

## Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарственото средство  
Lifurox (Лифурокс)

### 2. Количествен и качествен състав

Всеки флакон съдържа като активна съставка cefuroxime sodium за инжектиране, еквивалентен на 750mg или 1.5g цефуроксим.

### 3. Лекарствена форма

Флакони, съдържащи кремав до леко жълтеникав стерилен прах за разтваряне за инжектиране или инфузия.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Цефуроксим е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни щамове на изолирани микроорганизми или преди инфекциозният причинител да бъде изолиран, при заболяванията посочени по-долу:

*Инфекции на дихателната система*, например, остър или хроничен бронхит, инфектирани бронхиектазии, бактериална пневмония, белодробен абцес и постоперативни инфекции на гръдния кош.

*Инфекции на уши, нос и гърло*, например, синусит, тонзилит, фарингит.

*Инфекции на уринарния тракт*, например, остър и хроничен пиелонефрит, цистит и асимптоматична бактериурия.

*Инфекции на меките тъкани*, например, целулит, еризипел, перитонит и раневи инфекции.

*Инфекции на кости и стави*, например, остеомиелит и септичен артрит.

*Акушеро-гинекологични инфекции*, например, възпалителни заболявания на малкия таз.

*Гонорея*, особено ако пеницилинът е неподходящ.

*Други инфекции*, включително септицемия и менингит. Въпреки, че цефуроксим е ефективен при лечение на менингит, причинен от чувствителни на него микроорганизми, други антибиотици и по специално трета генерация цефалоспорини са лекарствата на първи избор в този случай.

*Профилактика* спрямо инфекции при хирургични интервенции в областта на корема, малкия таз, ортопедични, сърдечни, белодробни, езофагеални и съдови операции, където има повишен риск от инфекция.

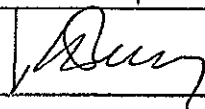
#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Обикновено цефуроксим е ефективен, когато се използва самостоятелно, но когато е подходящо може да се прилага в комбинация с метронидазол или аминоглюкозид.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4435, 11-4436/28.11.

614/06.11.01



Обичайни дози:

*Възрастни:* При много инфекции се получава отговор при 750mg три пъти дневно мускулно или венозно. За по-тежки инфекции тази доза трябва да се увеличи до 1.5g три пъти дневно, венозно. Честотата на дозировките трябва да се увеличи до шестчасови интервали на инжектиране, мускулно или венозно, прилагайки обща дневна доза от 3g до 6g.

*Бebета и деца:* Дози от 30 до 100mg/kg/дневно, разделени на три до четири отделни дози. Доза от 60mg/kg/дневно ще е подходяща за повечето инфекции.

*Новородени:* Дози от 30 до 100mg/kg/дневно, разделени на три до четири отделни дози. В първите седмици след раждането, серумният полуживот на цефуроксим може да бъде три до пет пъти по-дълъг от този при възрастни.

*Гонорея:* 1.5g трябва да бъде приложена като единична доза или като две от 750mg, инжектирани в различни места, напр. двата хълбока.

Менингит:

Лечението с цефуроксим е подходящо за монотерапия, поради чувствителност на щамовете.

*Бebета и деца:* 200 до 240mg/kg/дневно венозно, разделена на три или четири отделни дози. Тази доза може да бъде намалена до 10mg/kg/дневно след три дни или, когато настъпи клинично подобрене.

*Новородени:* Първоначалната доза трябва да бъде 100mg/kg/дневно, венозно. Тази доза може да бъде редуцирана до 50mg/kg/дневно след три дни или, когато настъпи клинично подобрене.

*Възрастни:* 3g венозно на всеки осем часа. До момента няма данни за препоръчвана доза за интратекално приложение.

Профилактика:

Обичайната доза е 1.5g венозно със започване на анестезията. За ортопедични, коремни и операции в областта на малкия таз, това може да бъде последвано от две дози по 750mg 8 или 16 часа по-късно. За съдови, сърдечни, езофагеални и белодробни операции това може да бъде съпроводено с 750mg мускулно, три пъти дневно за следващите 24 до 48 часа.

При тотално ставно протезиране, 1.5g цефуроксим на прах може да бъде смесен с всеки пакет метилметаакрилатов циментов полимер преди да се добави течния мономер.

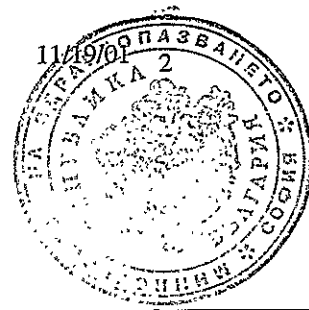
Дозировка при нарушена бъбречна функция

Тъй като цефуроксим се екскретира през бъбреците, тогава когато креатининовият клирънс падне под 20ml/min, за да се улесни по-бавната екскреция при пациенти с нарушена бъбречна функция, дозата трябва да бъде намалена както следва:

Lifurox SPC 750mg/1,5g A.S.

