

Збирен извештај за особините на лекот

MEGASEF (МЕГАСЕФ) 500 mg

Филм-обложени таблети

(Cefuroxime axetil)

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

MEGASEF (МЕГАСЕФ) 500 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една филм-обложена таблета **МЕГАСЕФ** содржи 500 mg цефуроксим како цефуроксим аксетил.

Екципиенси:

МЕГАСЕФ содржи 20,00 mg кроскармелоза натриум и 9 mg натриум лаурил сулфат.

За целосна листа на екципиенси, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета.

Бели, филм-обложени, долгнавести, сплескани и цилиндрични, од едната страна засечени и со врежано NOBEL на другата страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

МЕГАСЕФ 500 mg филм-обложените таблети се индицирани за третман на инфекции, кои се наведени подолу, кај возрасни и деца од 3 месечна возраст па нагоре (погледнете во делот 4.4 и 5.1).

- Акутен стептококен тонзилитис и фарингитис;
- Акутен бактериски синуситис;
- Акутен отитис медиа;
- Акутна егзацербација на хроничен бронхитис;
- Циститис;
- Пиелонефритис;
- Некомплицирани инфекции на кожата и меките ткива;
- Третман на рана Лајмска болест.

Треба да се разгледаат официјалните упатства за соодветна употреба на антибактериски агенци.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Вообичаеното времетраење на терапијата е 7 дена (може да трае од 5 до 10 дена).



Табела 1. Возрасни и деца (≥ 40 kg)

Индикации	Дозирање
Акутен тонзилитис и фарингитис, акутен бактериски синуситис	250 mg два пати на ден
Акутен отитис медиа	500 mg два пати на ден
Акутна егзацербација на хроничен бронхитис	500 mg два пати на ден
Циститис	250 mg два пати на ден
Пиелонефритис	250 mg два пати на ден
Неkomplицирани инфекции на кожата и меките ткива	250 mg два пати на ден
Лајмска болест	500 mg два пати на ден, за 14 дена (терапијата може да трае од 10 до 21 ден)

Табела 1. Возрасни и деца (< 40 kg)

Индикации	Дозирање
Акутен тонзилитис и фарингитис, акутен бактериски синуситис	10 mg/kg два пати на ден до максимум 125 mg два пати на ден
Деца од 2 годишна возраст со отитис медиа или каде што е соодветно, со други инфекции	15 mg/kg два пати на ден до максимум 250 mg два пати на ден
Циститис	15 mg/kg два пати на ден до максимум 250 mg два пати на ден
Пиелонефритис	10 mg/kg, два пати на ден максимум 125 mg на ден, за 10 до 14 дена
Неkomplицирани инфекции на кожата и меките ткива	15 mg/kg два пати на ден до максимум 250 mg два пати на ден
Лајмска болест	15 mg/kg два пати на ден до максимум 250 mg два пати на ден, за 14 дена (терапијата може да трае од 10 до 21 ден)

Нема податоци за искуството при употребата на **МЕГАСЕФ**, кај деца на возраст под 3 месеци.

Цефуроксим аксетил таблетите и цефуроксим аксетил гранулите за орална суспензија не се биеквивалентни и не се заменливи на милиграмска по милиграмска основа (погледнете во делот 5.2).

Ренално оштетување

Безбедноста и ефикасноста на цефуроксим кај пациенти со ренална инсуфициенција не е докажана.



Цефуроксим првенствено се излучува од бубрезите. Кај пациенти со значително нарушена ренална функција се препорачува дозата на цефуроксим да се намали за да се компензира за неговата побавна екскреција. Цефуроксим ефикасно се отстранува со дијализа.

