

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valdocef, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg cefadroksylu, co odpowiada 262,39 mg cefadroksylu jednowodnego.

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 50 mg cefadroksylu, co odpowiada 52,478 mg cefadroksylu jednowodnego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Sacharoza 2780,00 mg/5 ml
Sód, około 12,7 mg/5 ml
Sodu benzoesan (E 211) 5 mg/5 ml
Lecytyna sojowa

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

* Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jasnożółty granulat z widocznymi ciemnożółtymi granulkami o przyjemnym, pomarańczowym zapachu.

Sporządzona zawiesina ma postać jasnego, cytrynowożółtego lepkiego płynu o przyjemnym pomarańczowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie następujących zakażeń powodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefadroksyl (patrz punkt 5.1), gdy wskazane jest leczenie doustne:

- paciorkowcowe zapalenie gardła i migdałków,
- niepowikłane zakażenia dróg moczowych,
- niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Należy przestrzegać oficjalnych zaleceń dotyczących właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka zależy od wrażliwości patogenów, stopnia ciężkości choroby oraz stanu klinicznego pacjenta (czynności nerek i wątroby).

Wskazanie	Dorośli i młodzież > 40 kg z prawidłową czynnością nerek
Paciorkowcowe zapalenie gardła i migdałków	1000 mg raz na dobę podawanych przez co najmniej 10 dni
Niepowikłane zakażenia dróg moczowych	1000 mg dwa razy na dobę
Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	1000 mg dwa razy na dobę

Dla dorosłych i młodzieży > 40 kg z prawidłową czynnością nerek, którzy wymagają leczenia cefadroksylem, produkt leczniczy Valdocef jest dostępny w postaci 500 mg kapsułek.

Przewlekłe zakażenie dróg moczowych może wymagać dłuższego i intensywnego leczenia oraz ciągłego badania wrażliwości na produkt i monitorowania stanu klinicznego.

- Zaburzenia czynności nerek:

W celu zapobiegania kumulacji leku w organizmie jego dawkę należy skorygować na podstawie wskaźnika klirensu kreatyniny. W przypadku pacjentów z klirensem kreatyniny wynoszącym 50 ml/min lub mniej w ramach wytycznych dotyczących pacjentów dorosłych zaleca się następujący schemat zmniejszania dawki:

Klirens kreatyniny (ml/min/1,73 m ²)	Stężenie kreatyniny w surowicy (mg/100 ml)	Dawka początkowa	Kolejna dawka	Odstęp pomiędzy dawkami
50-25	1,4-2,5	1000 mg	500 mg –1000 mg	co 12 godz.
25-10	2,5-5,6	1000 mg	500 mg –1000 mg	co 24 godz.
10-0	> 5,6	1000 mg	500 mg –1000 mg	co 36 godz.

- Dawkowanie w przypadku pacjentów poddawanych hemodializie:

Hemodializa usuwa 63% z 1000 mg cefalosporyny po upływie 6-8 godzin hemodializy. Okres półtrwania w fazie eliminacji cefalosporyny podczas dializy wynosi około 3 godz. Pacjenci poddawani hemodializom otrzymują jedną dodatkową dawkę wynoszącą 500 mg-1000 mg na zakończenie hemodializy.

- Zaburzenia czynności wątroby:

Nie jest konieczne korygowanie dawkowania.

Dzieci i młodzież

Wskazanie	Dzieci (< 40 kg) z prawidłową czynnością nerek
Paciorkowcowe zapalenie gardła i migdałków	30 mg/kg/dobę raz na dobę podawane przez co najmniej 10 dni
Niepowikłane zakażenia dróg moczowych	30-50 mg/kg/dobę podzielone na dwie dawki na dobę
Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	30-50 mg/kg/dobę podzielone na dwie dawki na dobę

