

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20060578/79
BG/MK/MP-58826-7
27-04-2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ксоримакс 250 mg обвити таблетки
Ксоримакс 500 mg обвити таблетки

Xorimax 250 mg coated tablets
Xorimax 500 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка Ксоримакс 250 mg съдържа 300,72 mg цефуроксим аксетил (*cefuroxime axetil*), съответстващи на 250 mg цефуроксим.

Всяка обвита таблетка Ксоримакс 500 mg съдържа 601,44 mg цефуроксим аксетил (*cefuroxime axetil*), съответстващи на 500 mg цефуроксим.

За пълния списък на помощните вещества вижте т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Ксоримакс 250 mg: бели до бледожълти, двойноизпъкнали, продълговати таблетки, с делителна черта от двете страни.

Ксоримакс 500 mg: бели до бледожълти, двойноизпъкнали, продълговати таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Цефуроксим аксетил се прилага за лечение на изброените по-долу инфекции при възрастни и деца над 3-месечна възраст:

- остър стрептококов тонзилит и фарингит
- остър бактериален синусит
- остър среден отит (*otitis media*)
- остро влошаване на хроничен бронхит
- цистит
- пиелонефрит
- протичащи без усложнения инфекции на меките тъкани и кожата

лечение на ранни прояви на Лаймска болест.

Лечението на инфекции трябва да е съобразно националните препоръки за използване на антибактериалните агенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение



Продължителността на лечение е обикновено 7 дни (5 - 10 дни).

Таблица 1. Деца и възрастни (≥ 40 kg)

Показание	Доза
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синусит	250 mg два пъти дневно
Остър среден отит	500 mg два пъти дневно
Остро влошаване на хроничен бронхит	500 mg два пъти дневно
Цистит	250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	250 mg два пъти дневно
Протичащи без усложнения инфекции на меките тъкани и кожата	250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	500 mg два пъти дневно в продължение на 14 дни (10-21 дена)

Таблица 2. Деца (< 40 kg)

Показание	Доза
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синусит	10 mg/kg до максимум 125 mg два пъти дневно
Деца над 2 годишна възраст с остър среден отит, или когато е подходящо, при по-остри инфекции	15 mg/kg до максимум 250 mg два пъти дневно
Цистит	15 mg/kg до максимум 250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	15 mg/kg до максимум 250 mg два пъти дневно
Протичащи без усложнения инфекции на меките тъкани и кожата	15 mg/kg до максимум 250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	15 mg/kg до максимум 250 mg два пъти дневно в продължение на 14 дни (10-21 дни)

Няма опит от прилагане на лекарството при бебета под 3 месечна възраст.

Цефуросим аксетил таблетки и цефуросим аксетил гранули за перорална суспензия не са биоеквивалентни и не са взаимозаменяеми като милиграми (вж. точка 5.2).

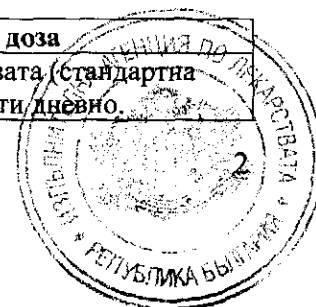
Дозировка при пациенти с увреждане на бъбреците

Безопасността и ефикасността на цефуросим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност не са установени.

Цефуросим се екскретира главно чрез бъбреците. При пациенти със значително увредена бъбречна функция се препоръчва дозата на цефуросим аксетил да бъде намалена, за да компенсира по-бавната му екскреция. Цефуросим може да се отстрани чрез диализа.

Таблица 3. Препоръчителна доза на Ксоримакс при пациенти с бъбречни нарушения.

Креатининов клирънс	T _{1/2} (часове)	Препоръчителна доза
≥ 30 ml/min/1,73 m ²	1,4-2,4	не е необходима корекция на дозата (стандартна доза от 125 mg до 500 mg два пъти дневно).



10-29 ml/min/1,73 m ²	4,6	Стандартна индивидуална доза на всеки 24 часа
<10 ml/min/1,73 m ²	16,8	Стандартна индивидуална доза на всеки 48 часа
Пациенти на хемодиализа	2-4	Допълнителна стандартна доза трябва да бъде приета след края на всяка диализа

Дозировка при пациенти с чернодробно увреждане:

Няма данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроксим аксетил се елиминира основно от бъбреците, не се очаква наличието на чернодробно увреждане да има ефект върху фармакокинетиката на цефуроксим аксетил.

Начин на приложение

За перорална употреба

Таблетките Ксоримакс трябва да се приемат след хранене за оптимално усвояване.

