

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
RAZICEF**

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

RAZICEF

Капсули по 250 mg и 500mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-3 205/09.03.0

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ g:

Капсули по 250 mg:

Активно вещество: Cefaclor monohydrate 0,262 g, еквив. на 0,250 g Cefaclor

Помощни вещества: Alginic acid 0,010g, Colloidal Anhydrous Silica 0,002 g, Magnesium stearate 0,003, Lactose 0,0328 g;

Капсули по 500 mg:

Активно вещество: Cefaclor monohydrate 0,524 g, еквив. на 0,500 g Cefaclor

Помощни вещества: Alginic acid 0,020g, Colloidal Anhydrous Silica 0,004 g, Magnesium stearate 0,006, Lactose 0,0656 g;

603/13.02.01 / *Резев*

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди желатинови капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Razicef се използва за лечение на следните видове инфекции, причинени от чувствителни на препарата микроорганизми:

- инфекции на горните и долните дихателни пътища – синусити, фарингити, тонзилити, бронхити, пневмонии;
- Възпаление на средното ухо;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на кожата и кожните образувания.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

За възрастни: 250 mg до 500 през 8 часа. Не се препоръчва общата дневна доза да надвишава 4 g.

Лекарствената форма е подходяща за деца над 5 годишна възраст.

Деца: 20 mg/kg дневно до 40 mg/kg дневно, разделена на три приема през 8 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1 g.



Razicef може да бъде назначен и при увредена бъбречна функция, като дозата обикновено не се променя.

Лечението с Razicef продължава минимум 48-72 часа след изчезване на болестните симптоми или до получаване на отрицателна бактериална находка.

При лечение на бета-хемолитични стрептококови инфекции, терапевтичната доза трябва да се прилага в продължение на 10 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Razicef е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност към цефалоспорини и/или някое от помощните вещества в продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При всички случаи на алергични реакции по време на лечение с Razicef, приложението на препарата трябва да се прекрати и ако е необходимо, пациентът да се лекува адекватно с вазопресорни амини, антихистаминови средства и кортикостероиди.

При чувствителни към пеницилин пациенти, цефалоспорините трябва да се назначават внимателно. Съществуват клинични и лабораторни доказателства за частична кръстосана алергенност на пеницилини и цефалоспорини. Има случаи, при които пациентите са проявили реакция, включително и анафилаксия към двете групи лекарства. Продължителното използване на Razicef може да причини развитие на резистентни микроорганизми, което налага внимателно наблюдение на пациента и предприемане на съответни мерки при развитие на суперинфекция.

По време на лечение с цефалоспорини е възможно позитивиране на теста на Coombs.

Razicef трябва да се назначава внимателно при значително увредена бъбречна функция.

Както при всички бета-лактамни антибиотици, реналната екскреция на Razicef се инхибира от пробенецид.

В резултат на приемането на Razicef е възможно фалшиво позитивиране на теста за глюкоза в урината при употреба на редуктазни методи.

Широкоспектърните антибиотици трябва да се предписват внимателно и след снемане на анамнеза за гастроинтестинални смущения и колит. По време на лечението с цефалоспорини са регистрирани прояви на псевдомембранозен колит, който може да бъде леко проявен и



животозастрашаващ. Леките форми се повлияват само от спиране на антибиотика, а тежките изискват специални мерки.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Комбинирането на цефалоспорини с други бактерицидни антибиотици води до засилване на антибиотичния ефект, докато комбинирането им с бактериостатични антибиотици отслабва или не променя противомикробния им ефект.

Комбинирането на цефалоспорини с фуроземид, етакринова киселина и нефротоксични препарати може да повиши опасността от токсично увреждане на бъбреците.

Препаратите пробенецид, ацетизал, фенилбутазон, индометацин забавят излъчването на цефалоспорините от организма и удължават антибиотичния им ефект.

Комбинирано приемане на препарата с орални контрацептиви може да повлияе противозачатъчния им ефект.

Регистрирани са случаи на удължено протромбиново време с или без клинични прояви на кървене, при пациенти, получаващи едновременно Cefaclor и Warfarin sodium.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Употребата на Razicef по време на бременност и кърмене се допуска само при очевидна необходимост. Малки количества Cefaclor са открити в майчиното мляко след приемане на единична доза от 500 mg. Ефектът върху кърмачетата не е изяснен. Това налага особено внимание при назначаване на препарата на кърмещи жени.

