

2008 -09- 09

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ceroxim, 125 mg, tabletki
Ceroxim, 250 mg, tabletki
Ceroxim, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabletki 125 mg

Jedna tabletki zawiera 125 mg cefuroksymu (*Cefuroximum*) w postaci aksetylu cefuroksymu.

Tabletki 250 mg

Jedna tabletki zawiera 250 mg cefuroksymu (*Cefuroximum*) w postaci aksetylu cefuroksymu.

Tabletki 500 mg

Jedna tabletki zawiera 500 mg cefuroksymu (*Cefuroximum*) w postaci aksetylu cefuroksymu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletki 125 mg są koloru białego z wytłoczoną literą „C” na jednej i cyfrą „125” na drugiej stronie.

Tabletki 250 mg są koloru białego z wytłoczoną literą „C” na jednej i cyfrą „250” na drugiej stronie.

Tabletki 500 mg są koloru białego z wytłoczoną literą „C” na jednej i cyfrą „500” na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie cefuroksymu jest wskazane w następujących zakażeniach wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje:

- zakażenia górnych dróg oddechowych: zapalenie ucha, nosa, gardła, zapalenie krtani, migdałków wywołane przez *Streptococcus pyogenes*, ostre bakteryjne zapalenie zatok obocznych nosa wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* lub *Haemophilus influenzae*,
- ostre zapalenie ucha środkowego wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych: ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*,
- zakażenia układu moczowo-płciowego: odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza, zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Escherichia coli* lub *Klebsiella pneumoniae*,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich: czyraczność, ropne zapalenie skóry, liszajec wywołane przez *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające β -laktamazy) lub *Streptococcus pyogenes*,

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- leczenie wczesnej fazy choroby z Lyme (borelioza) oraz zapobieganie jej późnym powikłaniom u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat, wywołanej przez *Borrelia burgdorferi*,
- ostra niepowikłana rzeżączka cewki moczowej, szyjki macicy wywołana przez *Neisseria gonorrhoeae* (szczepy wytwarzające lub nie wytwarzające penicyliny).

Należy uwzględnić oficjalne miejscowe wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania środków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież od 13 lat

Zakażenie	Dawka	Okres leczenia (dni)
zapalenie krtani, migdałków	250 mg dwa razy na dobę	10
ostre bakteryjne zapalenie zatok obocznych nosa	250 mg dwa razy na dobę	10
zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli	250 mg lub 500 mg dwa razy na dobę	10
wtórne zakażenie ostrego zapalenia oskrzeli	250 mg lub 500 mg dwa razy na dobę	5-10
zakażenie układu moczowo-płciowego	125 mg lub 250 mg dwa razy na dobę	7-10
zakażenia skóry i tkanek miękkich	250 mg lub 500 mg dwa razy na dobę	10
ostra niepowikłana rzeżączka	1 g jednorazowo	pojedyncza dawka

Dzieci, które mogą połknąć całą tabletkę

Zakażenie	Dawka	Okres leczenia (dni)
zapalenie krtani, migdałków	125 mg dwa razy na dobę	10
ostre zapalenie ucha środkowego	250 mg dwa razy na dobę	10

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u osób z niewydolnością nerek, u chorych poddawanych dializie nerek ani u osób w podeszłym wieku, w przypadku stosowania standardowego dawkowania (nie przekraczającego dobowej dawki cefuroksymu 1 g).

Sposób podawania

Tabletek nie należy rozkruszać. Należy je połykać w całości, w 15 do 30 minut po posiłku w celu uzyskania optymalnego wchłaniania.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie cefuroksymu jest przeciwwskazane u chorych z nadwrażliwością na cefuroksym lub inne cefalosporyny, lub jakiegokolwiek inny składnik preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci uczuleni na penicyliny mogą być również uczuleni na cefalosporyny (tzw. *ul. Miodowa 15* nadwrażliwość krzyżowa). Dlatego podczas stosowania leku należy szczególnie uważać, jeśli

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa

chory miał w przeszłości wstrząs anafilaktyczny podczas stosowania penicyliny lub innych antybiotyków β -laktamowych.

Tak jak w przypadku stosowania innych antybiotyków, długotrwałe stosowanie cefuroksymu może spowodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych na lek (np. *Candida*, *Enterococcus spp.*, *Clostridium difficile*); może być wówczas konieczne odstawienie leku.