Таблетките Ксоримакс не трябва да се чупят и следователно са неподходящи за лечение на пациенти, които не могат да поглъщат таблетки. При деца може да се използва Ксоримакс перорална суспензия.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към цефуроксим или някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти със известна свръхчувствителност към цефалоспорини.

При информация за предишна тежка реакция на свръхчувствителност (т.е. анафилактична реакция) към друг продукт от групата на бета-лактамните антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Особено внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици, тъй като има риск от кръстосана чувствителност. Както при всички бета-лактамни антибиотици се съобщава за сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност. В случаи на тежки реакции на свръхчувствителност, употребата на цефуроксим аксетил трябва незабавно да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

Преди започване на лечение, трябва да се установи дали пациентът има анамнеза за остра реакция на свръхчувствителност към цефуроксим, към други цефалоспорини или друг вид бета-лактамни лекарства. Необходимо е повишено внимание при приложение на цефуроксим при пациенти с анамнеза за нетежки реакции на свръхчувствителност към бета-лактамни лекарства.

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) като синдром на Stevens Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), еритема мултиформе (EM) и остра генерализирана екзантемозна пустулоза (AGEP) са били съобщавани при пациенти, получаващи цефуроксим (вж. точка 4.8).

По време на предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и наблюдавани внимателно за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, цефуроксим трябва да се прекрати незабавно и да се обмисли алтернативно лечение.

Реакция на Jarisch-Herxheimer

Има съобщения за развитие на реакция на Jarisch-Herxheimer след лечение на Лаймска болест с цефуроксим аксетил. Реакцията произтича от прякото бактерицидно действие на цефуроксим.



аксетил върху причиняващата Лаймска болест спирохета *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да бъдат информирани, че тази често срещана и обикновено ограничена реакция е следствие от лечението на Лаймската болест с антибиотик (вж т. 4.8).

Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми

Както и при другите антибиотици с широк спектър на действие, продължителната употреба на цефуроским аксетил може да предизвика суперинфекция с *Candida*. Продължителната употреба може да доведе до свърхрастеж на други не-чувствителни микроорганизми (напр. *Enterococci* и *Clostridium difficile*), което може да наложи прекъсване на лечението (вж точка 4.8).

Почти при всички антибактериални средства, включително и при цефуроским, се съобщава за асоцииран с приема псевдомембранозен колит, който може да варира от лек до животозастрашаващ. Подобна диагноза трябва да бъде обмислена при пациенти с диария преди или след употребата на цефуроским (вж точка 4.8). Приемът на цефуроским трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение срещу *Clostridium difficile*. Приемането на антиперисталтични лекарства е противопоказано (вж. точка 4.8).

Влияние върху диагностични тестове

Употребата на цефуроским може да доведе до фалшиво положителни резултати от тест на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вж т. 4.8).

Тъй като може да се наблюдава фалшив отрицателен резултат от тестовете за ферицианид препоръчва се използват глюкозооксидазния или хексокиназния методи, за да се установят нивата на глюкоза в кръвта/плазмата при пациенти, приемащи цефуроским аксетил.

Важна информация за помощните вещества:

Ксоримакс съдържа парабени, които могат да предизвикат алергична реакция (вероятно отложена).

Ксоримакс съдържа натрий

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на Ксоримакс с лекарства, които понижават рН-стойността в стомаха, може да намали бионаличността на цефуроским аксетил в сравнение с тази на гладно и е възможно да намали ефекта на повишена абсорбция след хранене.

Цефуроским аксетил може да повлияе стомашната флора.

Цефуроским се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Не се препоръчва едновременно приложение на пробенездид. Едновременното прилагане с пробенездид значително повишава пиковите концентрации, площта под кривата на времето на серумна концентрация и елиминационния полуживот на цефуроским.

Едновременната употреба с перорални антикоагуланти може да доведе до увеличаване на INR.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни относно употребата на цефуроским аксетил по време на бременност. Проведените експериментални проучвания с животни не дават доказателства за вредни въздействия върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането или



постнаталното развитие. Цефуроксим трябва да се предписва на бременни жени само ако ползата надвишава риска.

Кърмене

Цефуроксим се отделя в малки количества в майчиното мляко. Не се очакват нежелани реакции при тералевтични дози, въпреки, че не може да се изключи рискът от диария и гъбични инфекции на лигавицата. Кърменето може да трябва да се преустанови при появата на тези реакции. Цефуроксим трябва да се приема по време на кърмене само след оценка полза/риск от лекуващия лекар.

