

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА  
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА - Приложение 1  
№ 20030298  
№ BG/M/M/MP-52792  
26. 11. 2020

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дурацеф 250 mg/5ml прах за перорална суспензия  
Duracef 250 mg/5ml powder for oral suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържат цефадроксил монохидрат (cefadroxil monohydrate), еквивалентен на 250 mg цефадроксил.

Помощни вещества с известно действие:

Натриев бензоат

Захароза

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Дурацеф е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни на цефадроксил микроорганизми:

- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на дихателните пътища (фарингит, тонзилит)

Необходимо е да се вземат предвид официалните препоръки за подходящо използване на антибиотици.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дурацеф е киселинно устойчив и може да се приема перорално, независимо от храненето. Прилагането с храна може да помогне за намаляване на гастроинтестиналните оплаквания, понякога свързани с лечението с цефалоспорини.

Лечението с Дурацеф трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на клиничните симптоми. При лечение на бета-хемолитични стрептококови инфекции, терапевтичната доза на Дурацеф трябва да се прилага най-малко 10 дни.



При лечение на бета-хемолитични стрептококови фарингити или тонзилити както при възрастни, така и при деца, обичайната дневна доза Дурацеф може да се прилага или наведнъж еднократно, или на два пъти, разделена на две равни части.

#### **Възрастни и деца с телесно тегло над 40 kg**

##### ***Инфекции на пикочните пътища***

При неусложнени инфекции на долните пикочни пътища (напр. цистит), обичайната доза е 1 до 2 g на ден като еднократна доза или като две равни дози.

При всички други инфекции на пикочните пътища, обичайната доза е 2 g на ден като две равни дози.

##### ***Инфекции на кожата и кожните структури***

При инфекции на кожата и кожните структури, обичайната доза е 1 g на ден като еднократна доза или като две равни дози.

**Фарингити и тонзилити**, дължащи се на Група А бета-хемолитични стрептококи  
За лечение на фарингити и тонзилити, причинени от Група А бета-хемолитични стрептококи, обичайната доза е 1 g на ден като еднократна доза или като две равни дози, за 10 дни.

##### ***Педиатрична популация***

#### **Деца с телесно тегло под 40 kg**

Препоръчителната доза за деца е 25-50 mg/kg/дневно като две равни дози (на всеки 12 часа).

При фарингити, тонзилити или импетиго, препоръчителната дневна доза може да се прилага еднократно или като две равни дози (на всеки 12 часа).

<b>Дурацеф прах за перорална суспензия (доза на 12 часа)</b>	
<b>Телесно тегло на детето</b>	<b>250 mg/5 ml (50 mg/ml)</b>
5	--
10	2,5-5 ml
15	3,75-7,5 ml
20	5-10 ml
25	6,25-12,5 ml

#### **Пациенти в старческа възраст**

Няма специфични препоръки за дозата или предпазни мерки при употреба при пациентите в старческа възраст, с изключение на това да се наблюдават онези от тях с увредена бъбречна функция.

#### **Бъбречно увреждане**

При болни с увредена бъбречна функция, дозата на цефадроксил трябва да се коригира според креатининовия клирънс, за да се избегне натрупване на лекарството. Предлага се следната схема. При възрасти началната доза е 1g Дурацеф, а поддържащата доза (базирана на креатининовия клирънс) е 500 mg при времевите интервали, изброени по долу.

<b>Креатининов клирънс(ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Дозов интервал</b>
0-10	36 часа
10-25	24 часа
25-50	12 часа



Пациенти с креатининов клирънс над 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> могат да бъдат лекувани като пациенти с нормална бъбречна функция.

При 5 анурични пациенти е показано, че средно 63% от 1 g доза за перорално приложение се екскретира от тялото при 6-8 часов сеанс на хемодиализа (вж. т. 4.4).

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 .

Дурацеф е противопоказан при пациенти с алергия към групата на цефалоспориновите антибиотици.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване и по време на лечението трябва да се провеждат тестове за определяне на чувствителността спрямо цефадроксил.

