

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sprawdzono
pod względem merytorycznym

2011 -05- 1 2

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CEROXIM, 125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 125 mg cefuroksymu (*Cefuroximum*) w postaci aksetylu cefuroksymu. Substancje pomocnicze biologicznie czynne: sacharoza (2781,9 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 penicyliny).

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 125 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)	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)	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)	10 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 przełykaniu tabletek), można zastosować cefuroksym w postaci zawiesiny o mocy 250 mg/5ml.

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 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 *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 Ceroxim, 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 Ceroxim 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:

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

Zakażenia i infestacja

Często: kandydoza.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Często: eozynofilia.

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

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

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

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 działa *in vitro* 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-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*, 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

Sacharoza, guma ksantanowa, aspartam, dwutlenek krzemu (Syloid Al-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 125 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 23 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 upłynnienia 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 44 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 upłynnienia 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

10092

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