Фертилитет.

Няма налични данни за ефекта на цефуроксим аксетил върху фертилитета при хора. Проучванията за репродуктивността при животни не са показали ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са проведени проучвания относно ефекта на цефуроксим аксетил върху способността за шофиране и работа с машини. Но тъй като това лекарство може да предизвика замаяност, пациентите трябва да бъдат предупреждавани да внимават докато шофират или управляват машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции са: свръхрастеж на *Candida*, еозинофилия, главоболие, замаяност, стомашно-чревни смущения и временно повишаване на чернодробните ензими.

Класификацията на честотата на нежеланите реакции, посочени по-долу, е приблизителна, тъй като за повечето реакции не са налични подходящи данни за изчисляване на честотата (напр. от плацебо-контролирани проучвания). В допълнение, честотата на нежеланите реакции, свързани с цефуроксим аксетил, може да варира в зависимост от показанията.

За класифициране на нежеланите реакции от много чести до редки са използвани данни от големи клинични проучвания. Честотата на всички други нежелани реакции (т. е. такива, които се срещат при $<1/10,000$) е определена главно от постмаркетингови проучвания, като се отнася до честотата на докладване, а не до реалната честота. Данни от плацебо-контролирани проучвания не са налични. Когато честотата е установена от данни от клинични проучвания, тя се базира на свързани с лекарствения продукт данни (оценени от изследовател). При всяка група нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред спрямо тяхната сериозност.

Свързаните с лечението нежелани лекарствени реакции от всички групи са класифицирани по-долу съгласно класификацията MedDRA система-орган клас по честотата и тежест. Използвана е следната класификация по честота: много чести $\geq 1/10$; чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$); много редки ($<1/10,000$) и такива с неопределена честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Система-орган клас	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации	Свръхрастеж на <i>Candida</i>		Свръхрастеж на <i>Clostridium difficile</i>
Нарушения на кръвоносната и лимфната система	Еозинофилия	Положителен тест на Coombs, тромбоцитопения, левкопения (понякога	Хемолитична анемия



		дълбока)	
Нарушения на имунната система			Свързана с лекарството треска, серумна болест, анафилаксия, реакция на Jarisch-Herxheimer
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяност		
Стомашно-чревни нарушения	Диария, гадене, коремна болка.	Повръщане	Псевдомембранозен колит (виж точка 4.4)
Хепатобилиарни нарушения	Преходно повишаване на чернодробните ензими		Жълтеница (предимно холестазна), хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Кожни обриви	Уртикария, пруритус, тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително еритема мултиформе (EM), синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), екзантемна некролиза (виж <i>Нарушения на имунната система</i>), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), ангионевротичен едем
<p><i>Описание на избраните нежелани реакции</i></p> <p>Цефалоспорините, като клас, имат склонност да се абсорбират чрез мембраните на червените кръвни клетки и да реагират с антитела срещу лекарството и по този начин водят до положителен резултат от тест на Coombs (което може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане) и много рядко до хемолитична анемия.</p> <p>Наблюдавано е преходно повишаване на чернодробните ензими, което обикновено е обратимо.</p>			

Педиатрична популация

Профилът на безопасност на цефуроксим аксетил при деца е съвместим с този при възрастни.

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране



Предозирането може да доведе до неврологични усложнения, включително енцефалопатия, гърчове и кома. Симптоми на предозиране могат да се наблюдават ако дозата не е подходящо редуцирана при пациенти с бъбречни увреждания (вж т. 4.2 и 4.4)

В случай на предозиране концентрациите на цефуроксим в серума могат да бъдат намалени чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: цефалоспорини, антибактериални средства за системна употреба, второ поколение цефалоспорини
АТС код: J01DC02

Механизъм на действие

Цефутоксим аксетил се хидролизира от естеразните ензими до активния антибиотик цефутоксим. Цефутоксим инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена като се свързва с пеницилин-свързващи протеини (PBPs). По този начин синтезата на клетъчната стена (пептидогликановата биосинтеза) се прекъсва, което води до лизиране на бактериалната клетка и смърт.

Механизъм на резистентност

Бактериалната резистентност към цефутоксим може да се дължи на един или повече от следните механизми:

- хидролиза чрез бета-лактамази, включително (но не само) бета-лактамази с широк спектър на действие (ESBL) и от хромозом кодирани (AmpC) ензими, които могат да бъдат индуцирани или стабилно дерепресирани в някои аеробни грам-отрицателни бактериални щамове.
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към цефутоксим
- намален пермеабилитет на външната мембрана, което ограничава достъпа на цефутоксим до пеницилин-свързващите протеини в грам-отрицателни микроорганизми
- рефлукс на лекарството

Организми, които са изградили резистентност към други инжекционни цефалоспорини, се очаква да бъдат резистентни и към цефутоксим.

