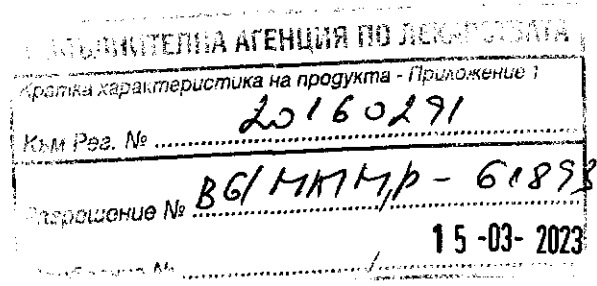


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неофуросим 500 mg филмирани таблетки

Neofuroxime 500 mg film-coated tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg цефуроксим (*cefuroxime*), като цефуроксим аксетил (*cefuroxime axetil*).

За пълният списък помощни вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Неофуросим 500 mg са бели до почти бели продълговати филмирани таблетки, с означение „А 34“ от едната страна, гладки от другата и размери 20,1 mm x 8,6 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неофуросим е показан за лечение на средни до тежки инфекции при възрастни и деца, причинени от чувствителни към действието на цефуроксим микроорганизми (вж. точки 4.4 и 5.1).

- 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)

Таблица 2. Деца (< 40 kg)

Показание	Дозировка
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синусит	10 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 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 от 250 mg два пъти дневно
Цистит	15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 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 от 250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно за 14 дни (10 до 21 дни)

Неофуроксим таблетки не са подходящи за деца под 5 годишна възраст. За пациенти в тази възрастова група се препоръчва употребата на перорална суспензия. Няма опит с приложение на цефуроксим аксетил при деца на възраст под 3 месеца.

Бъбречно увреждане

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

Таблица 5. Препоръчителни дози Неофуроксим при бъбречно увреждане

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, 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 трябва да се дава 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

За перорално приложение.

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

Таблетките Неофуроксим не трябва да се разтрошават и по тази причина не са подходящи за лечение на пациенти, които не могат да поглъщат таблетки.

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 летални реакции на свръхчувствителност. **Има съобщения за реакции на свръхчувствителност с прогресия до синдром на Kounis (остър алергичен спазъм на коронарна артерия, който може да доведе до инфаркт на миокарда, вж. точка 4.8).** В случай на развитие на тежка реакция на свръхчувствителност лечението с цефутоксим трябва да се преустанови незабавно и да се предприемат подходящи мерки за спешно лечение.

Тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions – SCAR)

Във връзка с лечение с цефутоксим са съобщени тежки кожни нежелани реакции, включващи: синдром на Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome – SJS), токсична епидермална некролиза (toxic epidermal necrolysis – TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS), които може да са животозастрашаващи или с летален изход (вж. точка 4.8).

При предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, показателни за такава реакция, приложението на цефутоксим трябва незабавно да се преустанови и да се обмисли алтернативно лечение. Ако пациентът е развил сериозна реакция, като например SJS, TEN или DRESS при употребата на цефутоксим, не трябва никога отново да се започва лечение с цефутоксим на този пациент.

Преди започване на лечение трябва да се установи дали пациентът има анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност към цефутоксим, към други цефалоспоринови или към други типове бета-лактамни средства. Цефутоксим 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 цефутоксим аксетил. Тази реакция е пряк резултат от бактерицидното действие на цефутоксим аксетил върху причинителя на Лаймска болест, спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да се предупреждават, че често и обикновено самоограничаваща се реакция вследствие на антибиотично лечение на Лаймска болест (вж. точка 4.8).



Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми

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

Псевдомембранозен колит, свързан с прием на антибактериални средства, се съобщава с почти всички антибактериални средства, включително и цефуроским, като по тежест може да варира от лек до животозастрашаващ. Тази диагноза трябва да се има предвид при пациенти с диария по време на или след приложението на цефуроским (вж. точка 4.8). В тези случаи трябва да се обмисли спиране на лечението с цефуроским 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's, свързано с приложение на цефуроским, 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 цефуроским аксетил се препоръчва употребата или на глюкозооксидазния, или на хексокиназния метод.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Цефуроским аксетил може да повлияе стомашно-чревната флора, което да доведе до по-ниска реабсорбция на естрогени и намалена ефикасност на комбинираните перорални контрацептиви. Цефуроским 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 серумна концентрация/време и елиминационния полуживот на цефуроским.

Едновременното приложение с перорални антикоагуланти може да доведе до повишаване на международното нормализирано съотношение (INR).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на цефуроским при бременни жени. Проучванията при животни не показват вредни ефекти върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането и постнаталното развитие.

Неофуроским трябва да се предписва на бременни жени само ако ползите надвишават рисковете.

Кърмене

Цефуроским се отделя 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 сенсибилизация.

