

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIORACEF 125 mg tabletki powlekane

BIORACEF 250 mg tabletki powlekane

BIORACEF 500 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabletka zawiera 125 mg lub 250 mg, lub 500 mg *Cefuroximum* (cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu). Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki barwy kremowej, podłużne, dwustronnie wypukłe z wytłoczonym numerem kodowym producenta P021, P20, P19 identyfikującym substancję czynną i dawkę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Tabletki są przeznaczone do leczenia zakażeń o lekkim i średnio ciężkim przebiegu, wywołanych wrażliwymi na cefuroksym bakteriami.

- **Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych:**
 - zapalenie gardła, migdałków** wywołane przez *Streptococcus pyogenes*,
 - zapalenie zatok** wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*,
 - ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli** wywołane głównie przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*,
 - pozaszpitalne zapalenie płuc** wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*.
- **Ostre zapalenie ucha środkowego** wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.
- **Zakażenia skóry i tkanek miękkich** (liszajec, zapalenie tkanki łącznej, ropnie, zakażenia ran), spowodowane przez *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*.

- **Niepowikłane zakażenia układu moczowego** (zapalenie cewki moczowej, zapalenie pęcherza, odmiedniczkowe zapalenie nerek), wywołane przez *Escherichia coli* lub *Klebsiella pneumoniae*.
- **Ostra niepowikłana rzeżączka** (*Neisseria gonorrhoea*, również szczepy odporne na penicylinę).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

DAWKOWANIE: dzieci powyżej 12 roku życia i dorośli		
wskazanie	dawka	Czas trwania kuracji (dni)
zapalenie gardła, migdałków	250 mg 2 razy/dobę	10
zapalenie zatok	250 mg 2 razy/dobę	10
zapalenie oskrzeli	250 mg lub 500 mg 2 razy/dobę	10
zapalenie płuc	500 mg 2 razy/dobę	przynajmniej 10
zapalenie skóry i tkanek miękkich	250 mg lub 500 mg 2 razy/dobę	10
zakażenia układu moczowego	125 mg lub 250 mg 2 razy/dobę	7-10
rzeżączka	1g jednorazowo	pojedyncza dawka
DAWKOWANIE: dzieci, które mogą połykać tabletki		
zapalenie gardła, migdałków	125 mg 2 razy/dobę	10
ostre zapalenie ucha środkowego	250 mg 2 razy/dobę	10

Bioracef może być stosowany w terapii sekwencyjnej, np. w leczeniu zapalenia płuc: cefuroksym w postaci iniekcji przez 2-3 dni, a następnie tabletki Bioracef przez 7-10 dni. Stosowanie u osób w podeszłym wieku: nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek: nie ma konieczności zmiany dawki. U osób poddawanych hemodializie trzeba podać uzupełniającą dawkę preparatu Bioracef: 250-500 mg po zakończeniu hemodializy.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijać niewielką ilością wody.

Tabletek nie należy łamać ani kruszyć ze względu na gorzki smak.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cefuroksym lub inne cefalosporyny oraz na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z nadwrażliwością na inne leki. Osoby uczulone na penicyliny mogą być uczulone również na cefalosporyny (tzw. alergia krzyżowa). Szczególną ostrożność zachować u pacjentów, u których po zastosowaniu penicyliny wystąpił wstrząs anafilaktyczny.
- Z uwagi na wielkość tabletek nie można ich podawać dzieciom, które nie potrafią połykać tabletek, zwłaszcza że tabletkę należy połknąć w całości.
- Stosowanie preparatu może powodować nadmierny rozwój drożdżaków i w efekcie powstanie kandydozy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Bardzo rzadko w trakcie leczenia może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelit na skutek nadmiernego wzrostu niewrażliwych na lek bakterii *Clostridium difficile*. W razie wystąpienia biegunki w czasie stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu należy brać pod uwagę możliwość tego powikłania. W lżejszych przypadkach wystarczy odstawić lek, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub ewentualnie wankomycynę.

Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.

- Preparat podawać ostrożnie pacjentom otrzymującym jednocześnie silnie działające diuretyki, gdyż może to mieć niekorzystny wpływ na czynność nerek.

4.5. Interakcje z lekami i inne rodzaje interakcji

Leki zobojętniające sok żołądkowy mogą zmniejszać wchłanianie cefuroksymu.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stosowanie leku może powodować:

- fałszywie dodatni wynik odczynu Coombsa;
- fałszywie dodatnie wyniki testów redukcyjnych na oznaczanie glukozy w moczu.

4.6. Cięża i laktacja

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania preparatu Bioracef kobietom w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze, chociaż dotąd nie stwierdzono działania embriotoksycznego i teratogennego. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności.
- Matkom karmiącym nie należy podawać leku, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne, (cefuroksym przenika do mleka matki).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Bioracef nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane po zastosowaniu tabletek z cefuroksymem aksetylu występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ przypadków), są łagodne i przemijające.

- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha), bardzo rzadko rzekomobłoniaste zapalenie jelit.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: AspAT, AlAT oraz LDH.
- Bardzo rzadko żółtaczka
- Eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna.
- Bardzo rzadko (rzadziej niż niż $1/10\ 000$ przypadków) mogą wystąpić bóle głowy, skórne reakcje alergiczne (wysypka, pokrzywka, świąd).
- Śródmiąższowe zapalenie nerek, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, gorączka polekowa, reakcje podobne do choroby posurowiczej, anafilaksja.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może spowodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego prowadzące do drgawek. W celu zmniejszenia stężenia cefuroksymu w surowicy należy przeprowadzić hemodializę lub dializę otrzewnową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwzakaźne do stosowania ogólnego, inne antybiotyki beta-laktamowe.