В зависимост от механизма на резистентност, организмите, които имат изградена резистентност към пеницилини могат да покажат намалена чувствителност или резистентност и към цефутоксим.

Гранични стойности на цефутоксим аксетил

Граничните стойности на минималната инхибираща концентрация (MIC), установени от Европейския комитет за изпитване на антимикробна чувствителност (EUCAST) са както следва:

Микроорганизъм	Гранични стойности (mg/L)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Забележка ³	Забележка ³
<i>Streptococcus A, B, C и G</i>	Забележка ⁴	Забележка ⁴



<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0.25	>0.5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0.125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0.125	>1
Критични стойности, които не са свързани с даден вид ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Гранични стойности на цефалоспорините за *Enterobacteriaceae* ще определят всички клинично важни механизми на резистентност (включително ESLB и плазмид медиран AmpC). Някои щамове, които продуцират бета-лактамази, са чувствителни към 3^{то} и 4^{то} поколение цефалоспорици с тези гранични стойности, т.е. наличието или отсъствието на бета-лактамази само по себе си не повлиява категоризацията на чувствителността. В някои райони се препоръчва или е задължително откриването и охарактеризирането на ESLB с цел контролиране на инфекциите.

² Протичащи без усложнения инфекции на уринарния тракт (цистит) (виж т. 4.1)

³ Чувствителността на стафилококите към цефалоспорици може да се изведе от чувствителността към метицилин, с изключение на цефтазидим, цефиксим и цефтибутен, които нямат гранични стойности и не трябва да се използват срещу стафилококови инфекции.

⁴ Чувствителността на бета-хемолитичните стрептококи група А, В, С и G към бета-лактамните антибиотици се извежда от чувствителността към пеницилините.

⁵ Недостатъчни доказателства, че въпросните щамове са целеви за терапия с този лекрствен продукт.

Минимални инхибиторни концентрации (MIC) с коментар, но без придружаваща S- или R-категоризация, могат да бъдат докладвани.

S- чувствителен и R-резистентен

Микробиологична чувствителност:

Преобладаващият тип резистентност за определени щамове може да варира географски и във времето и е необходима местна информация, особено когато се лекуват тежки инфекции. Когато преобладаващият тип резистентност е такъв, че използването на антибактериалния агент при някои видове инфекции буди съмнение, трябва да се търси експертен съвет.

Цефуроксим е активен срещу следните микроорганизми *in vitro*:

Микроорганизми с нормална чувствителност:
<u>Грам – положителни аероби:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителни) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Грам – отрицателни аероби:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Спирохети:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Щамове с проблемна резистентност
<u>Грам-положителни аероби:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Грам-отрицателни аероби:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>



<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (различни от <i>P. Vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Грам-положителни анаероби:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Грам-отрицателни анаероби:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Микроорганизми с вродена резистентност: <u>Грам-положителни аероби:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Грам-отрицателни аероби:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Грам-отрицателни анаероби:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Други:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

* Всички резистентни към метицилин *S. aureus* са резистентни към цефуроским.

5.2 Фармакокинетични свойства

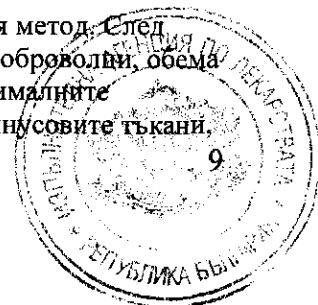
Абсорбция

След перорален прием цефуроским аксетил се резорбира от стомашно-чревния тракт и бързо се хидролизира в чревната мукоза и кръвта като води до освобождаване на активното вещество цефуроским в кръвообращението. Оптимална резорбция настъпва, ако цефуроским аксетил се приема непосредствено след хранене.

Пикови серумни нива (2,9 µg/mL за доза 125 mg, 4,4 µg/mL за доза 250 mg 7,7 µg/mL за доза 500 mg и 13,6 µg/mL за доза 1,000 mg) се наблюдават около 2,4 часа след прием на цефуроским аксетил с храна. Процентът на усвояване на цефуроским перорална суспензия е по-нисък в сравнение с този таблетките, което води до по-късни, по-ниски пикови серумни нива и по-ниска системна бионаличност (от 4 до 17%). Цефуроским аксетил перорална суспензия не е биоеквивалентен на цефуроским аксетил таблетки, когато се прилага при здрави възрастни и затова двете фармацевтични форми не са заместими като милиграми (вж. точка 4.2). Фармакокинетиката на цефуроским е линейна при дози 125 до 1000 mg. Не се наблюдава кумулиране на цефуроским при приемане на повторни перорални дози от 250 до 500 mg.

