особено при лекување тешки инфекции. Согласно со потребата, треба да се побара стручен совет кога локалната преваленца на резистентност е таква што корисноста од употребата на цефуроским аксетил кај барем некои видови инфекции е доведена во прашање.

Во услови *in vitro* цефуроским обично е активен против следните микроорганизми.

Вообичаено осетливи видови
<u>Грам-позитивни аероби:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (осетлив на метицилин)* <i>Стафилококи негативни на коагулаза</i> (осетливи на метицилин) <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Грам-негативни бактерии:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Спирохети:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>



Микроорганизми за коишто стекнатата резистентност може да претставува проблем
<u>Грам-позитивни аероби:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Грам-негативни аероби:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i> (со исклучок на <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia spp</i>
<u>Грам-позитивни анаероби:</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>
<u>Грам-негативни анаероби:</u> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>
Микроорганизми со вродена резистентност
<u>Грам-позитивни аероби:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Грам-негативни аероби:</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Грам-негативни анаероби:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Други:</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

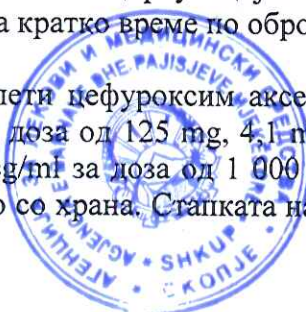
* Сите метицилин-резистентни *S. aureus* се резистентни на цефуросим.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

По перорална употреба, цефуросим аксетил се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и брзо се хидролизира во интестиналната мукоза и во крвта, при што се ослободува цефуросим во циркулацијата. Оптималната апсорпција се појавува кога [лекот] се употребува кратко време по оброкот.

По употреба на таблети цефуросим аксетил, се достигнуваат максимални серумски нивоа (2,1 mcg/ml за доза од 125 mg, 4,1 mcg/ml за доза од 250 mg, 7,0 mcg/ml за доза од 500 mg и 13,6 mcg/ml за доза од 1 000 mg) приближно 2 до 3 часа по дозирањето, кога се земаат заедно со храна. Стапката на апсорпција на цефуросим од суспензијата



е помала во однос на таблетарната форма, што доведува до подоцнежнo постигнување на пониски максимални серумски нивоа и намалена системска биорасположливост (4 – 17 % помалку). Пероралната суспензија на цефуроксим аксетил не е биоеквивалентна на таблетите цефуроксим аксетил при испитувањата кај здрави возрасни лица и затоа не може да се замени како терапија врз основа на милиграм за милиграм (видете го делот 4.2). Фармакокинетиката на цефуроксим е линеарна при апликација на дози во опсег од 125 mg до 1 000 mg. Не е регистрирана кумулација на цефуроксим по повторени перорални дози од 250 mg до 500 mg.

Дистрибуција

Врзувањето со протеини изнесува од 33 до 50 %, во зависност од применетата методологија. По единечна доза цефуроксим аксетил таблета од 500 mg кај 12 здрави волонтери, волуменот на дистрибуција изнесувал 50 L (CV % = 28 %). Концентрациите на цефуроксим над минималните инхибиторни нивоа за честите патогени може да се постигнат во тонзилите, ткивата на синусите, бронхијалната мукоза, коските, плевралната течност, течноста на зглобовите, синовијалната течност, интерстицијалната течност, жолчката, спутумот и во очната водичка. Цефуроксим ја поминува крвно-мозочната бариера кога менингите се воспалени.

Биотрансформација

Цефуроксимот не се метаболизира.

Елиминација

Серумскиот полуживот е помеѓу 1 и 1,5 час. Цефуроксимот се елиминира преку гломеруларна филтрација и преку тубуларна секреција. Реналниот клиренс се движи во опсег од 125 до 148 ml/min/1,73 m².

Посебни популации на пациенти

Пол

Не се регистрирани разлики во фармакокинетиката на цефуроксим помеѓу мажи и жени.

Постари пациенти

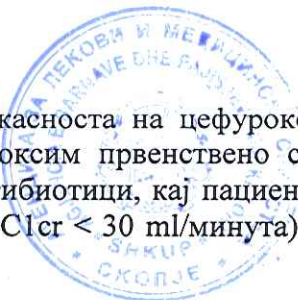
Не се потребни посебни мерки на претпазливост кај постарите пациенти со нормална бубрежна функција во дози до нормален максимум од 1 g на ден. Кај постарите пациенти е поголема веројатноста да имаат намалена бубрежна функција; затоа, дозата треба да се приспособи во согласност со бубрежната функција (видете го делот 4.2).

Педијатриски пациенти

Кај постари доенчиња (на возраст > 3 месеци) и кај деца фармакокинетскиот профил на цефуроксим е сличен како тој забележан кај возрасни лица. Нема податоци од клинички студии за примената на цефуроксим аксетил кај деца на возраст под 3 месеци.

Бубрежно оштетување

Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на цефуроксим аксетил кај пациенти со бубрежна инсуфициенција. Цефуроксим првенствено се излачува преку бубрезите. Затоа, како и кај другите такви антибиотици, кај пациентите со изразено нарушување на бубрежната функција (односно, Cr_{cl} < 30 ml/минута) се препорачува да се намали



дозата цефуроксим со цел да се компензира за побавното излучување на лекот (видете го делот 4.2). Цефуроксим ефикасно се отстранува со дијализа.

Хепатална инсуфициенција

Нема достапни податоци за пациентите со оштетување на црниот дроб. Со оглед на тоа што цефуроксимот првенствено се елиминира преку бубрезите, не се очекува присуството на хепаталната дисфункција да влијае врз фармакокинетиката на цефуроксим.

Фармакокинетски/фармакодинамски сооднос

За цефалоспорините е утврдено дека најважниот фармакокинетско-фармакодинамски индекс којшто е во корелација со ефикасноста *in vivo* е процентот од интервалот на дозирање (% T) во којшто неврзаната концентрација останува над минималната инхибиторна концентрација (МИЦ) на цефуроксим за одделни целни видови (т.е. % T > MIC).

5.3 Претклинички податоци за безбедност

Претклиничките податоци коишто се засноваат на студии за безбедносна фармакологија не откриваат посебен ризик за луѓето, токсичност по повторени дози, генотоксичност и токсичност во однос на репродукцијата и развојот. Не се спроведени студии за канцерогеност; сепак, нема докази што сугерираат канцероген потенцијал. Различните цефалоспорини ја инхибираат активноста на гама глутамил транспептидазата во урината на стаорци, степенот на инхибиција е помал по употреба на цефуроксим. Ова може да има значење во однос на интерференцијата со клиничките лабораториски анализи кај луѓе.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Таблетно јадро:

Лимонска киселина, безводна
Натриум хидроген карбонат
Кросповидон
Кроскармелоза натриум
Натриум лаурилсулфат
Колоиден силициум диоксид, безводен
Талк
Целулоза, микрокристална

*Филм-обвивка *Opadry white*, 03H580000 содржи:*

Хипремелоза
Титаниум диоксид (E171)
Пропилен гликол
Натриум бензоат (E211)

6.2 Инкомпатибилности

Неприменливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Начин на чување

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Лекот не го чувајте во фрижидер или во замрзнувач.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во Alu/Alu блистер, секој содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Нема посебни барања.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули, 2021 г.



