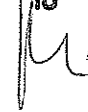


2007-10-17



## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DURACEF, 125 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
DURACEF, 250 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
DURACEF, 500 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera 125 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera 250 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera 500 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.

Substancje pomocnicze biologicznie czynne – sacharoza.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Cefadroksyl jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń, jeśli są wywołane przez wrażliwe szczepy bakteryjne:

- górnych i dolnych dróg oddechowych, a w szczególności zapalenia gardła i migdałków podniebiennych spowodowanego przez paciorkowce beta-hemolizujące z grupy A,
- układu moczowego, wywołanych przez *E. coli*, *P. mirabilis* i *Klebsiella spp.*,
- skóry i tkanek miękkich powodowanych przez gronkowce i (lub) paciorkowce,
- zapalenia szpiku,
- bakteryjnego zapalenia stawów.

(Wykazano, że w zapobieganiu gorączce reumatycznej skuteczne jest podawanie penicyliny drogą domięśniową. Duracef na ogół skutecznie usuwa paciorkowce z jamy ustnej i gardła. Jednak nie ma danych na temat skuteczności leku w zapobieganiu nawrotom gorączki reumatycznej).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Duracef należy podawać raz, albo dwa razy na dobę, w zależności od rodzaju i nasilenia zakażenia (patrz tabela dalej).

Duracef można podawać niezależnie od posiłków, gdyż pokarm nie wpływa na jego biodostępność.

Leczenie należy prowadzić przez co najmniej 48-72 h po ustąpieniu objawów klinicznych lub potwierdzeniu usunięcia drobnoustrojów. **Leczenie zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące powinno trwać co najmniej 10 dni.** W ciężkich zakażeniach (np. szpiku) może być konieczne podawanie leku przez co najmniej 4-6 tygodni.

#### Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia (o masie ciała ponad 40 kg)

Wskazanie	Dawka dobową	Zawiesina, 500 mg/5 ml
Niepowikłane zakażenia dolnych dróg moczowych	1 do 2 g	10 do 20 ml raz na dobę lub 5 do 10 ml 2 razy na dobę*
Wszystkie inne zakażenia dróg moczowych	2 g	10 ml 2 razy na dobę
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	1 g	10 ml raz na dobę lub 5 ml 2 razy na dobę
Zapalenie gardła i migdałków wywołane przez paciorkowce beta-hemolizujące z grupy A	1 g	10 ml raz na dobę lub 5 ml 2 razy na dobę
Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych		
- lekkie	1 g	5 ml 2 razy na dobę
- umiarkowane do ciężkich	1 do 2 g	5 do 10 ml 2 razy na dobę
Zapalenie szpiku i bakteryjne zapalenie stawów	2 g	10 ml 2 razy na dobę

\* Do opakowania dołączona jest miarka o pojemności 5 ml

#### Dzieci

Dzieciom zwykle podaje się dobową dawkę 25 do 50 mg/kg mc. (w zapaleniu szpiku i bakteryjnym zapaleniu stawów - 50 mg/kg mc. na dobę) w dwóch równych dawkach (co 12 godzin), a w zapaleniu gardła, migdałków i w liszajcu - w dobowej dawce jednorazowej.

Masa ciała (kg)	Zawiesina doustna		
	125 mg/ 5 ml	250 mg/5 ml	500 mg/5 ml
<5 kg	2,5 do 5 ml 2 razy na dobę*	-	-
5 - 10 kg	5 ml 2 razy na dobę	5 ml raz na dobę	-
10 - 20 kg	-	5 ml 2 razy na dobę	5 ml raz na dobę
20 - 40 kg	-	10 ml 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę

\* Do opakowania dołączona jest miarka o pojemności 5 ml

#### Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

U chorych z niewydolnością nerek dawkowanie preparatu Duracef należy dobrać w zależności od klirensu kreatyniny, jak pokazano w poniższej tabeli:

Klirens kreatyniny (wml/min/1,73 m <sup>2</sup> pc.)	Stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)	Dawka początkowa	Dawka podtrzymująca	Przerwa między dawkami
50-25	14-25	1 g	500 mg	12 h
10-25	25-56	1 g	500 mg	24 h
0-10	>56	1 g	500 mg	36 h

Pacjenci, u których klirens kreatyniny wynosi powyżej 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> pc. mogą być leczeni jak pacjenci z prawidłową czynnością nerek.