ATC: J 01 DC 02

Bioracef zawiera antybiotyk cefuroksym w postaci cefuroksymu aksetylu. Jest to prolek, z którego w wyniku hydrolizy uwalnia się czynny biologicznie cefuroksym. Hydroliza następuje w błonie śluzowej jelit i we krwi pod wpływem niespecyficznych esteraz.

Przyjmowanie leku po posiłku zapewnia lepsze wchłanianie (39% przy pustym żołądku, 52% bezpośrednio po posiłku).

Cefuroksym jest cefalosporyną II generacji o szerokim zakresie działania bakteriobójczego na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz niektóre beztlenowce, w tym szczepy wytwarzające β -laktamazy. Cefuroksym jest odporny na działanie β -laktamaz bakteryjnych, (bardziej niż cefalosporyny I generacji), szczególnie na β -laktamazy pochodzenia plazmidowego w rodzinie *Enterobacteriaceae*.

Cefuroksym działa bakteriobójczo powodując uszkodzenie ściany komórkowej poprzez hamowanie syntezy peptydoglikanów.

Najważniejsze bakterie wrażliwe na cefuroksym

<u>Bakterie Gram-dodatnie</u>	<u>Bakterie Gram-ujemne</u>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<u>Bakterie beztlenowe</u>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Borellia burgdorferi</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>

Wrażliwość na cefuroksym w badaniach *in vitro* nie potwierdzonych klinicznie wykazują:

Sterptococcus agalactiae, *Staphylococcus saprophiticus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Providencia rettgeri*. Wśród szczepów *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae* niektóre szczepy są odporne.

Wśród bakterii beztlenowych większość szczepów *Clostridium difficile* i *Bacterioides fragilis* jest odporna na cefuroksym.

Oporność na cefuroksym wykazują: metycylinooporne gronkowce, *Enterococcus faecalis* oraz *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Campylobacter spp.*, większość szczepów *Proteus vulgaris* i *Serratia spp.*

Cefuroksym nie działa na *Legionella spp.*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*.

5.2. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOKINETYCZNE

Parametry farmakokinetyczne	Dawka		
	125 mg	250 mg	500 mg
C _{max} maksymalne stężenie w surowicy	2,1 µg/ml	4,1 µg/ml	7 µg/ml
T _{max} czas osiągnięcia stężenia maksymalnego	2,2 godz.	2,5 godz.	3 godz.
t _{1/2} okres półtrwania	1,2 godz.	1,2 godz.	1,2 godz.
AUC	6,7 µg x godz./ml	12,9 µg x godz./ml	27,4 µg x godz./ml

Wiązanie z białkami osocza wynosi 33% - 50%.

Cefuroksym w organizmie nie jest metabolizowany, wydalany jest z moczem (90-95% dawki) w procesie przesączania kłębuszkowego.

50% dawki jest wydalane w ciągu 12 godzin.

Cefuroksym przenika do wydzieliny oskrzelowej, płynu opłucnowego, płwociny, płynu maziowego oraz tkanki kostnej, cieczy wodnistej oka i do żółci.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono mutagennego, karcinogennego ani teratogennego działania cefuroksymu, jak również niekorzystnego wpływu na płodność i rozrodczość.

Nie obserwowano wpływu na płodność i rozrodczość szczurów po podawaniu dawki dobowej 1 g/kg mc, po dawce dobowej 3,2 g/kg mc. nie obserwowano wpływu na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

skrobi glikolan sodu

krzemu dwutlenek koloidalny

kroskarmeloza sodowa

skrobia modyfikowana

sodu laurylosiarczan

Skład otoczki: (Opadry white 03Y28739) hypromeloza, tytanu dwutlenek, olej rycynowy

6.2 Niezgodności

Nie ma.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Tabletki powlekane należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze do 25°C, w suchym miejscu. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Lek pakowany jest w pojemniki plastikowe lub w blistry w tekturowych pudełkach z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Opakowanie jednostkowe zawiera 10 lub 14 tabletek.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w p. 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dawka 125 mg	Dawka 250 mg	Dawka 500 mg
6275	6276	6277
R/3605	R/3606	R/3607

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Dawka 125 mg	Dawka 250 mg	Dawka 500 mg
7.06.1995	7.06.1995	7.06.1995

13.06.2000
27.12.2004
23.05.2005
14.06.2006

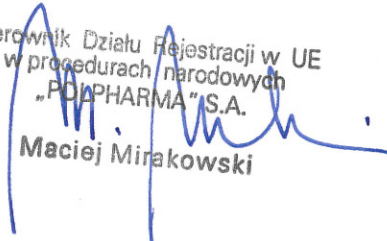
13.06.2000
27.12.2004
23.05.2005
14.06.2006

13.06.2000
27.12.2004
23.05.2005
14.06.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTRYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

07.09.2010 r.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna z
Decyzją MZ nr ZM/0417/10 z dn. 07.09.2010 r.,
Decyzją MZ nr ZM/0418/10 z dn. 07.09.2010 r.,
Decyzją MZ nr ZM/0402/10 z dn. 06.09.2010 r.

Kierownik Działu Rejestracji w UE
w procedurach narodowych
„PDAPHARMA” S.A.

Maciej Mirakowski