

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА CEFUROXIME ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ CEFUROXIME ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 флакон от 750 mg: Cefuroxime sodium 789 mg, екв. на 750 mg Cefuroxime

Лекарствено вещество в 1 флакон от 1,5 g: Cefuroxime sodium 1,578 g, екв. на 1,5 g Cefuroxime

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ


Cefuroxime Actavis се прилага за лечение на инфекции преди изясняване на причинителя или при такива, причинени от чувствителни на Cefuroxime Actavis микроорганизми като:

- инфекции на дихателните пътища – остър и хроничен бронхит, инфектирани бронхиектазии, бактериални пневмонии, белодробен абсцес и постоперативни инфекции на гръдния кош;
- инфекции в областта на ушите, носа и гърлото – синусит, тонзилит, фарингит и отит на средното ухо;
- инфекции на пикочните пътища – остър и хроничен пиелонефрит, цистит и асимптоматична бактериурия;
- инфекции на меките тъкани – целулит, еризипел, раневи инфекции;
- инфекции на костите и ставите – остеомиелит и септичен артрит;
- инфекции в акушерството и гинекологията – тазова възпалителна болест;
- гонорея при непоносимост на пеницилин;
- септицемия, менингити, перитонит;
- периоперативна профилактика при операции на органите на коремната кухина, малкия таз, ортопедични операции, операции на сърцето, белите дробове, хранопровода, съдовете.

Продуктът е ефективен самостоятелно, но може да бъде комбиниран с аминогликозид или метронидазол, особено при профилактика на колоректални и гинекологични операции.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание! Продуктът се прилага интрамускулно и интравенозно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към № 10280, № 10281 разрешение за употреба № 04.05.2025г.	
673/26.07.05	



Възрастни

Обичайната дозировка е 750 mg до 1,5 g на всеки 8 часа в продължение на 5-10 дни. При тежки усложнени инфекции – 1,5 g три пъти дневно, а при животозастрашаващи инфекции – 1,5 g четири пъти дневно.

- Пневмония – 1,5 g Cefuroxime Actavis 2-3 пъти в денонощието (интрамускулно и интравенозно) в продължение на 48-72 часа, след което се подбира подходяща перорална терапия; обострен бронхит – 750 mg Cefuroxime Actavis (интрамускулно и интравенозно) 2-3 пъти в денонощието в течение на 48-72 часа, последвано от подходяща перорална терапия;
- При инфекция на пикочните пътища, кожата и кожните структури, дисеминирана гонококова инфекция се прилагат 750 mg три пъти дневно.
- При инфекции на костите и ставите – 1,5 g три пъти дневно;
- При бактериален менингит дозата не трябва да надвишава 3 g на всеки 8 часа.
- За периоперативна профилактика – 1,5 g интравенозно преди хирургичната интервенция (1/2 до 1 час преди началото); при продължителна интервенция-750 mg интравенозно или интрамускулно всеки 8 часа; в сърдечната хирургия-1,5 g интравенозно при прилагането на анестезията и след това на всеки 12 часа до достигане на максимална доза от 6 g.

Лечението продължава 48 до 72 часа след отрицателен резултат от бактериологичното изследване, обикновено - 7-10 дни.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Креатининов клирънс ml/min	Доза	Честота
>20	750 mg-1,5 g	на 8 часа
10-20	750 mg	На 12 часа
<10	750 mg	На 24 часа

Деца

Над 3 месеца – 50-100 mg/kg дневно, разделени на еднакви приеми всеки 6 или 8 часа; при тежки инфекции - 100 mg/kg.

- При инфекции на костите и ставите – 150 mg/kg дневно, разделени на еднакви приеми всеки 8 часа;
- При бактериален менингит – 200-240 mg/kg дневно интравенозно в приеми на 6 или 8 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Cefuroxime Actavis е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към него или цефалоспориновата група антибиотици.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди началото на терапията трябва да се установи дали пациентът има свръхчувствителност към цефалоспорици и пеницилици. В случай на каквато и да е известна алергия продуктът се прилага с повишено внимание, а при първите симптоми на свръхчувствителност лечението се прекратява.



Възможно е развитие на псевдомембранозен колит, което налага особено наблюдение на пациенти, получили диария след началото на лечението. В леките случаи на колит не се налага специално лечение, а в тежките се прилага вливане на течности и електролити, протеинови заместители и ванкомицин.

Въпреки че **Cefuroxime Actavis** не уврежда бъбречната функция е необходимо наблюдение на показателите ѝ при тежко болни пациенти.

Продължително лечение с **Cefuroxime Actavis** може да доведе до растеж на нечувствителни микроорганизми и допълнителна инфекция.

Продуктът се прилага с внимание при пациенти със заболявания на стомашно-чревния тракт.

При лечение на менингит с продукта у някои деца може да се наблюдава намаление на слуха в лека степен при положителна култура на *Haemophilus influenzae* след 18-36-часова терапия. Няма обяснение на това явление.

При лечение с продукта при прехода към перорално лечение трябва да се прецени тежестта на инфекцията, състоянието на пациента и чувствителността на причинителя. Ако не е настъпил ефект в рамките на 72 часа, парентералният курс на лечение трябва да бъде продължен.