Masa ciała [kg]	Ogólne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stosowania dawki 30—50 mg/kg mc./dobę podawanej <u>dwa razy na dobę</u>	Ogólne zalecenia dotyczące dawkowania w zapaleniu gardła i zapaleniu migdałków podniebiennych w przypadku stosowania dawki 30 mg/kg mc./dobę podawanej <u>raz na dobę</u>
5–6	2,5 do 3,75 ml dwa razy na dobę	3,75 ml raz na dobę
7–8	2,5 do 5 ml dwa razy na dobę	5 ml raz na dobę
9–10	3,75 do 5 ml dwa razy na dobę	6,25 ml raz na dobę
11–12	3,75 do 6,25 ml dwa razy na dobę	7,5 ml raz na dobę
13–14	5 do 7,5 ml dwa razy na dobę	8,75 ml raz na dobę
15–16	5 do 8,75 ml dwa razy na dobę	10 ml raz na dobę
17–18	6,25 do 10 ml dwa razy na dobę	11,25 ml raz na dobę
19–20	6,25 do 10 ml dwa razy na dobę	12,5 ml raz na dobę
21–22	7,5 do 11,25 ml dwa razy na dobę	13,75 ml raz na dobę
23–25	7,5 do 12,5 ml dwa razy na dobę	15 ml raz na dobę
26–27	8,75 do 13,75 ml dwa razy na dobę	16,25 ml raz na dobę
28–29	8,75 do 15 ml dwa razy na dobę	17,5 ml raz na dobę
30–31	10 do 16,25 ml dwa razy na dobę	18,75 ml raz na dobę
32–33	10 do 17,5 ml dwa razy na dobę	20 ml raz na dobę
34–35	11,25 do 17,5 ml dwa razy na dobę	20 ml raz na dobę*
36–37	11,25 do 18,75 ml dwa razy na dobę	20 ml raz na dobę*
38–40	12,5 do 20 ml dwa razy na dobę	20 ml raz na dobę*

*Dawka pojedyncza nie powinna przekraczać 1000 mg.

- Dzieci (< 40 kg) z niewydolnością nerek

Cefadroksyl nie jest zalecany do stosowania u dzieci z niewydolnością nerek i dzieci wymagających hemodializy.

- Pacjenci w podeszłym wieku

Ponieważ cefadroksyl jest wydalany przez nerki, dawkowanie należy skorygować w razie potrzeby zgodnie z opisem podanym w punkcie *Zaburzenia czynności nerek*.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Pokarm nie wpływa na biodostępność cefadroksylu, można go więc przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek. W razie zaburzeń żołądkowo-jelitowych można go podawać z pokarmem.

Sporządzanie zawiesiny:

Instrukcja przygotowania produktu przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Przed użyciem zawiesinę dobrze wstrząsać.

Przygotowaną zawiesinę popijać dużą ilością płynu.

Czas trwania leczenia

Leczenie powinno się stosować przez 2-3 dni po ustąpieniu ostrych objawów klinicznych lub po uzyskaniu potwierdzenia eradykacji bakterii. W zakażeniach powodowanych przez *Streptococcus pyogenes* można rozważyć leczenie trwające maksymalnie 10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na jakikolwiek rodzaj cefalosporyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- W wywiadzie ciężkie reakcje na penicyliny lub na jakikolwiek lek beta-laktamowy.
- Lek Valdocef zawiera lecytynę sojową. Nie stosować tego leku w przypadku alergii na orzeszki ziemne lub soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uwagi ogólne

- Penicylina jest lekiem pierwszego wyboru w leczeniu zakażeń powodowanych przez *Streptococcus pyogenes* oraz w zapobieganiu gorączce reumatycznej. Dane dotyczące stosowania cefadroksylu w profilaktyce nie są wystarczające.
- Wymuszona diureza prowadzi do obniżenia stężenia cefadroksylu we krwi.
- Z uwagi na ograniczone doświadczenie u wcześniaków i noworodków stosowanie cefadroksylu u takich pacjentów powinno się odbywać tylko z zachowaniem ostrożności.

Reakcje nadwrażliwości

- W przypadku pacjentów z ciężkimi alergiami lub astmą w wywiadzie należy zachować szczególną ostrożność.
- W przypadku pacjentów, u których w wywiadzie odnotowano nieciężkie reakcje nadwrażliwości na penicyliny lub inne leki beta-laktamowe niebędące cefalosporynami, cefadroksyl należy stosować ze szczególną ostrożnością ze względu na występowanie alergii krzyżowych (częstość występowania 5-10%).
- W razie wystąpienia reakcji alergicznych (pokrzywka, wypryski, świąd, spadek ciśnienia krwi i przyspieszona czynność serca, zaburzenia oddychania, omdlenie itd.) należy natychmiast przerwać leczenie i zastosować odpowiednie środki zaradcze (leki sympatykomimetyczne, kortykosteroidy i (lub) leki przeciwhistaminowe).

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i skorygować dawki w zależności od stopnia upośledzenia czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia układu pokarmowego w wywiadzie

Cefadroksyl należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami układu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie w przypadku zapalenia jelita grubego.