Based on UK SPC 01/28/97

Included Cefuroxime IFD Changes 03/03/01



Маркирано нарушение (креатининов клирънс 10 до 20ml/min)	750mg два пъти дневно
Тежко нарушение (креатининов клирънс по-малко от 10ml/min)*	750mg един път дневно
Продължителна перитонеална диализа	750mg два пъти дневно
Бъбречно нарушение на продължителна артеровенозна хемодиализа или високоскоростна хемофилтрация в интензивно отделение	750mg два пъти дневно
Ниско скоростна хемофилтрация	Както при нарушена бъбречна функция

- За пациенти на хемодиализа е необходимо да се приложат още 750mg в края на всяка диализа.

#### 4.3. Противопоказания

Противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към цефалоспориновата група антибиотици.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Най-общо цефалоспориновите антибиотици могат да бъдат прилагани предпазливо при пациенти, които са със свръхчувствителност към пеницилини, въпреки че е съобщавано за кръстосани реакции. Специално внимание е необходимо при пациенти, при които се е проявявала алергична реакция към пеницилин.

Цефалоспориновите антибиотици във високи дози трябва да бъдат прилагани внимателно при пациенти, получаващи мощни диуретици или аминоклюкозиди, тъй като тези комбинации могат да повлияят негативно на бъбречната функция. Клиничният опит показва, че това не би било проблем при прилагане на препоръчвани дози.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на пробенецид удължава екскрецията на цефуроксим и води до повишени пикови серумни нива.

Взаимодействие с тестове за лабораторни изследвания:

Леко взаимодействие може да възникне с медно редуционните методи (Fehling, Benedict), но това не трябва да води до фалшиво-позитивни резултати. Цефуроксим не взаимодейства с ензимни тестове за глюкозурия или с алкално пикратен метод за креатинин. За определяне на кръвните



плазмените глюкозни нива се препоръчва да се използва хексокиназният или глюкозооксидазният метод.

Тъй като цефуроксим се екскретира в майчиното мляко, необходимо е внимание, когато се прилага този антибиотик при кърмещи жени.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Проучванията при животни не показват данни за ембриопатичен или тератогенен ефект дължащ се на цефуроксим, но, както и с всички други лекарства, той трябва да се прилага с внимание по време на бременност.

Тъй като цефуроксим се екскретира в човешкото мляко е необходимо внимание, когато се прилага този антибиотик при кърмещи жени.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно цефуроксим да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като цяло цефуроксим се понася добре. Нежеланите реакции не са чести и като цяло са умерено изразени и преходни.

*Алергични реакции:* Включват кожни обриви (макулопапулозни и уртикарийни), лекарствена треска и много рядко, анафилаксия, erythema multiforme, интерстициален нефрит, токсична епидермална некролиза. Както с всеки антибиотик, продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми като Candida.

*Гастро-интестинални нарушения:* Включват, много рядко, псевдомембранозен колит, който е съобщаван при повечето широко спектърни антибиотици.

*Хематологични:* Наблюдавано е намаляване на хемоглобиновата концентрация, еозинофилия, левкопения и неутропения. Съобщаван е позитивен тест на Coombs. Както и при други цефалоспорини, рядко е съобщавано за тромбоцитопения.

*Чернодробни:* Наблюдавано е транзиторно повишаване на чернодробните ензими или на серумния билирубин, най-вече при пациенти със съществуващо чернодробно заболяване, но без да има данни за въвличане на черния дроб.

*Бъбречни:* Може да има някои колебания в резултатите от биохимичните изследвания или в бъбречната функция, но тези резултати не са от клинично значение.

*Други:* Може да има преходна болка в мястото на инжектиране. Понякога на мястото на инжектиране може да възникне тромбофлебит.

#### 4.9. Предозиране

Предозирането с цефалоспорини може да доведе до мозъчно дразнене или до припадъци. При наличие на припадъци, медикаментът трябва да бъде спряен и да се приложи съответна антиконвулсивна и поддържаща терапия.

Lifurox SPC 750mg/1,5g A.S.

Page 4

Based on UK SPC 01/28/97

Included Cefuroxime IFD Changes 03/03/01



Серумните нива на цефуроксим могат да бъдат намалени чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични данни

Цефуроксим (цефуроксим натрий) е полу-синтетичен, широко спектърен цефалоспоринов антибиотик, проявяващ своето бактерицидно действие чрез инхибиране синтезата на клетъчната стена. Този антибиотик е резистентен на повечето бета-лактамази и е активен спрямо следните патогенни микроорганизми:

#### Грам-отрицателни:

*Haemophilus influenzae*, *Neisseria* spp ( включително *Neisseria gonorrhoeae*), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp ( включително *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter* spp, *Bordetella pertussis*, *Salmonella* spp ( включително *Salmonella typhi* и *salmonella typhimurium*), *Shigella* spp, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* ( известен по-рано като *Proteus morganii*).

