

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фуроцеф 250 mg филмирани таблетки

Фуроцеф 500 mg филмирани таблетки

Furocef 250 mg film-coated tablets

Furocef 500 mg film-coated tablets

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2015-264/65
Разрешение №	38274-528-09-2017
Срокът на №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg цефуроксим (*cefuroxime*), еквивалентен на 300,715 mg цефуроксим аксетил (*cefuroxime axetil*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg цефуроксим (*cefuroxime*), еквивалентен на 601,43 mg цефуроксим аксетил (*cefuroxime axetil*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

250 mg филмирани таблетки: сини на цвят с форма на капсула, двойно изпъкнали филмирани таблетки с "204" от едната страна и гладки от другата страна, размери 15,1 mm x 8,1 mm.

500 mg филмирани таблетки: сини на цвят с форма на капсула, двойно изпъкнали филмирани таблетки с "203" от едната страна и гладки от другата страна, размери 19,1 mm x 9,1 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Фуроцеф е показан за лечение на изброените по-долу инфекции при възрастни и деца над 40 kg.

- Остър стрептококов тонзилит и фарингит
- Остър бактериален синусит
- Остър отит на средното ухо
- Остри екзацербации на хроничен бронхит
- Цистит
- Пиелонефрит
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Лечение на ранни прояви на Лаймска болест

Трябва да се вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайният курс на лечение е седем дни (може да варира от пет до десет дни).

Таблица 1. Възрастни и деца (≥ 40 kg)



Показание	Дозировка
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синусит	250 mg два пъти дневно
Остър отит на средното ухо	500 mg два пъти дневно
Остри екзацербации на хроничен бронхит	500 mg два пъти дневно
Цистит	250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	250 mg два пъти дневно
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	500 mg два пъти дневно за 14 дни (между 10 и 21 дни)

Педиатрична популация

Фуроцеф 250 mg и 500 mg филмирани таблетки не са подходящи за лечение на деца под 40 kg.

Таблица 2. Деца (<40 kg)

Показание	Дозировка
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синусит	10 mg/kg два пъти дневно до максимална доза 125 mg два пъти дневно
Деца на възраст две или повече години с отит на средното ухо или, когато е приложимо, с по-тежки инфекции	15 mg/kg два пъти дневно до максимална доза 250 mg два пъти дневно
Цистит	15 mg/kg два пъти дневно до максимална доза 250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	15 mg/kg два пъти дневно до максимална доза 250 mg два пъти дневно за 10 до 14 дни
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	15 mg/kg два пъти дневно до максимална доза 250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	15 mg/kg два пъти дневно до максимална доза 250 mg два пъти дневно за 14 дни (10 до 21 дни)

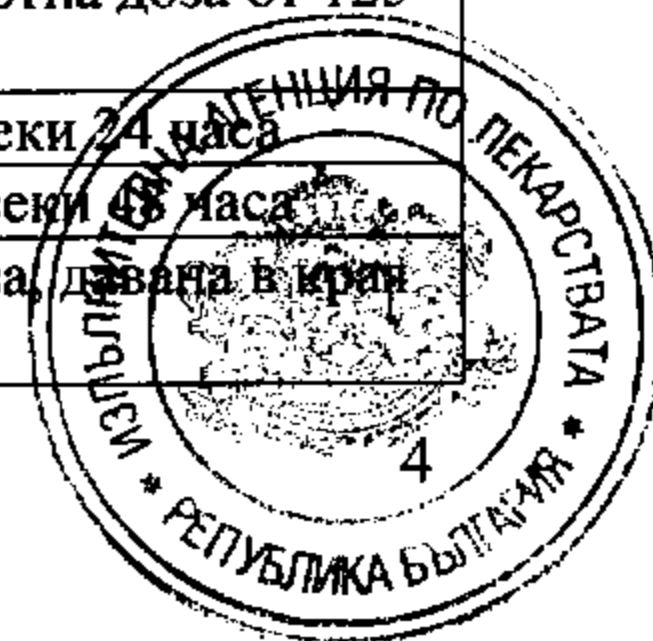
Таблетките цефуросим аксетил и гранулите за перорална суспензия цефуросим аксетил не са биоеквивалентни и не са взаимозаменяеми на база милиграм за милиграм (вж. точка 5.2)

Пациенти с бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на цефуросим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност не са установени. Цефуросим се екскретира главно чрез бъбреците. При пациенти със значително нарушена бъбречна функция се препоръчва дозата на цефуросим да се намали, за да се компенсира забавената екскреция. Цефуросим се елиминира ефективно с диализа.