U pięciu chorych z bezmoczem wykazano, że ok. 63% dawki 1 g podanej doustnie wydalą się z organizmu podczas 6 - 8 godzinnej hemodializy.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Duracef jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na cefalosporyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem preparatu Duracef należy ustalić czy pacjent nie wykazywał w przeszłości nadwrażliwości na cefadroksyl, inne cefalosporyny, penicyliny czy inne leki. Jeśli Duracef ma być stosowany u pacjentów nadwrażliwych na penicyliny, należy zachować ostrożność, ponieważ pomiędzy antybiotykami beta-laktamowymi występują krzyżowe reakcje nadwrażliwości, które mogą obejmować do 10% populacji pacjentów, u których kiedykolwiek wystąpiła nadwrażliwość na penicylinę. W przypadku stwierdzenia reakcji alergicznej na Duracef należy przerwać leczenie. W razie wystąpienia ciężkich objawów nadwrażliwości może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia (podawanie adrenaliny, kortykosteroidów, leków przeciwhistaminowych).

Po większości leków przeciwbakteryjnych opisywano występowanie rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy, którego nasilenie może być od lekkiego do zagrażającego życiu. Dlatego należy brać pod uwagę takie rozpoznanie u chorych, u których podczas leczenia preparatem Duracef wystąpiła biegunka. W przypadku lekkiej postaci zapalenia okrężnicy wystarcza odstawienie leku; w umiarkowanych i ciężkich przypadkach może być konieczne swoiste leczenie przeciwbakteryjne. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę.

Należy zachować ostrożność stosując preparat Duracef u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (patrz punkt 4.2 Dawkowanie). Pacjentów ze stwierdzonym lub podejrzanym zaburzeniem czynności nerek należy przed leczeniem i w trakcie leczenia starannie obserwować i przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne.

Przedłużone stosowanie preparatu Duracef może powodować rozwój opornej flory bakteryjnej. Należy prowadzić dokładną obserwację pacjenta. Jeśli podczas leczenia preparatem Duracef nastąpi dodatkowe zakażenie, należy podjąć odpowiednie leczenie.

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów, którzy przebyli choroby układu pokarmowego, zwłaszcza zapalenie okrężnicy.

Lek zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi wrodzonymi wadami w postaci nietolerancji fruktozy, złego wchłaniania glukozy-galaktozy czy niedoboru sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku.

#### **4.5. Interakcje z lekami i inne rodzaje interakcji**

W czasie leczenia antybiotykami z grupy cefalosporyn wyniki testu Coombsa mogą być fałszywie dodatnie. Wyniki testów antyglobulinowych oraz testu Coombsa, używane do przeprowadzania prób krzyżowych w transfuzjologii, mogą być dodatnie u noworodków, których matki były leczone przed porodem antybiotykami z grupy cefalosporyn.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

Wpływ na rozrodczość był badany u myszy i szczurów z zastosowaniem dawek w wysokości 11-krotnej dawki stosowanej u ludzi i nie stwierdzono negatywnego wpływu cefadroksylu na rozrodczość lub wpływu uszkadzającego na płód. Jednak brak jest odpowiednio udokumentowanych badań u kobiet ciężarnych. Z tego powodu preparat Duracef może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Cefadroksyl przenika do mleka kobiecego, dlatego konieczna jest ostrożność w przypadku podawania go matkom karmiącym.

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

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu cefadroksylu są podobne do obserwowanych po stosowaniu innych cefalosporyn.

##### *Reakcje żołądkowo-jelitowe:*

Podczas leczenia antybiotykami lub po jego zakończeniu może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Rzadko opisywano nudności, wymioty i niestrawność. Podanie leku podczas posiłku zmniejsza nudności, a nie osłabia wchłaniania. Opisywano także występowanie biegunki.

##### *Reakcje nadwrażliwości:*

Zarejestrowano występowanie reakcji alergicznych, takich jak: gorączka, świąd, wysypka, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy. Reakcje te zwykle ustępowały po przerwaniu stosowania preparatu. Opisywano także, choć rzadko, przypadki rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona, objawów choroby posurowiczej i anafilaksji.

*Inne reakcje:* świąd narządów płciowych, kandydoza narządów płciowych, zapalenie pochwy, bóle stawów, umiarkowana i przemijająca neutropenia oraz nieznaczne zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy. Opisano także nieliczne przypadki trombocytopenii i agranulocytozy. W badaniach porejestracyjnych stwierdzono występowanie zaburzeń czynności wątroby, w tym zaburzenia związane z zastojem żółci oraz stwierdzono rzadkie przypadki niewydolności wątroby spowodowane idiosynkrazją. Ze względu na spontaniczny sposób raportowania tych zdarzeń, związek przyczynowy ze stosowaniem preparatu Duracef nie został ustalony.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Z danych uzyskanych od dzieci poniżej 6. roku życia po przypadkowym spożyciu penicyliny lub pochodnych cefalosporyn w dawce do 250 mg/kg mc. (tj. 5-10-krotnie więcej niż

zalecana dawka) wiadomo, że nie powoduje to objawów przedawkowania i nie wymaga specyficznego leczenia. Zaleca się prowadzenie obserwacji. W ciągu 72-godzinnej obserwacji u większości dzieci nie rozwijały się żadne objawy. U niektórych dzieci występowały zaburzenia żołądkowo-jelitowe i wysypka. W przypadku przyjęcia dawek większych niż 250 mg/kg mc. zaleca się opróżnienie żołądka (wywołanie wymiotów lub płukanie).