Cefuroxime Actavis съдържа приблизително 51,5 mg/g натрий, което трябва да се има предвид при пациенти с ограничаване на натрия в диетата.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Cefuroxime Actavis се прилага с повишено внимание при пациенти, които приемат диуретици поради опасност от повлияване на бъбречната функция.

Увреждане на бъбречната функция може да се наблюдава при едновременно приложение на продукта с аминоклюкозидни антибиотици.

Продуктът може да доведе до фалшиво-положителен резултат за глюкоза в урината по редуциционния метод. За определяне на глюкозата в кръвта се препоръчва използването на оксидезния или хексокиназния метод поради риск от фалшиво-отрицателен резултат при ферицианидния тест.

Продуктът е съвместим с повечето инфузионни разтвори.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Cefuroxime Actavis не се прилага по време на бременността. В случай, че приложението му е наложително трябва да се направи при строга преценка полза/риск.

Продуктът се отделя в майчиното мляко и приложението му по време на кърмене трябва да става при повишено внимание.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Cefuroxime Actavis не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Cefuroxime Actavis се понася добре. Могат да се наблюдават

- локални реакции – тромбофлебит на мястото на инжектирането при интравенозно приложение;



- гастроинтестинални реакции – диария, гадене, болка в абдоминалната област, загуба на апетит, псевдомембранозен колит, повишени стойности на чернодробните ензими и билирубин;
- реакции на свръхчувствителност – пруритус, уртикария, рядко анафилаксия, erythema multiforme, интрестициален нефрит, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson;
- реакции от страна на кръвта – нисък хемоглобин и хематокрит, преходни еозинофилия, неутропения, левкопения, рядко тромбоцитопения;
- реакции от страна на бъбреците – намален креатининов клирънс.
- Реакции от страна на сензорните органи – увреждане на слуха.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозиране с Cefuroxime Actavis може да доведе до гърчове. Серумните нива на продукта могат да се понижат чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01DA06

Cefuroxime е полусинтетичен широкоспектърен антибиотик от групата на цефалоспорините. Той е високо стабилен в присъствието на бета-лактамазите на определени видове Грам-отрицателни микроорганизми. Потиска синтеза на бактериалната стена.

Cefuroxime е активен срещу:

- Грам-положителни микроорганизми, аероби – *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*;
- Грам-отрицателни, аероби – *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (вкл. ампицилин-резистентни щамове); *Klebsiella spp.* (вкл. *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis* (вкл. ампицилин и сефалотин-резистентни щамове), *Neisseria gonorrhoeae* (вкл. пеницилиназо и непеницилиназо-продуциращи щамове), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella*, *Shigella*.
- Анаероби – *Peptococcus* и *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След интрамускулно приложение на 750 mg доза максималната плазмена концентрация е 27 mcg/ml и се постига средно след 45 min. След интравенозно приложение на 750 mg или 1,5 g серумните концентрации са съответно 50 и 100 mcg/ml след 15 min. Терапевтична плазмена концентрация от 2 mcg/ml се поддържа от 5,3 до 8 часа. Серумният полуживот и при двата вида приложение е средно 80 min.

Средно 89% от дозата на Cefuroxime се отделя през бъбреците като се постига висока концентрация в урината.

Продуктът прониква в цереброспиналната течност в терапевтична концентрация при пациенти с менингит. Свързва се в 50% с плазмените протеини.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Въпреки че не са провеждани изследвания за установяване на карциногенен потенциал, не се откриват данни за мутагенност при стандартните лабораторни тестове.



Изследвания на репродуктивността, проведени при мишки и зайци в дози, надвишаващи 60 пъти човешките, не показват увреждане на фертилитета или плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Няма

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Разтворът Cefuroxime не трябва да се прибавя към аминоглюкозиди поради възможни взаимодействия. В случай, че се налага лечение и с тях, те трябва да се прилагат на различни места.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° C!

След прибавяне на вода за инжекции се съхранява при температура от 2 до 8 в хладилник за 24 часа!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Cefuroxime Actavis прах за инжекционен разтвор 750 mg във флакони от 9 ml по 5 бр.

Cefuroxime Actavis прах за инжекционен разтвор 1,5 g във флакони от 30 ml по 5 бр.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Начин на приготвяне на инжекционния разтвор:

За интрамускулно приложение: Флаконът Cefuroxime Actavis от 750 mg и 1,5 g се разрежда с 3 ml съответно 6 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща до получаване на непрозрачна матова суспензия. Интрамускулната инжекция се извършва дълбоко интрамускулно след предварителна аспирация за избягване на проникване в съд.

За интравенозно приложение: Флакон Cefuroxime Actavis от 750 mg се разтваря с най-малко 6 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща до пълно разтваряне.

Флакон Cefuroxime Actavis от 1,5 g се разтваря с 15 ml стерилна вода за инжекции. Интравенозната инжекция се извършва бавно (за 3 до 5 минути) или със система, с която пациентът приема други продукти.

За инфузионно приложение разтворът Cefuroxime Actavis от 1,5 g се разтваря в 50-100 ml, прибавя се към банка и се прави краткотрайна интравенозна инфузия (до 30 минути). Пригответените разтвори се съхраняват до 24 часа при температура от 2° до 8° C (в хладилник)!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Активис" АД

бул. "Мария Луиза" №2

София 1000



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2005 г.