Таблица 3. Препоръчителни доза Фуроцеф при бъбречно увреждане

Креатининов клирънс	T _{1/2} (часа)	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, давана на всеки 24 часа
<10 mL/min/1,73 m ²	16,8	Стандартна индивидуална доза, давана на всеки 48 часа
Пациенти на хемодиализа	2–4	Допълнителна стандартна индивидуална доза, давана в края на всяка диализа



Чернодробно увреждане

Няма налични данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроксим се екскретира главно чрез бъбреците, не се очаква наличието на нарушена чернодробна функция да има ефект върху фармакокинетиката на цефуроксим.

Начин на приложение

Перорално приложение

Фуороцеф таблетки трябва да се приемат след хранене за оптимална абсорбция.

Таблетките Фуороцеф не трябва да се разтрошават и по тази причина не са подходящи за лечение на пациенти, които не могат да поглъщат таблетки. При деца може да се използва цефуроксим перорална суспензия.

4.3 Противопоказания

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

Пациенти с известна свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици.

Анамнестични данни за тежка реакция на свръхчувствителност (напр. анафилактична реакция) към друг тип бета-лактамни антибактериални средства (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Специално внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици поради риск от кръстосана чувствителност. Подобно на всички бета-лактамни антибактериални средства има съобщения за сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност. В случай на развитие на тежка реакция на свръхчувствителност, лечението с цефуроксим трябва да се преустанови незабавно и да се предприемат подходящи мерки за спешно лечение.

Преди започване на лечение трябва да се установи дали пациентът има анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност към цефуроксим, към други цефалоспоринови или към други типове бета-лактамни средства. Цефуроксим трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за нетежки реакции на свръхчувствителност към други бета-лактамни средства.

Реакция на Jarisch-Herxheimer

Реакция на Jarisch-Herxheimer е наблюдавана след лечение на Лаймска болест с цефуроксим аксетил. Тази реакция е пряк резултат от бактерицидното действие на цефуроксим аксетил върху причинителя на Лаймска болест, спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да се предупредят, че това е честа и обикновено самоограничаваща се реакция вследствие на антибиотично лечение на Лаймска болест (вж. точка 4.8).

Свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми

Както при други антибиотици, приложението на цефуроксим аксетил може да доведе до свръхрастеж на Кандида. Продължителното приложение може също да доведе до свръхрастеж на други нечувствителни микроорганизми (напр. ентерококи и *Clostridium difficile*, което налага спиране на лечението (вж. точка 4.8).

Псевдомембранозен колит, свързан с прием на антибактериални средства, се съобщава при почти всички антибактериални средства, включително и цефуроксим, като може да бъде от лек до животозастрашаващ. Тази диагноза трябва да се има предвид при пациенти с диария по време на или след приложението на цефуроксим (вж. точка 4.8). В тези случаи трябва да се



обмисли спиране на лечението с цефуроксим и приложение на специфична терапия за *Clostridium difficile*. Не трябва да се прилагат лекарствени продукти, които инхибират перисталтиката (вж. точка 4.8).

Повлияване на резултатите от диагностични тестове

Развитието на положителен тест на Coomb, свързано с приложение на цефуроксим, може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вж. точка 4.8). Тъй като при провеждане на ферицианиден тест могат да се получат фалшиво негативни резултати, за изследване на нивата на глюкоза в кръвта/плазмата при пациенти на цефуроксим аксетил се препоръчва употребата или на глюкозооксидазния, или на хексокиназния метод.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, които понижават киселинността в стомаха, могат да доведат до по-ниска бионаличност на цефуроксим аксетил, в сравнение с бионаличността, постигана при прием на гладно, и също така, да елиминират ефекта на подобряване на абсорбцията при прием след хранене.