Табела 3. Препорачана доза за МЕГАСЕФ при ренално оштетување

Креатин клиренс	T _{1/2} (час)	Препорачана доза
≥ 30 mL/min/1,73 m ²	1,4-2,4	Не е потребно прилагодување на дозата (стандардната доза е 125 mg до 500 mg, два пати на ден)
10-29 mL/min/1,73 m ²	4,6	Стандардната индивидуална доза се дава на секои 24 часа
< 10 mL/min/1,73 m ²	16,8	Стандардната индивидуална доза се дава на секои 48 часа
За време на хемодијализа	2-4	Дополнителна единечна, стандардна, индивидуална доза треба да се даде на крајот на секоја дијализа.

Хепатално оштетување

Нема достапни информации за пациенти со хепатално оштетување. Затоа што цефуроксимот се излучува примарно преку бубрезите, се очекува хепаталното оштетување да нема ефект врз фармакокинетиката на цефуроксим.

Метод на администрација

За перорална употреба.

За оптимална апсорпција, **МЕГАСЕФ** треба да се дава по оброк.

МЕГАСЕФ таблетите не треба да се кршат па затоа не се погодни за лекување на пациенти кои не можат да голтаат таблети.

Во зависност од дозата, постојат и други презентации.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на цефалоспорински антибиотици или на помошните состојки кои се наведени во делот 6.1.

Пациенти со позната хиперсензитивност на цефалоспорински антибиотици.

Историја на сериозна хиперсензитивност (анафилактична реакција) на било кој тип на бета лактамски антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Хиперсензитивни реакции

Посебна грижа е потребна кај пациенти кои доживеале алергиска реакција на пеницилини или други бета-лактами, затоа што постои ризик за појава на вкрстена сензитивност.



Како и со другите бета лактамски антибиотици, е пријавена појава на сериозни и понекогаш фатални хиперсензитивни реакции. Во случај на сериозни хиперсензитивни реакции, терапијата со цефуроксим мора веднаш да се прекине и итно треба да се превземат соодветни мерки.

Пред почетокот на терапијата, треба да се установи дали пациентот има историја на сериозни хиперсензитивни реакции на цефуроксим, други цефалоспорини или било кој друг вид на бета лактамски антибиотици. Со голема внимателност може да се дава цефуроксим на пациенти со историја на несериозна хиперсензитивност на други бета лактамски агенси.

Јариш-Херхеимерова реакција

Јариш-Херхеимерова реакција била пријавена после лекување на Лајмска болест со цефуроксим аксетил. Оваа реакција е директен резултат на бактерицидната активност на цефуроксим аксетил врз причинителот на Лајмска болест, спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите треба да се информираат дека ова е честа и обично самоограничувачка реакција која е последица на антибиотскиот третман на Лајмската болест (погледнете во делот 4.8).

Преголем раст на неосетливи микроорганизми

Како и со другите антибиотици, употребата на цефуроксим аксетил може да резултира со прекумерен раст на *Candida*. Продолжената употреба може исто така да резултира со прекумерен раст на други неосетливи микроорганизми (*Enterococci*, *Clostridium difficile*), поради кои може да има потреба од прекин на терапијата. Псевдомембранозен колитис е пријавен при употреба на антибиотици со широк спектар, вклучувајќи го и цефуроксим, сериозноста на псевдомембранозниот колитис може да варира од слаб до животозагрозувачки. Потребно е да се разгледа дијагнозата кај пациенти кои развиле сериозна дијареа за време на или по употребата на цефуроксим (погледнете во делот 4.8). Во ваков случај треба да се земе во предвид прекинување на терапијата и администрација на специфична терапија за *Clostridium difficile*.

Не треба да се употребуваат медицински производи кои ја инхибираат перисталтиката (погледнете во делот 4.8).

Интерферирање со дијагностички тестови

Развојот на позитивен Комбсов тест поврзан со употребата на цефуроксим може да интерферира со перформансите на вкрстените тестови со крв (погледнете во делот 4.8).

Лажно негативен резултат може да се појави при испитување на ферицијанид, се препорачува методите на гликоза оксидаза или хексокиназа да се користат за да се утврди нивото на гликоза во крвта/плазмата кај пациенти кои примаат цефуроксим аксетил.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Лековите кои ја намалуваат киселоста на желудникот може да предизвикаат намалување на биорасположивост на цефуроксим аксетил во споредба со



администрација на лекот на гладно и имаат тенденција да го откажат ефектот на зголемена апсорпција после јадење.