Występowanie rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy było notowane przy stosowaniu antybiotyków o szerokim zakresie działania, dlatego należy wziąć pod uwagę taką możliwość, jeśli u pacjenta wystąpi biegunka (zwłaszcza ciężka lub uporczywa) w czasie stosowania antybiotyku lub po jego zakończeniu. Jeśli stwierdzi się rzekomobłoniaste zapalenie jelit, należy odstawić cefuroksym i zastosować odpowiednią terapię (np. doustne podawanie wankomycyny lub metronidazolu). Podawanie leków hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.

U pacjentów chorych na boreliozę leczonych cefuroksymem może wystąpić reakcja Jarisch–Herxheimera. Jest to przemijająca i krótkotrwała reakcja immunologiczna, której objawami są: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni, zaostrzenie zmian chorobowych skóry. Reakcja jest wynikiem bakteriolizy *Borrelia burgdorferi* spowodowanej przez cefuroksym. Z martwych komórek bakteryjnych uwalniają się substancje podobne do endotoksyn oraz antygeny bakteryjne powodujące odpowiedź immunologiczną organizmu.

Należy poinformować pacjenta, że reakcja Jarisch–Herxheimera dosyć często występuje u chorych na boreliozę leczonych antybiotykami.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania cefuroksymu u dzieci poniżej 3 miesiąca życia nie zostały ustalone.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Probenecyd opóźnia wydalanie cefuroksymu hamując szybkość jego wydalania przez kanaliki nerkowe. Nie zaleca się równoczesnego podawania preparatu Cerxim z probenecydem, gdyż może wystąpić zwiększone stężenie i przedłużone utrzymywanie się cefuroksymu w surowicy.

Aminoglikozydy

Podczas jednoczesnego stosowania aminoglikozydów z cefuroksymem obserwowano zmiany w czynności nerek.

Leki moczopędne silnie działające, takie jak furosemid i kwas etakrynowy, zwiększają możliwość wystąpienia niewydolności nerek podczas stosowania cefalosporyn.

Dializy

Stężenie cefuroksymu w surowicy zmniejsza się po dializach.

Testy laboratoryjne

U pacjentów leczonych cefalosporynami może wystąpić dodatni wynik testu Coombsa, co może mieć znaczenie podczas wykonywania prób krzyżowych. Zaleca się stosowanie metod enzymatycznych do oznaczenia poziomu glukozy w osoczu krwi u chorych otrzymujących cefuroksym. Antybiotyk ten nie powoduje zakłóceń w teście z użyciem pikrynianu zasadowego stosowanego do oznaczania kreatyniny.

4.6 Cięża i laktacja

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności. Nie istnieją dowody pochodzące z badań eksperymentalnych, wykazujące działanie patologiczne na płód lub działanie teratogenne w związku ze stosowaniem cefuroksymu, ale tak jak przy stosowaniu innych leków, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w pierwszych miesiącach ciąży.

Cefuroksym jest wydzielany z mlekiem matki, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią. Nie można wykluczyć możliwości powstania

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

uczulenia, biegunki lub zakażenia drożdżakami błon śluzowych u noworodków karmionych piersią.

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

Brak danych dotyczących wpływu cefuroksymu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Ponieważ preparat może powodować zawroty głowy, należy poinformować pacjenta o konieczności zachowania ostrożności podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane preparatu Ceroxim zazwyczaj są lekkie i przemijające. Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania:

<i>bardzo często:</i>	$\geq 1/10$,
<i>często:</i>	$\geq 1/100$ i $< 1/10$,
<i>niezbyt często:</i>	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$,
<i>rzadko:</i>	$\geq 1/10\ 000$, i $< 1/1000$,
<i>bardzo rzadko:</i>	$< 1/10\ 000$.

Zakażenia i infestacja

Często: kandydoza.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Często: eozynofilia.

Niezbyt często: dodatni odczyn Coombs'a, leukopenia (czasami nasilona), małopłytkowość.

Bardzo rzadko: niedokrwistość hemolityczna.

Antybiotyki z grupy cefalosporyn mają tendencję do adsorbowania się na powierzchni błony komórkowej krwinek czerwonych i reagują z przeciwciałami skierowanymi przeciwko cząsteczkom leku. Prowadzi to do występowania dodatniego odczynu Coombs'a (co może mieć znaczenie podczas wykonywania prób krzyżowych krwi) oraz bardzo rzadko do niedokrwistości hemolitycznej.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości:

Niezbyt często: wysypki skórne.

Rzadko: pokrzywka, świąd skóry.