Цефуроксим се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Не се препоръчва едновременно приложение с пробенецид. Едновременното приложение с пробенецид значително повишава пиковата концентрация, площта под кривата на серумна концентрация/време и елиминационния полуживот на цефуроксим.

Едновременното приложение с перорални антикоагуланти може да доведе до повишаване на INR.

4.6 Фертилитет, бременности и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на цефуроксим при бременни жени. Проучванията при животни не показват вредни ефекти върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Фуроцеф трябва да се предписва на бременни жени само, ако ползите надвишават рисковете.

Кърмене

Цефуроксим се екскретира в кърмата в малки количества. Не се очакват нежелани реакции при терапевтични дози, въпреки че не може да се изключи риск от развитие на диария и гъбична инфекция на лигавиците. Развитието на тези реакции може да наложи спиране на кърменето. Трябва да се има предвид възможността за сенсibiliзация. Цефуроксим трябва да се прилага при кърмачки, само след оценка на отношението полза/риск от лекуващия лекар.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на цефуроксим аксетил върху фертилитета при хора. Репродуктивните проучвания при животни не са показали ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на цефуроксим върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, тъй като лекарството може да причини замаяност, пациентите трябва да бъдат предупредени да бъдат предпазливи при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са свръхрастеж на Кандида, еозинофилия, главобол, замаяност, гастроинтестинални нарушения и преходно повишаване на чернодробните ензими.



Категоризирането по честота на нежеланите лекарствени реакции по-долу е приблизително, тъй като за повечето реакции не са налични подходящи данни за изчисляване на честотата (например, такива от плацебо-контролирани проучвания). В допълнение честотата на нежеланите лекарствени реакции, свързани с цефуросим аксетил, може да варира в зависимост от индикацията.

Данни от обширни клинични проучвания са използвани за определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции в категориите от много чести до редки. Честотите на всички други нежелани лекарствени реакции (т.е. тези с честота < 1/10 000) са установени главно въз основа на постмаркетингови данни и честотата им зависи от честотата на съобщаване на нежелани реакции, а не от реалната честота. Няма данни от плацебо контролирани проучвания. Когато честотата на нежеланите реакции се изчислява от данни от клинични проучвания, това се основава на свързани с лекарството данни (по преценка на изследователя). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Свързаните с лечението нежелани лекарствени реакции, всички степени, са изброени по-долу, съгласно MedDRA, по системно-органен клас, честота и степен на тежест. Използвана е следната класификация на честотата на нежеланите лекарствени реакции:

- 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 ($< 1/10,000$)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органен клас	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации	Свръхрастеж на <i>Candida</i>		Свръхрастеж на <i>Clostridium difficile</i>
Нарушения на кръвта и лимфната система	еозинофилия	позитивен тест на Coomb, тромбоцитопения, левкопения (понякога неразбираеми)	хемолитична анемия
Нарушения на имунната система			лекарствена треска, серумна болест, анафилаксия, реакция на Jarisch-Herxheimer
Нарушения на нервната система	главоболие, замаяност		
Стомашно-чревни нарушения	диария, гадене, коремна болка	повръщане	псевдомембранозен колит
Хепатобилиарни нарушения	Преходно повишаване на стойностите на чернодробните ензими		жълтеница (предимно холестатична), хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Кожен обрив	уртикария, пруритус, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (екзантема некролиза) (виж Нарушения на имунната



			система), ангионевротичен едем
<p><i>Описание на избрани нежелани реакции</i></p> <p>Цефалоспориите като клас имат свойството да се адсорбират върху повърхността на мембраните на червените кръвни клетки и да реагират с антитела, насочени срещу лекарството, в резултат на което да позитивират теста на Coomb (което може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане) и много рядко да причинят хемолитична анемия.</p> <p>Наблюдавано е преходно повишаване на серумните нива на чернодробните ензими, което обикновено е обратимо.</p>			

Педиатрична популация

Профилът на безопасност на цефутоксим аксетил при деца е в съответствие с профила 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

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да доведе до неврологични последствия, включително енцефалопатия, гърчове и кома. Симптоми на предозиране могат да се появят, ако дозата не се намалява правилно при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точки 4.2 и 4.4).