Informacja na temat możliwości zastosowania hemodializy - patrz punkt 4.2. Dawkowanie.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny I generacji.

Kod ATC: J01DB05

W testach *in vitro* wykazano, że cefalosporyny działają bakteriobójczo poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii.

Cefadroksyl *in vitro* działa bakteriobójczo na następujące drobnoustroje: *Streptococcus spp.* ( paciorkowce beta-hemolizujące), *S. pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* (koagulazo-dodatnie i -ujemne oraz szczepy wytwarzające penicylinazę; szczepy odporne na metycylinę są niewrażliwe), *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* oraz gatunki *Bacteroides* (z wyjątkiem *B. fragilis*).

Do innych, wrażliwych drobnoustrojów Gram-ujemnych, należą niektóre szczepy *H. influenzae*.

Oporne na cefadroksyl są enterokoki (*E. faecalis* i *E. faecium*). Lek nie działa na szczepy z rodzaju *Enterobacter*, *Morganella morganii* (dawniej *Proteus morganii*) oraz *Proteus vulgaris*. Nie działa także na *Pseudomonas spp.* i *Acinetobacter calcoaceticus* (dawniej *Mima* i *Herellea*).

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Cefadroksyl szybko wchłania się po podaniu doustnym. Po podaniu pojedynczych dawek 500 mg i 1 g średnia wartość maksymalnego stężenia w surowicy wynosi odpowiednio 16 i 28 µg/ml. Mierzalne stężenie w surowicy stwierdza się 12 h po podaniu.

Wchłanianie przebiega podobnie w przypadku podania na czczo lub z pożywieniem.

Ponad 90% cefadroksylu wydalą się z moczem w postaci nie zmienionej w ciągu 24 h. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

Maksymalne stężenie w moczu po doustnym podaniu pojedynczej dawki 500 mg wynosi ok. 1800 µg/ml. Zwiększenie dawki na ogół powoduje proporcjonalny wzrost stężenia leku w moczu. Stężenie w moczu po podaniu dawki 1 g utrzymuje się powyżej MIC dla wrażliwych drobnoustrojów wywołujących zakażenia dróg moczowych przez 20-22 h.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono długotrwałych badań rakotwórczości. Nie przeprowadzono testów toksyczności genetycznej.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Skład i wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan, sacharoza, tytanu dwutlenek, guma ksantanowa, Tween 40 (1% rozcierka z sacharozą), aromat cytrynowy, aromat truskawkowy, aromat malinowy, aromat Refrachissement.

### 6.2. Niezgodności

Nie stwierdzono.

### 6.3. Okres ważności

3 lata

### 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### 6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Butelki HDPE z polietylenową nakrętką, zawierające 35 g proszku do sporządzenia 60 ml zawiesiny lub 58,4 g proszku do sporządzenia 100 ml zawiesiny, w tekturowym pudełku z dołączoną łyżeczką dozującą.

### 6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Sposób przygotowania zawiesiny doustnej.

#### Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (butelki 60 ml i 100 ml)

Należy wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku.

Następnie dodać wodę w dwóch porcjach (wstrząsnąć po dodaniu pierwszej porcji wody; uzupełnić drugą porcją wody do poziomu zaznaczonego na etykiecie). Po każdym dodaniu wody należy odwrócić butelkę do góry dnem i dobrze wstrząsnąć zawartość.

Po przygotowaniu każde 5 ml zawiesiny zawiera, zależnie od mocy preparatu, 125 mg, 250 mg lub 500 mg cefadroksylu w postaci jednowodzianu.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć zawartość butelki. Butelkę należy dokładnie zakręcać.

Po 7 dniach przechowywania w temperaturze pokojowej lub 14 dniach przechowywania w lodówce nie zużyta zawiesina nie nadaje się do stosowania.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Al. Armii Ludowej 26  
00-609 Warszawa

## 8. NUMER POZWOLENIA

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml: 731/Z; R/0507

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 250mg/5ml: 732/Z; R/0508

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 500mg/5ml: 733/Z; R/0509

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

## **9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU I PRZEDŁUŻENIA OKRESU WPISU DO REJESTRU**

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml: 26.03.81/18.03.99/30.04.2004

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 250mg/5ml: 26.03.81/18.03.99/30.04.2004

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 500mg/5ml: 26.03.81/18.03.99/30.04.2004

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO**