

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сефпотек 200 mg филмирани таблетки
Sefpotec 200 mg film-coated tablets

ОЗДЪЛЖИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	20110794
Разрешение №	BG/MAMK-59005
	31. 03. 2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg цефподоксим (*cefprozime*) като активно вещество, еквивалентни на 260.90 mg цефподоксим проксетил (*cefprozime proxetil*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Продълговати бели филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Цефподоксим е бактерициден антибиотик от групата на цефалоспорините, активен срещу широк спектър Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми. Цефподоксим може да се приложи преди идентифицирането на патогена или след определянето на неговата чувствителност към цефподоксим.

Сефпотек е показан за лечение на следните инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към цефподоксим:

Инфекции на горните дихателни пътища, включително синусит.

При тонзилит и фарингит цефподоксим е резервен антибиотик, който се използва при рецидивиращи или хронични инфекции или при инфекции, причинени от микроорганизми, които са резистентни спрямо обичайно прилаганите антибиотици.

Инфекции на долните дихателни пътища, в това число остър бронхит, рецидив или обостряне на хроничен бронхит и бактериална пневмония.

Инфекции на бъбреците и пикочните пътища, включително цистит и остър пиелонефрит.

Инфекции на кожата и меките тъкани, като абсцеси, целулит, инфектирани рани, фурункул, фоликулити, паронихия, карбункули и язви.

Гонорея – неусложнен гонококов уретрит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Възрастни с нормална бъбречна функция

Инфекции на горните дихателни пътища

Синусити - 200 mg два пъти дневно.



Инфекции на долните дихателни пътища

По 200 mg два пъти дневно.

Инфекции на пикочните пътища

Неусложнени инфекции на горните пикочни пътища – 200 mg два пъти дневно.

Неусложнен гонококов уретит - 200 mg еднократно.

Инфекции на кожата и меките тъкани

По 200 mg два пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага промяна на дозата при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция.

Деца

Лекарствената форма не е подходяща за приложение в детска възраст.

Пациенти с чернодробни нарушения

Не се налага промяна на дозата при пациенти с чернодробни нарушения.

Пациенти с бъбречни увреждания

При клирънс на креатинина надвишаващ 40 ml/min не се налага промяна на дозата.

Фармакокинетичните проучвания показват, че при клирънс на креатинина под тази стойност елиминационният полуживот се удължава и се повишават стойностите на максималната плазмена концентрация и следователно дозировката трябва да бъде коригирана.

Креатининов клирънс ml/min	
39 – 10 ml/min	Дозова единица ¹ , приложена като еднократна доза на всеки 24 часа (напр. половината от обичайната доза за възрастни).
< 10 ml/min	Дозова единица ¹ , приложена като еднократна доза на всеки 48 часа (напр. четвърт от обичайната доза за възрастни).
Пациенти на хемодиализа	Дозова единица ¹ , приложена след всяка диализна процедура.

Забележка: ¹ Дозова единица е 100 mg или 200 mg, в зависимост от вида на инфекцията.

4.3 Противопоказания

Цефподоксим проксетил е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към цефподоксим, към антибиотици от цефалоспориновата група или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се започне терапия с цефподоксим проксетил, е необходимо да се установи дали пациентът е имал реакции на свръхчувствителност към цефподоксим, други цефалоспоринови, пеницилини, както и към други лекарства.

Ако се налага прилагането на цефподоксим при чувствителни към пеницилин пациенти, е необходимо повишено внимание, тъй като е установена кръстосана реактивност между някои лактамните антибиотици.

Ако се появи алергична реакция към цефподоксим проксетил, приема на лекарството трябва да се преустанови. Острите и сериозни реакции на свръхчувствителност могат да бъдат фатални.



с адреналин и предприемане на спешни мерки, включващи кислородно обдишване, интравенозни течности, интравенозен антихистамин в зависимост от клиничните показания. При почти всички противомикробни средства, в това число и цефподоксим, се съобщава за псевдомембранозен колит. Тежестта на протичане, на който може да варира от лека до животозастрашаваща. Поради тази причина е важно да се вземе под внимание наличие на диария при пациенти след прием на противомикробни лекарствени средства.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антациди: Едновременната употреба на високи дози антациди (натриев бикарбонат и алуминиев хидроксид) или H_2 - блокери редуцира пика на плазмените нива и степента на абсорбция.

Пероралните антихолинергични средства забавят достигането на пика на плазмените нива (T_{max}), но не влияят върху степента на абсорбция (AUC).

Пробенецид: Подобно на другите бета-лактамни антибиотици, бъбречната екскреция на цефподоксим се потиска от пробенецид и води до повишаване на AUC и пика на плазмените нива на цефподоксим.

Нефротоксични лекарства: Въпреки че не е наблюдавана нефротоксичност при самостоятелно приемане на цефподоксим проксетил, се препоръчва внимателно проследяване на бъбречната функция, когато цефподоксим проксетил се прилага едновременно с вещества притежаващи нефротоксичен потенциал.

Влияние върху лабораторните показатели: Цефалоспорините, в това число цефподоксим проксетил, понякога могат да са причина за фалшиво положителен резултат на директния Coomb тест.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за провеждани клинични проучвания с цефподоксим проксетил прилаган на бременни. Лекарството трябва да се приема по време на бременност, само ако е наложително.

Кърмене

Цефподоксим се екскретира в майчиното мляко. Тъй като съществува потенциален риск от сериозни нежелани реакции за кърмачетата, е нужно да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се прекрати употребата на цефподоксим от майката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Необходимо е повишено внимание, поради риск от поява на замайване.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са описани по-долу съгласно класификацията MedDRA по системи и органи. Честотите са дефинирани съгласно следната конвенция: 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).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, флатуленция, диария, коремна болка.

Ако в хода на лечението или след него се появи тежка или персистираща диария, трябва да се обсъди възможността за псевдомембранозен колит (виж точка 4.4).

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: понижен апетит.

Нарушение на имунната система



Нечести: алергични реакции като кожно-лигавични реакции, кожни обриви, уртикария и сърбеж;

Много редки: кожни реакции с образуване на мехури (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайл). Ако се появят такива симптоми, лечението с продукта трябва да се преустанови. Както и при другите цефалоспорини, има много редки съобщения за анафилактични реакции, бронхоспазъм, пурпура и ангиоедем.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: хематологични нарушения като понижаване стойностите на хемоглобина, тромбоцитоза, тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия;

Много редки: хемолитична анемия.

Както при употребата на други бета-лактамни антибиотици, така и по време на лечението с цефподоксим, е възможно да се развие неутропения и по-рядко гранулоцитоза, особено при продължителен прием.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност, безсъние, парестезия.

Нарушения на ухото и на лабиринта

Нечести: тинитус.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: астения или умора.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: преходни повишени стойности на AST (SGOT), ALT (SGPT), GGT, алкална фосфатаза, билирубин и LDH;

Много редки: чернодробно увреждане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: повишени стойности на BUN и креатинина.

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 директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303,

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

В случай на сериозна токсична реакция при предозиране, хемодиализата или перитонеалната диализа могат да спомогнат за отстраняване на цефподоксим от организма, особено в случаите на компрометирана бъбречна функция.

Симптомите при предозиране с бета-лактамни антибиотици могат да включват гадене, повръщане, епигастрален дистрес и диария.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: бета-лактамни антибиотици, трета генерация цефалоспорини



АТС код: J01DD13

Механизъм на действие

Цефподоксим проксетил е широкоспектърен, полусинтетичен антибиотик от цефалоспориновия клас, за перорално приложение. Цефподоксим проксетил е прекурсор - неговият активен метаболит е цефподоксим. Бактериалната активност на цефподоксим се изразява в инхибиране синтеза на клетъчната стена.

Микробиология

Цефподоксим е активен срещу широк спектър Gram-положителни и Gram-отрицателни бактерии.

Цефподоксим е устойчив на действието на бета-лактамазни ензими. В резултат на това, много организми, които са устойчиви на пеницилини и цефалоспоринони, поради произвеждания от тях ензим бета-лактамаза, могат да бъдат чувствителни към цефподоксим.

В изследвания *in vitro* и при клинични прояви на инфекции цефподоксим показва активност срещу по-голямата част на щамове от микроорганизмите посочени по-долу:

Аеробни Gram-положителни микроорганизми:

- *Staphylococcus aureus* (включително пеницилаза-продуциращи щамове), забележка: цефподоксим не е активен срещу метицилин-резистентни стафилококи.
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Streptococcus pneumoniae* (с изключение на пеницилин-устойчиви щамове)
- *Streptococcus pyogenes*

Аеробни Gram-негативни микроорганизми:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Haemophilus influenzae* (включително бета-лактамаза продуциращи щамове)
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria gonorrhoeae* (включително пеницилаза-продуциращи щамове)

Налични са следните данни от проучвания *in vitro*, но липсва информация относно тяхната клинична значимост.

Аеробни Gram-положителни микроорганизми:

- *Streptococcus agalactiae*
 - *Streptococcus spp.* (Групи С, F, G)
- Забележка: Цефподоксим не е активен срещу ентерококи.

Аеробни Gram-отрицателни микроорганизми:

- *Citrobacter diversus*
 - *Klebsiella oxytoca*
 - *Proteus vulgaris*
 - *Providencia rettgeri*
 - *Haemophilus parainfluenzae*
- Забележка: Цефподоксим не е активен срещу повечето щамове на *Pseudomonas* и *Enterobacter*.

Анаеробни Gram-положителни микроорганизми:

- *Peptostreptococcus magnus*

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Цефподоксим проксетил е прекурсор, който се абсорбира от гастроинтестиналния тракт и се деестерифицира до неговия активен метаболит цефподоксим. След перорално приложение на



100 mg цефподоксим проксетил на гладно, приблизително 50% от приетата доза цефподоксим се абсорбира в системното кръвообращение.

При прилагане на доза над препоръчаната дозировка (от 100 до 400 mg), степента на абсорбция на цефподоксим показва дозова зависимост. Стойностите на C_{max} и AUC се понижават с до 32% с повишаване на дозата.

Над препоръчителния дозираш интервал, T_{max} е приблизително 2–3 часа, а $t_{1/2}$ е в границите на 2,09 до 2,84 часа. Средната C_{max} е 1,4 $\mu\text{g/ml}$ при 100 mg доза, 2,3 $\mu\text{g/ml}$ за 200 mg доза и 3,9 $\mu\text{g/ml}$ за 400 mg доза. При пациенти с нормална бъбречна функция, след прилагане на многократна доза от 400 mg на 12 часа, не бяха наблюдавани промени в кумулацията или значителни промени в други фармакокинетични параметри.

Разпределение

Степента на протеиновото свързване на цефподоксим в серума е 22 до 33%, и 21 до 29% в плазмата.

След прием на терапевтична доза, цефподоксим пенетрира в белия дроб и тонзиларната тъкан, поддържайки постоянна лекарствена концентрация в продължение на поне 12 часа и повишава MIC₉₀ за *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

Метаболизъм

Цефподоксим се метаболизира *in vivo* в минимална степен.

Елиминиране

При прилагане на доза над препоръчаната дозировка (от 100 до 400 mg), приблизително 29% до 33% от дозата на приетия цефподоксим се екскретира непроменена в урината в рамките на 12 часа.

Фармакокинетика при специални групи пациенти

Пациенти в старческа възраст

Дозировката при пациентите в старческа възраст не изисква промяна, освен ако те не страдат от намалена бъбречна функция. При здрави пациенти в старческа възраст, времето на полуживот на цефподоксим в плазмата е средно 4.2 часа (при по-млади пациенти то е 3.3 часа), а наличието в урината е средно 21% след доза от 400 mg прилагана на всеки 12 часа. Други фармакокинетични параметри (C_{max} , AUC и T_{max}) остават непроменени по отношение на онези, наблюдавани при здрави млади пациенти.

Бъбречно заболяване

Елиминирането на цефподоксим е намалено при пациенти със средно тежко до тежко бъбречно нарушение (креатининов клирънс <50 ml/min). При пациенти с леко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс в границите на 50 до 80 ml/min), средното време на полуживот на цефподоксим в плазмата е 3,5 часа. При пациенти със средно тежко (креатининов клирънс 30 до 49 ml/min) или тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5 до 29 ml/min) времето на полуживот нараства на 5,9, съответно на 9,8 часа. Приблизително 23% от приложената доза се отстраняват от организма по време на стандартна 3-часова хемодиализна процедура.

Чернодробно заболяване

Абсорбцията до известна степен се понижава, а елиминирането остава непроменено при пациенти с цироза. Времето на полуживот и бъбречния клирънс при пациенти с цироза са подобни на онези наблюдавани в клинични изпитвания върху здрави хора. По всяка вероятност, асцититът не влияе върху стойностите при пациенти с чернодробна цироза. Не се препоръчва коригиране на дозата при тази група пациенти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност с цефподоксим проксетил върху животни. Всички тестове по отношение мутагенност, тест на Ames (с или без метаболитно действие), тест за хромозомна аберация, анализ на ДНК-синтеза, митотична репродукция и



генна конверсия, анализ на генната мутация и *in vivo* микронуклеарен тест. Не са наблюдавани никакви неблагоприятни ефекти върху фертилитета или репродукцията при орално прилагане на 100 mg/kg/ден или по-малко (2 пъти човешката доза основано на mg/m²).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза & карбоксиметилцелулоза натрий (Avicel RC 591)

Натриев лаурилсулфат

Хидроксипропилцелулоза-L (HPC-L)

Силициев диоксид, колоиден безводен (Aerosil 200)

Магнезиев стеарат

Филмово покритие на таблетката

Титанов диоксид (E171)

Целулоза, микрокристална (E460)

Стеаринова киселина (E570)

Хидроксипропилметилцелулоза (E464)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от Al-Al фолио.

Размер на опаковките:

10 филмирани таблетки/2 блистера/1 кутия (5 филмирани таблетки /1 блистер)

14 филмирани таблетки/2 блистера /1 кутия (7 филмирани таблетки /1 блистер)

20 филмирани таблетки/4 блистера /1 кутия (5 филмирани таблетки /1 блистер)

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

ул. „Околовръстен път“ № 36

гр. София 1415, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20110744

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

Дата на първо разрешаване: 15.12.2011 г.

Дата на подновяване: 30.11.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2021