Bardzo rzadko: gorączka polekowa, choroba posurowicza, wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: niestrawność, biegunka, nudności, bóle brzucha.

Niezbyt często: wymioty.

Rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (tak jak w przypadku innych antybiotyków o szerokim zakresie działania).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: przemijające podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT i LDH).

Bardzo rzadko: żółtaczka (głównie zastoinowa), zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Patrz także: „Zaburzenia układu immunologicznego”

Należy odstawić preparat Ceroxim w przypadku zaobserwowania następujących objawów: anafilaksji, choroby posurowiczej, wysypek, świądu, pokrzywki, rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona, martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie cefalosporyn może prowadzić do podrażnienia mózgu, co może wywołać drgawki. Stężenie cefuroksymu w surowicy krwi można zmniejszyć stosując hemodializę lub dializę otrzewnową.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny i ich pochodne; kod ATC: J01DC02.

Cefuroksym jest antybiotykiem β -laktamowym należącym do grupy cefalosporyn II generacji o szerokim zakresie działania przeciwko wielu powszechnie występującym drobnoustrojom, w tym szczepom wytwarzającym β -laktamazę. Cefuroksym wykazuje stabilność w stosunku do bakteryjnej β -laktamazy i w związku z tym jest skuteczny w przypadkach zakażenia szczepami opornymi na ampicylinę i amoksycylinę. Działanie przeciwbakteryjne cefuroksymu polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej drobnoustrojów przez wiązanie białek biorących udział w tym procesie.

Cefuroksym w badaniach *in vitro* działał na następujące wrażliwe drobnoustroje:

Bakterie tlenowe Gram-ujemne:

Haemophilus influenzae (w tym szczepy ampicylino-oporne), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Proteus inconstans*, *Providencia spp.* i *Neisseria gonorrhoeae* (w tym szczepy syntetyzujące penicylinazę).

Niektóre szczepy *Morganella morganii*, *Enterobacter spp.* i *Citrobacter spp.* wykazują w badaniach *in vitro* oporność w stosunku do cefuroksymu i innych antybiotyków beta-laktamowych.

Bakterie tlenowe Gram-dodatnie:

Staphylococcus aureus i *Staphylococcus epidermidis* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazę, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pyogenes* (i inne paciorkowce beta-hemolizujące), *Streptococcus pneumoniae* (z wyjątkiem szczepów opornych na penicylinę), np. paciorkowce z grupy B (*Streptococcus agalactiae*), *Propionibacterium spp.* Niektóre szczepy *Enterococcus*, *Streptococcus faecalis*, są oporne.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Bakterie beztlenowe:

Ziarniaki Gram-ujemne i Gram-dodatnie (w tym *Peptococcus spp.* i *Peptostreptococcus spp.*), laseczki Gram-dodatnie (w tym *Clostridium spp.*), Gram-ujemne (w tym *Bacteroides* i *Fusobacterium spp.*)

Większość szczepów *Bacteroides fragilis* jest opornych.

Inne bakterie:

Borrelia burgdorferi.

Następujące drobnoustroje są **niewrażliwe na cefuroksym:**

Clostridium difficile, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*

Niektóre szczepy niżej wymienionych drobnoustrojów są **niewrażliwe na cefuroksym:**

Enterococcus spp., *Morganella morgani*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym aksetyl cefuroksymu, czyli ester 1-acetoksyetylowy cefuroksymu jest wchłaniany z przewodu pokarmowego i szybko hydrolizowany przez niespecyficzne esterazy w obrębie błon śluzowych przewodu pokarmowego i we krwi do cefuroksymu. Wchłanianie estru 1-acetoksyetylowego jest większe, jeśli lek zażywa się po posiłku. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w 2 do 3 godzin po podaniu doustnym. Około 50% leku wiąże się z białkami osocza. Cefuroksym jest wydalany w postaci niezmienionej w procesie przesączania kłębuszkowego. Okres półtrwania wynosi około 70 minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych poza wymienionymi w innych punktach.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laurylosiarczan sodowy, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- Blister z folii PVC/Al zgrzany z folią aluminiową.
- Blister miękki aluminiowy wykonany z dwóch warstw aluminium, pokryty lakierem oraz substancją surlyn.

Blister oraz blister miękki aluminiowy zawiera 10 tabletek. Jedno opakowanie (pudełko tekturowe) zawiera 10 lub 20 tabletek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie ma szczególnych wymagań.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

8. **NUMER(-Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10103, 10106, 10125

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

12.12.2003

10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**

2008 -11- 05

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15