Цефуроксим аксетилот може да влијае на цревната флора, што доведува до намалена естрогенска реапсорпција и намалена ефикасност на комбинирани орални контрацептиви.

Цефуроксим се екскретира со гломеруларна филтрација и тубуларна секреција. Истовремената употреба на пробеницид не се препорачува. Истовремената администрација на пробенецид значително ја зголемува површината под кривата на серумската концентрација и полуживотот на елиминација на цефуроксим.

Истовремена употреба со орални антикоагуланти може да доведе до зголемување на интернационалниот нормализиран сооднос (INR).

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Постојат ограничени податоци за употребата на цефуроксим кај бремени жени. Истражувањата изведени со животни покажале дека овој лек нема штетен ефект врз бременоста, ембрионалниот или феталниот развој, породувањето или постнаталниот развој. **МЕГАСЕФ** може да се препишува кај бремени жени само ако користа од лекот е поголема од ризикот.

Доење

Цефуроксим се излучува во мајчиното млеко во мали дози. Не се очекува појава на несакани дејства при терапевтски дози, иако ризикот од дијареа и габична инфекција на мукозните мембрани не може да се исклучи. Доењето можеби ќе треба да се прекине поради овие ефекти. Треба да се земе во предвид можноста за сензибилизација. Цефуроксим треба да се употребува само за време на доењето после проценката на користа и ризикот од страна на одговорниот лекар.

Плодност

Не постојат податоци за ефектите на цефуроксим аксетил врз плодноста кај луѓето. Репродуктивните студии кај животните не покажале ефекти врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Не се направени испитувања за ефектот на овој лек врз способноста за возење и употреба на машини. Сепак, цефуроксим може да предизвика вртоглавица. Пациентите треба да се предупредат да бидат внимателни при возење или управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Најчестите несаканите реакции на цефуроксим аксетил се преголем раст на *Candida*, еозинофилија, главоболка, вртоглавица, гастроинтестинални нарушувања и минливо зголемување на хепаталните ензими.



Категориите на фреквенции, назначени подолу за несаканите дејства се пресметани, но за повеќето реакции не се достапни соодветни податоци за пресметување на инциденцата (на пример: од плацебо контролирани студии). Дополнително, инциденцата на несакани дејства поврзани со цефуроксим аксетилот може да варира во зависност од индикацијата.

Податоците од големите клинички студии биле користени за да се одреди честотата на појавување на многу чести до ретки несакани дејства. Фреквенциите доделени на сите други несакани ефекти (т.е. оние кои се случуваат на $< 1/10000$) главно се определени со употреба на постмаркетиншки податоци и се однесуваат на стапка на пријавување, наместо на вистинска фреквенција на појавување. Податоци од контролираните испитувања со плацебо не се достапни. Пресметките за инциденцата од податоците добиени од клиничките испитувања се врз основа на (пресметани од испитувачите) податоците добиени за лековите. Во рамките на секое фреквенционо групирање, несаканите дејства се прикажани по редослед на намалување на сериозноста.

Несаканите реакции поврзани со терапијата, се наведени подолу по органски системи, фреквенција и степен на сериозност.

Следнава конвенција е користена за класификација на фреквенцијата на појавување на несаканите дејства: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) и со непозната фреквенција на појавување (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).