Ефективността на препарата при деца, по-малки от 1 месец не е установена.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Razicef капсули не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често се срещат реакции на свръхчувствителност, които се проявяват като морбилиформен обрив. По-рядко се наблюдават пруритус, уртикария. При употреба на препарата са регистрирани случаи, наподобяващи серумна болест, които се характеризират с прояви като: еритема мултиформе, обриви и други кожни прояви, съпроводени с артрит /артралгии, с или без температура. Проявите, наподобяващи серумна болест, се дължат на свръхчувствителност и настъпват при повторно или многократно лечение с Cefaclor. Първите симптоми обикновено се проявяват няколко дни след началото на терапията и изчезват няколко дни след спирането ѝ.

По-сериозни алергични реакции като синдром на Steven-Johnson, токсична епидермална некролиза и анафилаксия се срещат рядко. В общия случай анафилаксия може да настъпи у пациенти, свръхчувствителни към пеницилин.

Гастро-интестинални симптоми като диария, гадене и повръщане се срещат рядко. Симптоми на псевдомембранозен колит могат да се проявят по време или след антибиотичното лечение.

При лечение с Cefaclor, както при пеницилини и някои други цефалоспорини, рядко се наблюдават преходен хепатит и холестазна жълтеница.

Други нежелани лекарствени реакции, които се наблюдават по време на лечението с Cefaclor са еозинофилия, генитален пруритус или вагинит и много рядко тромбоцитопения или обратим интерстициален нефрит.

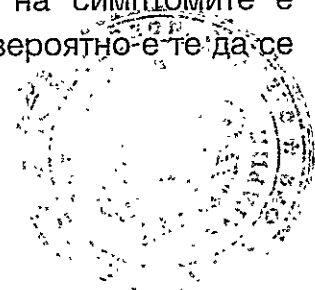
Нежелани лекарствени реакции, при които причинната връзка е несигурна от страна на ЦНС рядко се наблюдават - обратима хиперреактивност, безсъние, хипертония, сънливост.

Могат да се наблюдават преходни промени в лабораторните тестове - леко покачване на SGOT, SGTP или алкалната фосфатаза; както и при другите бета-лактамни антибиотици е регистрирана преходна лимфоцитоза, левкопения и рядко хемолитична анемия и обратима неутропения с възможна клинична значимост.

Могат да се наблюдават леко повишение на уреята и креатинина.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Токсичните симптоми на предозирание на Razicef включват: гадене, повръщане, болки в епигастриума, диария. Тежестта на симптомите е зависима от дозата. Ако са налице други симптоми, по-вероятно е те да се



дължат на друго заболяване, алергична реакция или ефекти на друга интоксикация.

Ако погълнатата доза не надвишава 5 пъти нормалната, не се налага прочистване на гастроинтестиналния тракт. На пациента трябва да се създадат условия за добра вентилация, да се проследят жизненоважните функции (дишане, сърдечна дейност), кръвни газове и серумни електролити.

Резорбцията на препарат от гастроинтестиналния тракт може да се намали с активен въглен, който в много случаи е по-ефективен от повръщането или стомашната промивка.

При предозиране на Razicef не е доказана ефективността на форсираната диуреза, перитонеална диализа, хемодиализа и хемосорбцията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Razicef® е полусинтетичен антибиотик от групата на цефалоспорините за орално приложение. Бактерицидното му действие е резултат от инхибиране на синтеза на клетъчната стена на микроорганизмите.

Ин витро Razicef® е активен срещу повечето клинично изолирани видове: *Staphylococcus* – включително коагулазо-позитивни, коагулазо-негативни, пеницилинази-продуциращи и чувствителни на метицилин видове; *Streptococcus pyogenes* (бета-хемолитични стрептококи група А), *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (включително бета-лактамаза-продуциращи ампицилин-резистентни видове), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* sp., *Citrobacter diversus*, *Neisseria gonorrhoe*; *Propionibacterium aknes* и *Bacteroides* sp. (с изключение на *Bacteroides fragilis*); *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Резистентност към Razicef® проявяват *Pseudomonas* sp., *Acinetobacter calcoaceticus*, повечето видове ентерококи, *Enterobacter* sp., индол-позитивни *Proteus* и *Serratia* sp. При тестове in vitro, стафилококите показват кръстосана резистентност към Cefaclor и Methicillin.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Cefaclor се резорбира добре след орално приложение. Общата резорбция е еднаква, независимо дали препаратът се приема с или без храна.