Разпределение

Свързване с протеините се наблюдава при 33 до 50% в зависимост от използвания метод. След прием на единична доза от 500 mg цефуроским аксетил таблетки при 12 здрави доброволци, обема на разпределение е бил 50 L (CV%=28%). Концентрации на цефуроским над минималните инхибиторни нива за честите патогени могат да бъдат достигнати в сливиците, синусовите тъкани.



бронхиалната мукоза, костите, плевралната течност, ставната течност, синовиалната течност, интерстициалната течност, жлъчката, слюнката и вътреочната течност. Цефуроксим преминава кръвно-мозъчната бариера, когато менингите са възпалени.

Биотрансформация

Цефуроксим не се метаболизира.

Елиминиране

Серумния полуживот е 1-1,5 часа. Цефуроксим се отделя чрез гломерулната филтрация и тубулната секреция. Бъбречния клирънс е в рамките на 125 до 148 ml/min/1,73 m².

Особени популации

Пол

Не са наблюдавани различия във фармакокинетиката на цефуроксим между мъже и жени.

Пациенти в напреднала възраст

Не са необходими специални предпазни мерки при възрастни пациенти с нормална бъбречна функция при дози до нормалния максимум от 1 g дневно. Нарушена бъбречна функция е вероятно да се наблюдава при пациенти в напреднала възраст. Следователно, дозата трябва да се коригира в съответствие с бъбречната функция при пациенти от тази популация (виж точка 4.2).

Педиатрична популация

При бебета (над 3-месечна възраст) и деца, фармакокинетиката на цефуроксим е подобна на тази при възрастни.

Липсват клинични данни за употребата на цефуроксим аксетил при деца под 3-месечна възраст.

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на цефуроксим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност не са установени. Цефуроксим се екскретира главно от бъбреците. Следователно, както при всички подобни антибиотици, при пациенти със значителна бъбречна недостатъчност (т.е. $Cl_{cr} < 30$ mL/мин.) се препоръчва дозата на цефуроксим да се намали за да компенсира бавната екскреция (виж точка 4.2). Цефуроксим успешно се отстранява чрез диализа.

Чернодробно увреждане

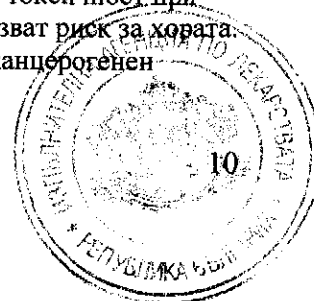
Няма налични данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроским се елиминира главно от бъбреците, наличието на чернодробно увреждане не би трябвало да оказва влияние върху фармакокинетиката на цефуроксим.

ФК/ФД връзка

За цефалоспорините най-важният фармакокинетичен-фармакодинамичен показател, корелиращ с ефикасността *in vivo*, е процента на дозовия интервал (%T), през което несвързаните концентрации остават над минималната инхибиторна концентрация на цефуроксим (MIC) за индивидуалните целеви щамове (т.е. %T>MIC).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни, базирани на проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и репродуктивна токсичност, не показват риск за хората. Не са проведени проучвания за канцерогенност. Все пак няма доказателства за канцерогенен потенциал.



Активността на гама-глутамил трансептидазната в урината на плъхове се инхибира от някои цефалоспорици, но нивото на инхибиране е по-ниско при цефуросим. Това може да има значение в клиничните изследвания при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксоримакс съдържа:

Натриев лаурилсулфат, коповидон,
Кроскармелоза натрий (E468),
Магнезиев стеарат (E 470 B),
Колоиден безводен силициев диоксид (E 551),
Гранулиран манитол (E 421),
Микрокристална целулоза (E 460),
Кросповидон (E1202),
Талк (E553B),
Манитол (E 421),
Хипромелоза,
Полиетилен гликол
Полисорбат 80
титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Няма такива.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Блистери от Al/Al в опаковка по 8, 10, 12, 24 таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH,
10 Biochemiestrasse,
6250 Kundl, Австрия



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № Ксоримакс 250 mg : 20060578

Рег. № Ксоримакс 500 mg: 20060579

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

Дата на първо разрешаване: 23.10.2006

Дата на последно подновяване: 03.02.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2021