Класа на органски систем	Чести	Помалку чести	Со непозната фреквенција на појавување
Инфекции и инфестации	Преголем раст на <i>Candida</i>		Преголем раст на <i>Clostridium difficile</i>
Нарушувања на крвта и лимфниот систем	Еозинофилија	Позитивен Комбсов тест, тромбоцитопенија, леукопенија (понекогаш може да биде тешка)	Хемолитична анемија
Нарушувања на имуниот систем			Треска, серумска болест, анафилакса, Јариш-Херхеимерова реакција
Нарушувања на нервниот систем	Главоболка, вртоглавица		
Нарушувања на гастроинтестиналниот систем	Дијареа, гадење, абдоминална болка	Повраќање	Псевдомембранозен колитис (погледнете во делот 4.4)
Нарушувања на	Минливо		Жолтица (предоминантно

хепатобилијарниот систем	зголемување на нивото на хепатални ензими		холестатска), хепатитис
Нарушување на кожа и поткожни ткива		Кожен осип	Уртикарија, пруритус, еритема мултиформе, Стивен-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза (егзантематична некролиза) (погледнете во делот Нарушувања на имунолошкиот систем), ангионевротичен едем

Опис на одредени несакани дејства

Цефалоспорините како класа на лекови имаат тенденција да се апсорбираат на површината на мембраната на црвените крвни клетки и да реагираат со антителата против лековите и со тоа развиваат позитивен Комбсов тест (кој може да интерферира со вкрстените тестови со крв) и многу ретко да предизвикаат хемолитичка анемија.

Забележани се минливи зголемувања на серумските ензими на црниот дроб, кои обично се реверзибилни.

Педијатриска популација

Сигурносниот профил за цефуроксим аксетил е ист како и кај возрасни.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите реакции од лековите може 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 по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Предозирањето може да доведе до невролошки последици, вклучувајќи енцефалопатија, конвулзии и кома. Симптомите на предозирање може да се јават ако дозата не е адекватно намалена, кај пациенти со ренално нарушување (погледнете во делот 4.2 и 4.4).

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

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: Антибактериски лекови за системска употреба, цефалоспорино од втора генерација.

АТЦ код: J01DC02.



Механизам на дејство

Цефуроксим аксетил се подложува на хидролиза со естеразни ензими и се претвора во активен антибиотик, цефуроксим.

Цефуроксимот ја инхибира синтезата на бактериски клеточен сид со врзување за протеините кои врзуваат пеницилин (PBPc). Ова резултира со прекин на биосинтезата на клеточниот сид (пептидогликан), што доведува до лизирање на бактериската клетка и смрт.

Механизам на резистенција

Бактериската резистентност на цефуроксим може да биде резултат на еден или повеќе од следните механизми:

- Хидролиза со бета лактамази. Цефуроксим може да биде ефикасно хидролизиран со одредени бета лактамази со продолжен спектар (ESBLc) и со хромозомски енкодираниот (AmpC) ензим кој може да биде индуциран или спречен од одредени аеробни грам негативни бактериски видови.
- Намален афинитет на пеницилин-врзувачките протеини за цефуроксим.
- Непропустливост на надворешната мембрана, која го ограничува пристапот на цефуроксим до пеницилин врзувачките протеини кај грам негативните организми.
- Бактериски пумпи за ефлукс на лекот.

Организмите кои имаат стекната отпорност на други цефалоспорини кои се инјектираат, се очекува да бидат отпорни на цефуроксим.

Во зависност од механизмот на отпорност, организмите со стекната резистенција кон пеницилините може да покажат намалена осетливост или отпорност на цефуроксим.

Гранични вредности на цефуроксим аксетил:

Минималните гранични вредности на инхибиторните концентрации (MIC), кои се утврдени од страна на Европскиот комитет за тестирање на антимикробната чувствителност (EUCAST), се следните:

Микроорганизми	Гранична вредност (mg/L)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1, 2}	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus spp</i>	Забелешка ³	Забелешка ³
<i>Streptococcus A, B, C и 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 одредени видови ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Цефалоспоринските гранични вредности за *Enterobacteriaceae* ќе ги детектираат сите



клинички значајни механизми на отпор (вклучувајќи ги и ESBL и плазмид посредуван AmpC). Некои видови кои произведуваат бета лактамази се чувствителни или средно чувствителни на 3-та или 4-та генерација на цефалоспорини со овие гранични вредности и треба да се пријават како пронајдени, односно присуството или отсуството на ESBL само по себе не влијае на категоризацијата на подложност. Во многу области, ESBL откривањето и карактеризацијата се препорачуваат или се задолжителни со цел контрола на инфекцијата.