Мерки

Серумните нива на цефутоксим могат да бъдат понижени чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системно приложение, втора генерация цефалоспориини, АТС код: J01DC02

Механизъм на действие

Цефутоксим аксетил се хидролизира чрез естеразни ензими до активния антибиотик цефутоксим.

Цефутоксим инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез свързване с пеницилин-свързващи протеини (PBPs). Това води до прекъсване на биосинтезата на клетъчната стена (пептидогликани) и след това до разрушаване на клетката и смърт на клетката.

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 ограничено до) бета-лактамази с разширен спектър (ESBLs), както и AmpC ензими, които могат да се индуцират или



трайно да се активират от потиснато състояние при определени аеробни Грам-отрицателни бактериални видове;

- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към цефутоксим;
- непронпускливост на външната мембрана, което ограничава достъпа на цефутоксим до пеницилин-свързващите протеини при Грам-отрицателни бактерии;
- бактериални ефлуксни помпи

За микроорганизмите с придобита резистентност към други инжекционни цефалоспорини се очаква да са резистентни и към цефутоксим.

В зависимост от механизма на резистентност, микроорганизмите с придобита резистентност към пеницилини могат да проявяват намалена чувствителност или резистентност към цефутоксим

Гранични стойности за цефутоксим аксетил

Минималната инхибираща концентрация (MIC), граничните стойности, установени от Европейския комитет по изпитване на антимикробната 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 and 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
Гранични стойности, които не са свързани с вида ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Граничните стойности на цефалоспорините за *Enterobacteriaceae* установяват всички клинично значими механизми на резистентност (включително ESBL и плазмид-медирана AmpC). Някои щамове, които продуцират бета-лактамази, са чувствителни или интермедиерни към 3-то и 4-то поколение цефалоспорини при тези гранични стойности и трябва да се съобщават като открити, т.е. наличието или липсата на ESBL сами по себе си не повлияват категоризирането по чувствителност. В много области откриването и категоризирането на ESBL е препоръчително или задължително за целите на контрол на инфекциите.

² Само неусложнени инфекции на пикочните пътища (цистит) (вж. точка 4.1).

³ Чувствителността на стафилококите към цефалоспорини се извежда от метицилиновата чувствителност, с изключение на цефтазидим, цефиксим и цефтибутен, които нямат гранични стойности и не трябва да се прилагат за лечение на стафилококови инфекции.

⁴ Чувствителността на бета-хемолитичните стрептококи от групи А, В, С и G към бета-лактамите се извежда от чувствителността към пеницилин.

⁵ Недостатъчно доказателства, че въпросният вид е добър таргет за лечение с лекарството. Може да се съобщава MIC с коментар, но без придружаваща категоризация като S или R.

S=чувствителни, R=резистентни

Микробиологична чувствителност

Разпространението на придобитата резистентност може да варира географски и във времето за определени видове и е препоръчително да има местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси експертен съвет, когато преобладаващата локална информация е такава, че ползата на цефутоксим аксетил при някои видове инфекции е под въпрос.

Цефутоксим обичайно е активен срещу следните микроорганизми *in vitro*



Микроорганизми, които обикновено са чувствителни
<u>Грам – положителни аероби:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин чувствителни)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</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>
Микроорганизми, при които придобитата резистентност може да е проблем
<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.
Наследствено резистентни микроорганизми
<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 метицилин-резистентни *S. aureus* са резистентни на цефуросим.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, цефуросим аксетил се абсорбира от стомашно-чревния тракт бързо се хидролизира в чревната лигавица и кръвта, за да се освободи цефуросим



кръвообращението. Оптимална резорбция се наблюдава след прилагане непосредствено след хранене.

След приложение на цефутоксим аксетил таблетки пикови серумни концентрации (2,9 µg/mL за доза от 125 mg, 4,4 µg/mL за доза от 250 mg, 7,7 µg/mL за доза от 500 mg и 13,6 µg/mL за доза от 1 000 mg), се достигат приблизително 2,4 часа след приложение, когато се приема с храна.

