

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20030298
Разрешение № В61МА1МВ-52442
26. 11. 2020

Листовка: информация за потребителя

Дурацеф 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Цефадроксил монохидрат

Duracef 250 mg/5 ml powder for oral suspension
Cefadroxil monohydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописан в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дурацеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дурацеф
3. Как да приемате Дурацеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дурацеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дурацеф и за какво се използва

Дурацеф 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа като лекарствено вещество 250 mg цефадроксил като цефадроксил монохидрат в 5 ml приготвен разтвор.

Дурацеф (цефадроксил) е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик за перорално приложение. Дурацеф се прилага 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 и тонзилит),

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дурацеф

Не приемайте Дурацеф

- ако сте алергични към цефадроксил монохидрат, към антибиотици от цефалоспориновата група или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дурацеф.

- ако сте алергични към пеницилин. Цефалоспориновите антибиотици трябва да се използват много внимателно при пациенти с алергия към пеницилин. Има случаи на пациенти с алергична реакция



към двата вида антибиотици (включително анафилаксия с фатален изход след парентерална употреба).

- ако след прием на Дурацеф се появи диария. Има съобщения за псевдомембранозен колит (тежко възпаление на червата) при употреба на цефалоспорин (и други широкоспектърни антибиотици), затова е важно да се има предвид диагнозата при пациенти, у които се появява диария, свързана с употребата на антибиотик.
- ако имате нарушения в бъбречната функция. Дурацеф (цефадроксил) трябва да се употребява внимателно при пациенти с увредена бъбречна функция.
- ако имате стомашно-чревни нарушения. Дурацеф трябва да се предписва с внимание при пациенти със стомашно-чревни заболявания, особено колити.

Други лекарства и Дурацеф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с други лекарства.

По време на терапия с цефалоспоринови антибиотици може да се наблюдава фалшиво положителен директен тест на Coombs (вид кръвен тест). Могат да се получат и фалшиво положителни резултати при определяне на глюкоза в урината.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други антибиотици (аминогликозиди, полимиксин В, ванкомицин, колистин);
- лекарства за отводняване (диуретици);
- пробенецид (използван за лечение на подагра);
- лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (варфарин, аспирин);
- противозачатъчни таблетки.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Дурацеф с храна и напитки

Дурацеф е киселиноустойчив и може да се приема със или без храна.

Приемането му по време на хранене може да бъде полезно, защото намалява възможните оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт, понякога свързвани с лечението с цефалоспорини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт може да се използва по време на бременност само при ясно изразена необходимост.

Дурацеф се разпределя в кърмата, затова се прилага с внимание при кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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



Дурацеф перорална суспензия съдържа натрий, натриев бензоат и захароза.

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. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Дурацеф

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приготвяне:

Разклатете или разтърсете добре шишето, за да няма полепнало по стените от прахообразното съдържание. Прибавете необходимото количество вода (вижте по-долу) на две порции. Обърнете бутилката и я разклащайте добре след всяко прибавяне. 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

Препоръчваната доза е:

Възрастни и деца с телесно тегло над 40 kg:

Инфекции на пикочните пътища

Обикновената доза при неусложнена инфекция на долните пикочни пътища (напр. цистит) е 1 до 2 g на ден като единична доза или разделени в 2 приема.

При всички други инфекции на пикочните пътища обикновената доза е 2 g, разделени в 2 приема.

Кожни инфекции

Обикновено дозите при кожни инфекции са по 1 g веднъж на ден или разделени в 2 приема.

Фарингити и тонзилити (инфекции на гърлото), причинени от бета-хемолитични стрептококи от група А

За лечението на бета-хемолитични стрептококи от група А при тонзилити и фарингити се препоръчва 1 g веднъж на ден или разделен на 2 приема.

Педиатрична популация

Деца с телесно тегло под 40 kg:

Препоръчваната за деца дневна доза е 25-50 mg/kg/ден - два пъти дневно на всеки 12 часа.



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

При лечението на бета-хемолитични стрептококови инфекции терапевтичната доза на Дурацеф трябва да се прилага поне 10 дни. За лечението на бета-хемолитични стрептококови фарингити или тонзилити при възрастни и деца Дурацеф (цефадроксил) може да се прилага веднъж или два пъти дневно.

Бъбречно увреждане:

При пациенти с бъбречно увреждане, дозировката на цефадроксил трябва да бъде коригирана в зависимост от стойностите на клирънса, за да се предотврати кумулирането на лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дурацеф

Ако сте приели повече от необходимата доза Дурацеф, консултирайте се с лекар или се обърнете към най-близкото отделение за спешна помощ.

Приемането на количества под 250 mg/kg Дурацеф или друг цефалоспорин не е свързано с токсични прояви и не изисква специално лечение. При приемане на количества над 250 mg/kg (5 до 10 пъти повече от препоръчаната доза) се съобщава за някои случаи на стомашно-чревни нарушения и обриви.

Ако сте пропуснали да приемете Дурацеф

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага, щом си спомните. Ако е дошло време за следващата доза, вземете я както обикновено и продължете приема на Дурацеф според предписаната схема. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Дурацеф

Не прекратявайте приема на Дурацеф, дори и ако се почувствате по-добре. Завършете целия курс на лечение, както е предписал лекарят. Преждевременното спиране на лечението може да предизвика възобновяване на инфекцията.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Стомашно-чревни нарушения - могат да се появят симптоми на псевдомембранозен колит по време на лечението с антибиотика. Чести нежелани реакции са гадене, повръщане и нарушено храносмилане. Приемането по време на хранене намалява гаденето, без да пречи на резорбцията. Понякога се появява и диария.

Свръхчувствителност - наблюдавани са алергии под формата на сърбеж, обрив, ангиоедем (оток на лицето, клепачите, езика, гърлото). Рядко се съобщават еритема мултиформе, синдром на



Stevens-Johnson (тежки кожни реакции с образуване на мехури), серумна болест, токсична епидермална некролиза и анафилаксия. Тези реакции обикновено отзвучават с прекратяване на приема.

Други нежелани реакции: генитален сърбеж, генитална кандидоза (гъбична инфекция на половите органи), вагинити (възпаление на влагалището), умерена неутропения (понижен брой бели кръвни клетки) и леко повишаване на серумните трансаминази (тестове за чернодробната функция). Както при други антибиотици от този клас, рядко се съобщават агранулоцитоза (изчезване на определен вид кръвни клетки), тромбоцитопения (намален брой кръвни плочици) и артралгия (болки в ставите).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дурацеф

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дурацеф след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След приготвяне, както е указано (вижте точка 3. Как да приемате Дурацеф, Начин на приготвяне), приготвеният Дурацеф прах за перорална суспензия е стабилен за 7 дни при стайна температура (да се съхранява на хладно, сухо място) или за 14 дни, 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дурацеф

- Активното вещество е: цефадроксил монохидрат.
- Другите съставки са: натриев бензоат, ксантанова гума, полисорбат 40, захароза, титаниев диоксид, изкуствени аромати малина, лимон, ягода, аромат Permaseal.

Как изглежда Дурацеф и какво съдържа 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.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