Когато е показано, трябва да се извършат изследвания на бъбречната функция. Когато е показано, трябва да се извършат хирургични процедури.

Само пеницилин при интрамускулно приложение е доказано ефективен при профилактика на ревматична треска. Дурацеф е основно ефективен за ерадикация на стрептококи от орофаринкса. Обаче не са налични данни, установяващи ефикасността на Дурацеф при профилактика на последваща ревматична треска.

Преди терапия с Дурацеф, внимателно трябва да се установи, дали пациентът е имал преди това прояви на свръхчувствителност към Дурацеф, други цефалоспорици, пеницилин или други лекарства. Ако този лекарствен продукт се прилага на пеницилин-чувствителни пациенти, трябва да се внимава за проява на кръстосана чувствителност между беталактамните антибиотици, която е добре документирана и може да се наблюдава при 10% от пациентите с анамнеза за пеницилинова алергия.

Ако се проявят алергични реакции към Дурацеф, лечението се прекъсва. Тежки и остри реакции на свръхчувствителност изискват спешно лечение.

Дурацеф трябва да се прилага с внимание при пациенти с увредена бъбречна функция(вж. т. 4.2). При пациенти с подозирано или доказано бъбречно увреждане трябва да се извършва внимателен клиничен преглед и подходящи лабораторни изследвания преди и по време на лечението.

Продължителното лечение с Дурацеф може да доведе до прекомерен растеж на нечувствителни микроорганизми. Необходимо е внимателно проследяване на пациентите. Ако по време на лечението настъпи суперинфекция, трябва да се вземат необходимите мерки.

Дурацеф трябва да се предписва с внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания, особено колит.

Псевдомембранозен колит се съобщава при лечение с почти всички антибактериални средства и варира от леки до животозастрашаващи случаи. Поради това тази диагноза трябва да се има



в предвид при пациенти, при които се появява диария след прилагане на антибактериални средства. След като се постави диагнозата колит, трябва да се приложи съответното лечение.

#### Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### Натриев бензоат

Този лекарствен продукт съдържа 4,5 mg натриев бензоат във всеки 5 ml, което е еквивалентно на 0,9 mg/ml. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

#### Захароза

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Докладвани са фалшиво положителни резултати от директен тест на Coombs по време на терапия с цефалоспоринови антибиотици. При хематологични изследвания или трансфузионни кръстосани проби, когато се провежда антиглобулинов тест или тест на Coombs при новородени, чиито майки са получавали цефалоспоринови антибиотици преди раждане, трябва да се има предвид възможността за получаване на фалшиво положителен резултат при тест на Coombs.

По време на терапия с цефадроксил могат да се получат фалшиво положителни резултати за глюкоза в урината при използване на неензимни тестове.

Едновременно лечение с цефадроксил и аминоклюгозидни антибиотици, полимиксин В, ванкомицин, колистин, високи дози бримкови диуретици, трябва да се избягва поради потенциране на нефротоксични ефекти.

Едновременно приложение на пробенецид може да доведе до по-високи и продължителни концентрации в серума и жлъчката.

Съпътстващото приложение на пробенецид намалява бъбречното елиминиране на цефадроксил следователно е възможно повишаване на плазмените концентрации на цефадроксил при прилагането му в комбинация с пробенецид.

Както и при други цефалоспорини (във високи дози) е необходимо редовно проследяване на коагулационните параметри при едновременна продължителна употреба с антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация.

Комбинираното приложение с контрацептиви може да наложи корекция на дозата. Определени антибиотици в редки случаи могат да редуцират ефекта на контрацептивни таблетки чрез взаимодействие с бактериалната хидролиза на стероидните компоненти в червата.