² Некомплицирана инфекција на уринарен тракт (цистит) (подледните во делот 4.1).

³ Осетливоста на стафилококите на цефалоспорини е заклучена од чувствителноста на метацилин, освен за цефтазидим, цефиксим и цефтибутен, кои немаат гранични вредности и не треба да се користат при стафилококна инфекција.

⁴ Подложноста на бета лактамски на бета хемолитички стрептококи групи A, B, C и G е заклучена од пеницилинската осетливост.

⁵ Нема доволно докази дека видот за кој станува збор е добра цел за терапија со лекот. Може да се пријави MIC со коментар, но без придружна S или R-категоризација.

S=чувствителни, R=резистентни

Микробиолошка осетливост:

Преваленцата на резистентност може да варира географски како и со тек на време за поедини видови, па затоа пожелни се информации за локалната резистентност, особено кога се третираат сериозни инфекции. Ако е неопходно, треба да се побара совет од експерт кога локалната преваленца на резистентноста е таква што корисноста од лекот кај некои типови на инфекции е сомнителна.

Сефуороксимот обично е активен *in vitro* против следните микроорганизми.

Вообичаено осетливи видови:

Аероби, Грам позитивни:

Staphylococcus aureus (метицилин-осетливи)*

Коагулаза-негативни стафилококи (метицилин-осетливи)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pyogenes

Аероби, Грам негативни:

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Спирохети:

Borrelia burgdorferi

Видови за кои стекнатата отпорноста може да биде проблем

Аероби, Грам позитивни:

Streptococcus pneumoniae

Аероби, Грам негативни:

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus spp. (други освен *P. vulgaris*)



<i>Providencia spp.</i>
<u>Анаероби, Грам позитивни:</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>
<u>Анаероби, Грам негативни:</u> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>
Инхерентно отпорни микроорганизми
<u>Аероби, Грам позитивни:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Аероби, Грам негативни:</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>Анаероби, Грам негативни:</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 отпорни на цефуросим

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Апсорпција

По перорална администрација цефуросим аксетил се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и брзо се хидролизира во интестиналната мукоза и крвта, предизвикувајќи ослободување во циркулацијата на активното соединение цефуросим. Оптимална апсорпција се јавува кога цефуросим аксетил се зема непосредно после оброк.

По администрација на цефуросим аксетил таблетите, максималните серумски нивоа (2,1 µg/mL за 125 mg доза, 4.1 µg/mL за доза од 250 mg, 7.0 µg/mL за доза од 500 mg и 13.6 µg/mL за 1000 mg доза) се јавиле за околу 2 до 3 часа по дозирањето кога се администрирал заедно со храна. Стапката на апсорпцијата на цефуросим од суспензијата е помала во споредба со таблетите, што доведува подоцна до пониски серумски нивоа и намалена системска биорасположивост (4 до 17 % помалку). Цефуросим аксетил оралната суспензија се покажало дека не е биеквивалентна со цефуросим аксетил таблетите при испитување кое било изведено со здрави возрасни доброволци, па затоа не може да се замени на милиграм на милиграм база (погледнете во делот 4.2) Фармакокинетиката на цефуросим е линеарна во однос на оралниот дозен опсег од 125 до 1000 mg. Не се јавила кумулација на цефуросим по повторени орални дози од 250 до 500 mg.

Дистрибуција



Врзувањето за протеините изнесува 33 до 50 % во зависност од користената методологија. По единечна доза на 500 mg таблета со цефуроксим аксетил администрирана на 12 здрави доброволци, привидниот волумен на дистрибуција изнесувал 50 L (CV %=28 %). Концентрациите на цефуроксим во вишок од минималните инхибиторни нивоа за заеднички патогени може да се постигнат во тонзилите, синусите, бронхијалната мукоза, коските, плевралната течност, течноста во зглобовите, синовијалната течност, интерстицијалната течност, жолчката, спутумот и водениот хумор. Цефуроксимот ја поминува крвно-мозочната бариерата кога менингите се воспалени.