Максимална серумна концентрация се достига между 30-та и 60-та след орално приложение.

Приблизително 60% до 85% от препаратите се екскретират непроменени в урината в продължение на 8 часа, като по-голямата част се екскретират в първите 2 часа.

Времето на полуживот на Cefaclor у здрави пациенти е от 0,6 до 0,9 часа. При пациенти с ограничена бъбречна функция, времето на полуживот е леко удължено. Начините на екскреция при пациенти със значително увредена бъбречна функция не са ясни. Хемодиализата скъсява времето на полуживот с 25 % до 30%.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.

Резултатите от изследванията за остра токсичност показват, че Cefaclor е слабо токсичен и във високи дози е добре поносим.

Стойностите на LD50 след еднократна перорална доза за половозрели плъхове и мишки са >10g/kg т.

LD50 у новородени плъхове е > 3g/kg т у половозрели, отбити респ. LD0 > 5 g/kg т., за кучета LD0 е по-висока от 1 g/kg т.м. (17).

След многократно 28-дневно перорално третиране на плъхове с дневни дози от 230, 460 и 950 mg/kg (чрез храната, съдържаща респ. 0, 25, 0,5 и 1 % Cefaclor) не са установени токсични признаци и структурни изменения на вътрешните органи. Подобни резултати са установени и след многократно перорално третиране на кучета с дневни дози от 50, 100 и 200 mg/kg в продължение на 30 дни

В условията на хронична токсичност проведена върху бели плъхове и кучета, третирани с дози респ. 160, 330 и 675 mg/kg и 100, 200 и 400 mg/kg в продължение на една година, не са установени токсични ефекти, смъртност и патохистологични изменения във вътрешните органи. У плъхове е установено дозозависимо (< 10%) по-слабо нарастване на телесна маса, а у третираните кучета – гастроинтестинални ефекти / повръщане и размекнат фецес/.

Резултатите от проведената субхронична и хронична токсичност показват, че Cefaclor в токсични дози не указва неблагоприятен ефект върху репродуктивните способности на третираните животни. Не са установени очевидни данни за мутагенен ефект *in vitro* и *in vivo* и/или тератогенен ефект върху фетусите. Тъй като Cefaclor не притежава мутагенен ефект не са провеждани опити за канцерогенност у експериментални животни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Razicef капсули по 250 mg

Наименование на веществото	Количество, g
Magnesium stearate	0.0030
Alginic acid	0.0100
Colloidal Anhydrous Silica	0.0020
Lactose	0.0328

Razicef® капсули по 500 mg

Наименование на веществото	Количество, g
Magnesium stearate	0.0060
Alginic acid	0.0200
Colloidal Anhydrous Silica	0.0040
Lactose	0.0656

6.2. СРОК НА ГОДНОСТ

Три години

6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В сухи складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина, при температура до 25° C.

6.4. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

6.4.1. ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА

8 броя капсули се опаковат в блистер от PVC-алуминиево фолио, съответно БДС 14100-83 и 11 058 – 81 с дебелина 0,30 mm и размер 60/75 mm.

На всеки блистер се отпечатват на дълбок печат партиден номер, месец и година на производство и месец и година на производство и месец и година, в които изтича срокът на годност.

6.4.2. ВТОРИЧНА ОПАКОВКА

Два блистера, заедно с указание за приложение на препарата се поставят в съгваема картонена кутия по БДС 10624-72 с размери 80/63/22 mm, размер на разгъвката 174/136 mm, изработена от едностранно пигментно покрит картон, съгласно БДС 11373-89 и маса 350 g/m²



6.4.3. ТРАНСПОРТНА ОПАКОВКА

48 пакета по т.6.4.2. се поставят в каси от трипластен вълнообразен картон по БДС 14305-77 с размери 490/260/290 mm и капаци с размери 480/250 mm до пълно уплътняване на височина и ширина. Касите се облепват с 4 броя лепилни ленти по БДС 11251-78.

6.5. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препаратът се отпуска с рецепта!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

“ Балканфарма – Разград “ АД
бул. “ Априлско въстание” №68
Разград 7200
България