Неофуроским трябва да се прилага при кърмачки, само след оценка на отношението полза/риск от лекуващия лекар.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на цефуроским аксетил върху фертилитета при хората. Експериментални 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

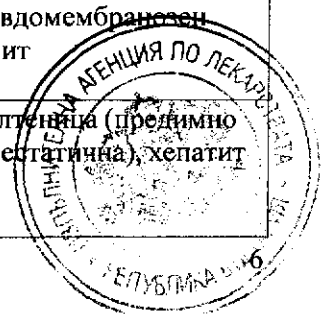
Най-честите нежелани реакции са свръхрастеж на *Candida*, еозинофилия, главоболие, замаяност, гастро-интестинални нарушения и преходно повишаване на чернодробните ензими.

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 клинични проучвания). В допълнение честотата на нежеланите лекарствени реакции, свързани с цефуроксим 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 системо-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 $< 1/10\ 000$ и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Чести	Нечести	С неизвестна честота
<u>Инфекции и инфестации</u>	свръхрастеж на <i>Candida</i>		свръхрастеж на <i>Clostridium difficile</i>
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	еозинофилия	позитивен тест на Coomb's, тромбоцитопения, левкопения (понякога тежка)	хемолитична анемия
<u>Нарушения на имунната система</u>			лекарствена треска, серумна болест, анафилаксия, реакция на Jarisch-Herxheimer
<u>Нарушения на нервната система</u>	главоболие, замаяност		
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	диария, гадене, коремна болка	повръщане	псевдомембранозен колит
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	преходно повишаване на нивата на чернодробните ензими		жълтеница (прелимно холестатинна), хепатит



<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>		кожни обриви	уртикария, сърбеж, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (екзантемна некролиза) (вж. <i>Нарушения на имунната система</i>), ангионевротичен едем <u>лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)</u>
<u>Сърдечни нарушения</u>			<u>синдром на Kounis</u>
<p><i>Описание на избрани нежелани реакции</i></p> <p>Цефалоспорините 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 Coombs (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 цефуроксим 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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

Серумните нива на цефуроксим 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 цефалоспорини, 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). Този води до прекъсване на биосинтезата на клетъчната стена (пептидогликани) и след това до цитолиза 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;
- непроникливост 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

Граничните стойности на минималната инхибираща концентрация (MIC), определени от Европейския комитет за изследване на антимикробна чувствителност (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) (EUCAST), са както следва:

Микроорганизъм	Гранични стойности (mg/l)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	□ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp	Забележка ³	Забележка ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C и G	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
Граничните стойности, които не са свързани с вида	IE ⁵	IE ⁵



¹Граничните 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 по 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.

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

³Чувствителността 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.

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

⁵Недостатъчно 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 = чувствителен, R = резистентен

Микробиологична чувствителност

Разпространението на придобитата резистентност може да варира в различните географски области и с времето за избрани видове, и затова е необходима местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост, трябва да се търси съвет от специалисти, когато локалната честота на резистентност е такава, че поставя под въпрос приложимостта на цефуроксим аксетил поне при някои типове инфекции.

Цефуроксим обичайно е активен срещу следните микроорганизми *in vitro*:

Микроорганизми, които обикновено са чувствителни
<u>Грам-положителни аероби:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен)* <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. (други освен <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 цефуроксим.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием цефуроксим аксетил се абсорбира в гастро-интестиналния тракт и бързо се хидролизира в чревната мукоза и кръвта, като по този начин цефуроксим постъпва в кръвообращението. Оптимална абсорбция се постига при прием веднага след хранене.

След приложение на цефуроксим 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 цефуроксим, 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%). Цефуроксим аксетил перорална суспензия и цефуроксим 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 цефуроксим е линейна при перорални дози от 125 до 1 000 mg. Не е наблюдавано натрупване на цефуроксим 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 цефуроксим аксетил 500 mg таблетка при 12 здрави доброволци, привидния обем на разпределение е бил 50 l (CV% = 28%). Концентрации на цефуроксим 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. Цефуроксим преминава кръвно-мозъчната бариера при възпаление на менингите.

Биотрансформация

Цефуроксим не се метаболизира.

Елиминиране

Серумният полуживот е между 1 и 1,5 часа. Цефуроксим 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 цефуросим между мъже и жени.

Старческа възраст

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 цефуросим е сходна с тази, наблюдавана при възрастни.

Няма налични данни от клинични изпитвания за приложение на цефуросим аксетил при деца на възраст под 3 месеца.

Бъбречно увреждане

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

Цефуросим се екскретира основно чрез бъбреците. Поради това, както при всички такива антибиотици, при пациенти със значително нарушена бъбречна функция (т.е. креатининов клирънс < 30 ml/минута) се препоръчва дозата на цефуросим да се намали, за да се компенсира забавената екскреция (вж. точка 4.2). Цефуросим 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 транспептидазната 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

Микрокристална целулоза

Кроскармелоза натрий

Натриев лаурил сулфат



Силициев диоксид, колоиден безводен
Хидрогенирано растително масло

Филмово покритие

Хипромелоза (5сР)
Титанов диоксид
Макрогол 400

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Неофуроксим 500 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери А1/А1, поставени в картонена кутия с 10 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

ул. „Земляне” 35
София 1618
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20160291

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

Дата на първо разрешаване: 19 септември 2016 г.

Дата на последни подновяване: 12 април 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2023