и по такъв начин да повлияят върху реабсорбцията на неконюгирания стероид, което води до понижаване на плазмените нива на активния стероид.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### Бременност

Не са провеждани подходящи и добре контролирани проучвания при бременни жени. Провеждани са репродуктивни проучвания при мишки и плъхове с дози, по-високи от 11 пъти човешките дози, и не са открити данни за увреждания на фертилитета или увреждания на фетуса, дължащи се на цефадроксил. Тъй като репродуктивните проучвания при животни не винаги са показателни за резултата при човека, това лекарство трябва да се използва по време на бременност, само ако е необходимо.

##### Кърмене

Дурацеф се разпределя в кърмата, затова това лекарство трябва да се прилага с внимание при кърмачки. При поява на диария, кандидоза или кожен обрив у кърмачето, лечението трябва да се преустанови.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при цефадроксил, са подобни на тези, наблюдавани при други цефалоспорини.

*Стомашно-чревни нарушения* - симптоми на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след лечение с антибиотици. Гадене, повръщане и диспепсия се съобщават рядко. Приложението с храна намалява гаденето. Наблюдава се и диария.

*Свърхчувствителност* - както при други цефалоспорини, наблюдавани са алергични реакции, включително сърбеж, обрив, уртикария и ангиоедем. Тези реакции преминават след спиране на лечението. Еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, серумна болест и анафлаксия се съобщават рядко.

Други реакции включват генитален сърбеж, генитална кандидиоза, вагинит, умерена преходна неутропения, треска и покачване на серумните трансминази. Като при други цефалоспорини, рядко са докладвани агранулоцитоза, тромбоцитопения и артралгия.

По време на пост-маркетинговия опит е докладвана чернодробна дисфункция, включително холестаза, и са получавани редки съобщения за идиосинкратична чернодробна недостатъчност; поради неконтролирания характер на тези съобщения, не е установена причинно-следствена връзка с Дурацеф.

Таблицата по-долу включва всички нежелани лекарствени реакции, както са описани към момента в CCDS. Списъкът е представен по системно-органични класове, MedDRA терминология и честота, като са използвани следните категории: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ). Честота, известна честота (не може да бъде изчислена от наличните данни).



Таблицата е съставена според препоръките на CIOMS работна група III и V и Указанията на Европейската комисия за Кратката характеристика на продукта.

Системо-органични класове (MedDRA термин)	Честота	MedDRA термин
<i>Инфекции и инфестации</i>	Редки	Вагинална инфекция
	Неизвестна	Генитална кандидиоза
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	Неизвестна	Агранулоцитоза, неутропения и тромбоцитопения
<i>Нарушения на имунната система</i>	Неизвестна	Анафилактична реакция, ангионевротичен едем, свръхчувствителност, серумна болест
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Чести	Диария, диспепсия, гадене, повръщане
	Неизвестна	Псевдомембранозен колит
<i>Хепато-билиарни нарушения</i>	Неизвестна	Чернодробна недостатъчност, холестаза и анормална чернодробна функция
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Редки	Уртикария, обрив, пруритус
	Неизвестна	Синдром на Stevens-Johnson, еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Неизвестна	Артралгия
<i>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</i>	Неизвестна	Генитален пруритус
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Чести	Пирексия
<i>Изследвания</i>	Неизвестна	Повишени трансaminaзи

\*Източник за честотите: Cefadroxil Monohydrate Oral Formulations, Review and Analysis of Adverse Events in Corporate Product Labeling Profile (CPLP). BMS Pharmacovigilance & Epidemiology. 18 October 2006. BMS Document Control No. 930018196.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Данни от клинично изпитване при деца на възраст под 6 години, които са приели не повече от 250 mg/kg пеницилин или цефалоспоринов дериват, показват, че приемането на цефалоспорини в количества, по-малки от 250 mg/kg (напр. 5 до 10 пъти препоръчваната доза), не е свързано със значителни прояви. Не се налага специално лечение, освен общо поддържане и наблюдение. По време на 72-часовия период на изследване, повечето деца остават асимптоматични. При някои деца се съобщават гастроинтестинални нарушения и обриви. За количества, по-големи от 250 mg/kg, е необходимо изпразване на стомаха (предизвикване на повръщане или стомашна промивка).