#### Грам-положителни:

*Staphylococcus aureus* (включително щамове, резистентни на пеницилин), *Staphylococcus epidermidis* и определени щамове стрептококи, като *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus mitis* (*viridans* group).

#### Анаеробни микроорганизми:

*Clostridium* spp., *Bacteroides fragilis* (последният е с променлива или много слаба чувствителност).

#### Резистентни микроорганизми:

*Pseudomonas* и *Campylobacter* spp, *Acinetobacter*, *Clostridium difficile*, *Legionella* spp и метицилин резистентните щамове на *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*. Някои щамове на *Streptococcus faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *bacteroides fragilis*, *Serratia* spp, *Enterobacter* spp и *Citrobacter* spp. Пеницилин резистентният *Streptococcus pneumoniae* е с кръстосана резистентност към бета-лактамни антибиотици.

In vitro, активността на цефуроксим и на аминоклюкозидните антибиотици в комбинация е показала, че може да е от полза.

### 5.2. Фармакокинетични данни

Серумният полуживот след интрамускулно или венозно приложение е приблизително 70 минути. След интрамускулно приложение пиковото серумно ниво се появява след около 45 минути.

Антибиотикът може да бъде открит в костите, в синовиалната течност, в други течности над минималните инхибиращи нива за основните патогенни



микроорганизми. Цефуроксим може да преминава кръвно-мозъчната бариера, когато менингите са възпалени.

Цефуроксим се екскретира приблизително 50% чрез гломерулна филтрация и 50% през бъбречните тубули. Цефуроксим почти се възстановява непроменен в урината в рамките на 24 часа, като голяма част се екскретира за 6 часа.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма експериментални данни за ембриопатични или тератогенни ефекти, свързани с цефуроксим.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Всеки флакон съдържа само активното вещество cefuroxime sodium

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Цефуроксим не трябва да се смесва в една спринцовка с аминогликозиден антибиотик.

### 6.3. Срок на годност

Преди разтваряне: 24 месеца, когато се съхранява при температура до 30°C.

При спазване на добрата фармацевтична практика, пряко разтворените суспенсии и разтвори трябва да се приложат веднага. Ако това не се практикува, то разтворът може да се съхранява до 24 часа в хладилник (2°-8°C).

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина. Преди разтваряне да се съхранява до 30°C. След разтваряне продуктът може да се съхранява до 24 часа в хладилник.

### 6.5. Данни за опаковката

Тип III стъклени флакони, затворени с халобутилови запушалки и с алуминиеви капачки, които могат да бъдат комбинирани с пропилпропиленови капачки.

### 6.6. Препоръки при употреба

*Интрамускулно инжектиране:* Добавете 3ml вода за инжектиране към флаконите от 750mg. Разклатете внимателно, за да се получи суспензия.

*Венозно приложение:* Разтворете цефуроксим във вода за инжектиране като използвате поне 6ml за флаконите от 750mg и поне 15ml за флаконите от 1,5g. За краткотрайна венозна инфузия, 1,5g могат да бъдат разтворени с 50ml вода за инжектиране. Получените разтвори могат да се разтворят с:

5% или 10% dextrose

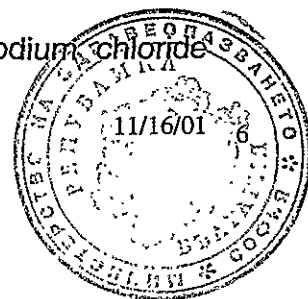
5% dextrose, съдържаща 0.2%, 0.225%, 0.45% или 0.9% sodium chloride injection

Lifurox SPC 750mg/1,5g A.S.

Based on UK SPC 01/28/97

Included Cefuroxime IFD Changes 03/03/01

Page 6



5% dextrose, съдържаща 20mEq potassium chloride  
0.9% sodium chloride injection  
M/6 sodium lactate injection  
Ringer's injection  
Lactated Ringer's injection  
Heparin (10 и 50 units/ml) в 0.9% sodium chloride injection  
10mEq Potassium chloride в 0.9% sodium chloride injection

Тези разтвори могат да се инжектират директно във вена или във система за венозно приложение, ако на пациента се прави парентерално вливане.

**7. Име и адрес на производителя**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Via Gramsci 731-733  
Sesto, Fiorentino  
Florence, Italy

Falorni Italia Farmaceutici S.r.l.  
Via G. Bechi N3  
Firenze, Italy

**10. Притежател на разрешението за употреба**

Eli Lilly Export S.A.  
16 Chemin des coquelicots  
P.O. Box 580  
CH-1214 Vernier  
Geneve  
Switzerland