Степента на абсорбция на цефутоксим, приет като суспензия, е по-ниска, в сравнение с таблетките, като това води до по-бавно достигане и по-ниски стойности на пикови серумни концентрации и намалена системна бионаличност (по-ниски с 4 до 17 %). Цефутоксим аксетил перорална суспензия и цефутоксим аксетил таблетки не са биоеквивалентни при изследвания при здрави възрастни и следователно не са взаимозаменяеми на база милиграм за милиграм (вж. точка 4.2). Фармакокинетиката на цефутоксим е линейна при перорални дози от 125 до 1000 mg. Не е наблюдавано натрупване на цефутоксим след продължителен прием на перорални дози от 250 до 500 mg.

Разпределение

В зависимост от метода на изследване се установява свързване с плазмените протеини между 33 и 50 %. След приложение на еднократна доза цефутоксим аксетил 500 mg таблетка при 12 здрави доброволци, привидния обем на разпределение е бил 50 L (CV % = 28 %). Концентрации на цефутоксим над минималните инхибиторни нива за често срещаните патогени могат да се постигнат в сливиците, синусите, бронхиалната лигавица, костите, плевралната течност, ставната течност, синовиалната течност, интерстициалните течности, жлъчката, хрчките и вътреочната течност. Цефутоксим преминава кръвно-мозъчната бариера при възпаление на менингите.

Биотрансформация

Цефутоксим не се метаболизира.

Елиминиране

Серумният полуживот е между 1 и 1,5 часа. Цефутоксим се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Бъбречният клирънс е в граници от 125 до 148 mL/min/1,73 m².

Специални популации пациенти

Пол

Не са наблюдавани разлики във фармакокинетиката на цефутоксим между мъже и жени.

Възрастни хора

Не са необходими специални предпазни мерки при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция при дози до обичайната максимална доза от 1 g дневно. Пациентите в старческа възраст е по-вероятно да имат намалена бъбречна функция и затова при тях дозата трябва да се коригира в зависимост от бъбречната функция (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

При кърмачета на възраст > 3 месеца и при деца, фармакокинетиката на цефутоксим е сходна с тази, наблюдавана при възрастни.

Няма налични данни от клинични изпитвания за приложение на цефутоксим аксетил на възраст под 3 месеца.

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на цефутоксим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност не са установени. Цефутоксим се екскретира основно чрез бъбреците. Поради това, както при всички такива антибиотици, при пациенти със значително нарушена бъбречна функция (CrCl < 30 mL /минута) се препоръчва дозата на цефутоксим да се намали, за да се компенсира забавената екскреция (вж. точка 4.2). Цефутоксим се елиминира ефективно чрез диализа.

Чернодробно увреждане



Няма налични данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуросим се елиминира главно чрез бъбреците, не се очаква наличието на чернодробна дисфункция да има ефект върху фармакокинетиката на цефуросим.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

За цефалоспорините е установено, че най-важният фармакокинетичен/фармакодинамичен индекс, корелиращ с ефикасността *in vivo*, е тази част от дозовия интервал (% T), когато концентрацията на свободното вещество остава над минималната инхибираща концентрация (MIC) на цефуросим за отделните таргетни видове (т.е. % T > MIC).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Не са провеждани проучвания за карциногенност. Въпреки това, няма данни, които да предполагат карциногенен потенциал.

Гама глутамил трансептидазната активност в урината на плъхове се инхибира от различни цефалоспорини, обаче нивото на инхибиране с цефуросим е по-ниско. Това може да е от значение за повлияване на клиничните лабораторни тестове при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Целулоза, микрокристална
Кроскармелоза натрий
Натриев лаурилсулфат
Силициев диоксид, колоиден безводен
Калциев стеарат
Калциевият карбонат
Кросповидон (тип А)

Филмово покритие

Хипромелоза (6 ср)
Титанов диоксид (E171)
Пропилен гликол
Брилянтно Синьо FCF (E133)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Блистер (OPA/Alu/PVC-Alu): 10, 12, 14, 15, 16, 20 или 24 филмирани таблетки, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20150264

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

Дата на първа регистрация: 06.08.2015

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