За информация относно отстраняване на лекарството чрез хемодиализа, вижте точка 4.2.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: първо поколение цефалоспорини, АТС код J01DB05

Цефадроксил е киселино устойчив, полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик, предназначен за перорално приложение. *In vitro* тестове показват, че цефалоспорините са бактерицидни поради инхибирането на синтеза на клетъчната стена.

Дурацеф притежава бактерицидна активност срещу следните микроорганизми *in vitro*:

*Beta-hemolytic streptococci*

*Streptococcus pneumoniae*

*Staphylococci*, включително коагулазо положителни, коагулазо отрицателни и пеницилиназа-продуциращи шамове

*Escherichia coli*

*Proteus mirabilis*

*Klebsiella* видове

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*

*Bacteroides* видове (без *Bacteroides fragilis*)

Други шамове от чувствителни грам - отрицателни организми включват някои шамове от *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* видове и *Shigella* видове.

**Забележка:** Повечето шамове от Enterococci (*Enterococci faecalis* и *E. faecium*) са резистентни към Дурацеф. Дурацеф не е активен срещу повечето шамове на *Enterobacter* видове, *Morganella morganii* (преди *Proteus morgani*) и *Proteus vulgaris*. Не е активен срещу *Pseudomonas* видове и *Acinetobacter calcoaceticus* (преди *Mima* и *Herella* видове).

#### 5.2 Фармакокинетични свойства



### Абсорбция

Цефадроксил се резорбира бързо след перорално приложение. Резорбцията не се променя при прием на гладно и след хранене.

### Разпределение

След еднократни дози от 500mg или 1g ,средните максимални серумни концентрации са приблизително 16 и 28 mcg/ml, респективно. Измерими серумни нива присъстват 12 часа след приема.

### Биотрансформация

Елиминационният полуживот е около 2 часа.

### Елиминиране

Над 90% от лекарството се екскретира непроменено чрез урината за 24 часа. Максималните концентрации в урината са приблизително 1800 mcg/ml през периода след приложението на еднократна перорална доза от 500 mg. Увеличаването на дозата обикновено води до пропорционално увеличение на концентрациите на цефадроксил в урината. След доза от 1g се поддържат антибиотични концентрации в урината много над MIC за чувствителните уропатогени от 20 до 22 часа.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не са провеждани дългосрочни изследвания за определяне на карциногенен потенциал. Не са провеждани тестове за генетична токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Натриев бензонат  
Ксантанова гума  
Полисорбат 40  
Захароза  
Титаниев диоксид  
Изкуствени аромати малина, лимон, ягода  
Аромат Permaseal

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

18 месеца

След приготвяне, както е указано, приготвеният Дурацеф за перорална суспензия е стабилен за 7 дни при стайна температура (да се съхранява на хладно, сухо място) или в хладилник, ако се съхранява в хладилник (2 - 8°C). Разклатете добре бутилката преди употреба. Бутилката да се





съхранява добре затворена. Неизползваната част да се изхвърли след 7 дни съхраняване при на стайна температура или след 14 дни съхраняване в хладилник.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

За условията на съхранение на разтворения лекарствен продукт, вижте точка 6.3.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Дурацеф прах за перорална суспензия е наличен за перорално приложение в концентрация от 250 mg/5 ml в HDPE бутилки с полиетиленови запушалки, съдържащи 60 ml.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

##### **Начин на приготвяне:**

Разклатете или разтърсете добре шишето, за да няма полепнало по стените от прахообразно съдържание. Прибавете необходимото количество вода (вижте по-долу) на две порции. Когато се разтвори, както е показано, 5 ml от получената суспензия съдържат 250 mg цефадроксил като монохидрат, в зависимост от концентрацията.

Обем на шишето  
60 ml

Общо количество вода за разтвора  
40 ml

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,  
Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7,  
Чешка Република

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20030298

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 08 май 2003

Дата на последно подновяване: 08 януари 2010

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

