

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-05-12  
Sprawdzono  
pod względem merytorycznym

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CEROXIM, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 250 mg cefuroksymu (*Cefuroximum*) w postaci aksetylu cefuroksymu. Substancje pomocnicze biologicznie czynne: sacharoza (2499,8 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych podano w punkcie 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest koloru białego do kremowego. Po dodaniu wody tworzy się zawiesina koloru białego do kremowego.

### 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*,
- 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 penicylinazy).

Należy uwzględnić oficjalne miejscowe wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania środków przeciwbakteryjnych.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Cefuroksym w zawiesinie należy podawać w trakcie posiłków w celu zapewnienia optymalnego wchłaniania substancji czynnej.

### Dzieci od 3 miesięcy do 12 lat

Dawkę cefuroksymu należy dostosować do wieku dziecka i masy ciała.

W większości zakażeń stosuje się dawkę 125 mg dwa razy na dobę (lub 20 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach; maksymalnie 250 mg na dobę).

Rodzaj zakażenia	Dawka		Okres leczenia (dni)
		Zawiesina 250 mg/5 ml	
w większości zakażeń	125 mg dwa razy na dobę (lub 20 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach, maksymalnie 250 mg na dobę)	2,5 ml dwa razy na dobę	5 do 10
ostre zapalenie ucha środkowego u dzieci poniżej 2 lat	125 mg, dwa razy na dobę (lub 20 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach, maksymalnie 250 mg na dobę)	2,5 ml dwa razy na dobę	5 do 10
ostre zapalenie ucha środkowego u dzieci powyżej 2 lat	250 mg, dwa razy na dobę (lub 30 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach, maksymalnie 500 mg na dobę)	5 ml dwa razy na dobę	5 do 10

### Dorośli i młodzież od 13 lat

Zazwyczaj cefuroksym w tabletkach podaje się po posiłku, w celu zapewnienia optymalnego wchłaniania substancji czynnej. Jednakże, gdy jest to niemożliwe (np. z powodu trudności w przelknięciu tabletek), można zastosować cefuroksym w postaci zawiesiny 250 mg/5ml.

Rodzaj zakażenia	Dawka		Okres leczenia (dni)
		Zawiesina 250 mg/5 ml	
zapalenie krtani, migdałków	250 mg dwa razy na dobę	5 ml dwa razy na dobę	10
ostre bakteryjne zapalenie zatok obocznych nosa	250 mg dwa razy na dobę	5 ml dwa razy na dobę	10
zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli	250 mg lub 500 mg dwa razy na dobę	5 ml lub 10 ml dwa razy na dobę	10
wtórne zakażenie ostrego zapalenia oskrzeli	250 mg lub 500 mg dwa razy na dobę	5 ml lub 10 ml dwa razy na dobę	5 do 10
zakażenie układu moczowo-płciowego	125 mg lub 250 mg dwa razy na dobę	2,5 ml lub 5 ml dwa razy na dobę	7 do 10
zakażenia skóry i tkanek miękkich	250 mg lub 500 mg dwa razy na dobę	5 ml lub 10 ml dwa razy na dobę	10
choroba z Lyme (borelioza)	500 mg dwa razy na dobę	10 ml dwa razy na dobę	20
ostra niepowikłana rzeżączka	1 g jednorazowo	20 ml	1

### **Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzoną czynnością nerek**

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

### **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. nadwrażliwość krzyżowa). Dlatego podczas stosowania leku należy szczególnie uważać, jeśli chory miał w przeszłości wstrząs anafilaktyczny podczas stosowania penicyliny lub innych antybiotyków  $\beta$ -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 *Borelia 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.

#### Zawartość sacharozy

Preparat Cerxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, zawiera sacharozę; leku nie należy stosować u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub w przypadku niedoboru sacharazy-izomaltazy. Zawartość sacharozy należy także brać pod uwagę stosując preparat u pacjentów chorych na cukrzycę.

### **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 Ciąża i laktacja**

Cefuroksym 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, szczególnie 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 wystąpienia 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:* rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego (tak jak w przypadku innych antybiotyków o szerokim zakresie działania).

#### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

*Rzadko:* śródmiąższowe zapalenie nerek.

#### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

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

*Bardzo rzadko:* żółtaczką (głównie zastoinową), 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  $\beta$ -laktamowym należącym do grupy cefalosporyn II generacji o szerokim zakresie działania przeciwko wielu powszechnie występującym drobnoustrojom, w tym szczepom wytwarzającym  $\beta$ -laktamazę. Cefuroksym wykazuje stabilność w stosunku do bakteryjnej  $\beta$ -laktamazy i w związku z tym jest skuteczny w przypadkach zakażenia szczepami opornymi na

ampicylinę i amoksyliny. Działanie przeciwbakteryjne cefuroksymu polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej drobnoustrojów przez wiązanie białek biorących udział w tym procesie.

Cefuroksym działa *in vitro* na następujące wrażliwe drobnoustroje:

**Bakterie tlenowe Gram-ujemne:**

*Haemophilus influenzae* (w tym szczepy ampicyliny-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-laktamazy, 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.

**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*, metycylinyoporne 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

Sacharoza, guma ksantanowa, aspartam, dwutlenek krzemu (Syloid AI-1-FP), cytrynian jednosodowy, benzoesan sodu, aromat Tutti Frutti (51.880/AP05.51), aromat peppermint (517 SD), chlorek sodu, mannitol (Pearlitol SD 200).

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma

### 6.3. Okres ważności

Proszek:	2 lata
Zawiesina	10 dni

### 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Proszek: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.  
Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Półprzezroczysta butelka HDPE z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, w tekturowym pudełku. Butelki zawierają proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej 50 ml lub 100 ml o mocy 250 mg/5 ml. Do każdego opakowania dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie 22 ml, 23 ml, 42 ml lub 44 ml wody. Po odwróceniu może być użyta do odmierzenia lub podawania 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml sporządzonej zawiesiny.

### 6.6 Instrukcja przygotowania leku do stosowania

#### *Sposób przygotowania leku*

#### Butelka do sporządzenia 50 ml zawiesiny

Przed dodaniem wody należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia i napowietrzenia proszku. Następnie należy odmierzyć do oddzielnego naczynia 22 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do odmierzenia można użyć załączonej miarki). Do proszku w butelce dodać powoli około połowy wcześniej odmierzonej wody i dobrze wstrząsnąć. Powoli dodać resztę wody i wstrząsać, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce. Przed zastosowaniem pozostawić w temperaturze pokojowej na około 5 minut, a następnie silnie wstrząsać aż do upłynięcia zawiesiny. Wstrząsnąć przed każdym użyciem.

#### Butelka do sporządzenia 100 ml zawiesiny

Przed dodaniem wody należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia i napowietrzenia proszku. Następnie należy odmierzyć do oddzielnego naczynia 42 ml przegotowanej, ostudzonej wody (do odmierzenia można użyć załączonej miarki). Do proszku w butelce dodać powoli około połowy wcześniej odmierzonej wody i dobrze wstrząsnąć. Powoli dodać resztę wody i wstrząsać, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce. Przed zastosowaniem pozostawić w temperaturze pokojowej na około 5 minut, a następnie silnie wstrząsać aż do upłynięcia zawiesiny. Wstrząsnąć przed każdym użyciem.

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

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

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

10091

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

04.12.2003

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

03.06.2011