Метаболизам

Цефуроксим не се метаболизира.

Елиминација

Серумскиот полуживот е помеѓу 1 и 1,5 часа

Најголем дел од дозата на цефуроксим се екскретира со гломеруларна филтрација и тубуларна секреција.

Реналниот клиренс изнесува во опсег од 125 до 148 mL/min/1,73 m².

Специјални популации на пациенти

Пол

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

Повозрасни лица

Не е потребна посебна претпазливост кај повозрасни пациенти со нормална бубрежна функција во дози до максимум 1 g на ден. Кај повозрасни пациенти има поголема веројатност за појава на намалена бубрежна функција, затоа, дозата треба да се прилагоди според бубрежната функција кај овие лица (погледнете во делот 4.2).

Педијатриска популација

Кај постарите доенчиња (на возраст од 3 месеци) и кај деца, фармакокинетиката на цефуроксим е слична на онаа кај возрасните.

Не постојат податоци од клинички испитувања за употреба на цефуроксим аксетил кај деца на возраст под 3 месеци.

Ренално оштетување

Безбедноста и ефикасноста на цефуроксим аксетил кај пациенти со ренално оштетување се уште не е установена. Цефуроксим примарно се излачува од бубрезите. Затоа, како и со сите такви антибиотици, кај пациенти со значително оштетена бубрежна функција (Cl_{cr} < 30 ml/min), се препорачува дозата на цефуроксим да се намали за да се компензира за неговата побавна екскреција (погледнете во делот 4.2). Цефуроксим ефикасно може да се отстрани со дијализа.

Хепатално оштетување

Нема достапни податоци за пациенти со хепатално оштетување. Бидејќи цефуроксимот примарно се елиминира од страна на бубрезите, се очекува присуството на хепатална дисфункција да нема ефект врз неговата фармакокинетика.



Фармакокинетски/фармакодинамски однос

За цефалоспорините, најважниот фармакокинетски-фармакодинамски индекс што корелира со *in vivo* ефикасноста се покажало дека е процентот на дозниот интервал (% T) со кој неврзаната концентрација останува над минималната инхибиторна концентрација (MIC) на цефуроксим за индивидуални целни видови (% T > MIC).

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци не покажуваат посебна опасност за луѓето врз основа на студии за безбедносна фармакологија, токсичност на повторени дози, генотоксичност и токсичност за репродукција и развој. Не се изведени студии за карциногеност, но нема докази кои укажуваат на канцероген потенцијал.

Активноста на гама глутамил транспептидазата во урината на стаорци е инхибирана од различни цефалоспорини, но нивото на инхибиција е помалку со цефуроксим. Ова може да има значење во интерференцијата на клиничките лабораториски тестови кај луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на екципиенси

Јадро:

Прежелатинизиран скроб

Кросповидон

Кроскармелоза натриум

Натриум лаурил сулфат

Магнезиум стеарат

Силика, колоидна анхидрирана (Аеросил 200)

Филм обложување:

Материјал за филм обложување бр.1: (Sepifilm LP 770), се состои од:

Метилхидроксипропил целулоза (E464)

Микрокристална целулоза (E460)

Стеаринска киселина (E570)

Титаниум диоксид (E171).

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25 °C, на суво место, заштитено од светлина.

Лекот да се чува на места достапни за деца!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Бел, непровиден PVC-TE-PVDC/Al блистер пакување со 10 таблети.

Пакување: 10 филм-обложени таблети/1 блистер/кутија



6.6 Инструкции за употреба и ракување

Нема достапни податоци дека препаратот предизвикува несакани ефекти врз животната околина. Лекот треба да се исфрли во согласност со локалните прописи.

7. Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш.,
Претставништво Скопје, С. Р. Македонија

8. Број на одобрението за ставање на лекот во промет

09. Датум на последната ревизија на текстот

04.2019