Przedłużone stosowanie

Podczas przedłużonego stosowania zaleca się częste sprawdzanie morfologii krwi i regularne przeprowadzanie badań czynności wątroby i nerek.

Namnażanie się drobnoustrojów niewrażliwych na cefadroksyl

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków stosowanie cefadroksylu może doprowadzić do namnażania się drożdżaków *Candida*. Przedłużone stosowanie może również doprowadzić do namnażania się innych drobnoustrojów niewrażliwych na cefadroksyl (np. enterokoków i *Clostridium difficile*), co może wymagać przerwania leczenia (patrz punkt 4.8).

Rzekomobloniaste zapalenie jelita grubego związane ze stosowaniem leków przeciwbakteryjnych zgłaszano przy stosowaniu niemal wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym cefadroksylu. Nasilenie może wahać się od łagodnego do zagrażającego życiu. Takie rozpoznanie należy wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z biegunką występującą podczas podawania lub po podawaniu cefadroksylu (patrz punkt 4.8). Należy rozważyć przerwanie leczenia cefadroksylem i zastosowanie leczenia przeciw *Clostridium difficile*. Nie należy podawać produktów leczniczych hamujących perystaltykę (patrz punkt 4.8).

Wpływ na wyniki badań diagnostycznych

Podczas leczenia lub po leczeniu cefadroksylem mogą przemijająco wystąpić dodatnie wyniki odczynu Coombsa. Dotyczy to również odczynu Coombsa wykonywanego u noworodków, których matki przed porodem otrzymywały cefalosporyny.

Możliwe jest również uzyskanie fałszywie dodatnich reakcji w testach na obecność glukozy w moczu, w których wykorzystuje się metodę redukcji miedzi (np. odczynnik Benedicta, roztwór Fehlinga, Clinitest). Zaleca się zastosowanie metody z oksydazą glukozową.

Istotne informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Valdocef zawiera 2,78 g sacharozy na każde 5 ml sporządzonej zawiesiny. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Valdocef zawiera około 12,7 mg sodu na każde 5 ml sporządzonej zawiesiny, co odpowiada 0,64% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy Valdocef zawiera 5 mg sodu benzoesanu (E 211) na każde 5 ml sporządzonej zawiesiny. Sodu benzoesan (E 211) może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Produkt leczniczy Valdocef zawiera lecytynę sojową.

Lecytyna sojowa może zawierać białko sojowe. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe. Nie stosować tego leku w przypadku alergii na orzeszki ziemne lub soję (patrz punkt 4.3).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazane jednoczesne stosowanie

- Cefadroksylu nie należy kojarzyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym (np. tetracykliną, erytromycyną, sulfonamidami i chloramfenikolem) ze względu na możliwe działanie antagonistyczne.
- Należy unikać leczenia cefadroksylem w skojarzeniu z antybiotykami aminoglikozydowymi, polimyksyną B, kolistyną lub wysokimi dawkami diuretyków pętlowych, ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków powoduje nasilenie działania nefrotoksycznego.

Jednoczesne stosowanie niezalecane

- Podczas jednoczesnego długotrwałego stosowania leków przeciwkrzepliwych lub hamujących agregację płytek konieczne jest częste sprawdzanie parametrów krzepnięcia w celu uniknięcia powikłań krwotocznych.

Środki ostrożności

- Jednoczesne podawanie probenecydu może powodować wyższe i długo utrzymujące się stężenie cefadroksylu w surowicy i żółci.
- Cefadroksyl wiąże się z cholestyraminą, co może prowadzić do zmniejszonej biodostępności cefadroksylu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Chociaż badania na zwierzętach i doświadczenia kliniczne nie wykazały żadnych dowodów świadczących o teratogenności cefadroksylu, nie ustalono bezpieczeństwa jego stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Cefadroksyl występuje w małych stężeniach w mleku ludzkim. Możliwe jest uczulenie, biegunka lub kolonizacja błony śluzowej niemowląt grzybami.

Z tego powodu należy zdecydowanie ograniczać stosowanie cefadroksylu w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania nad reprodukcją przeprowadzone u myszy i szczurów nie wykazały zaburzenia płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefadroksyl może powodować ból głowy, zawroty głowy, nerwowość, senność i zmęczenie, a tym samym może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane są grupowane według częstości występowania przy zastosowaniu następującego podziału: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Reakcje niepożądane na lek występują u około 6-7%* leczonych pacjentów.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Obrazy kliniczne spowodowane wzrostem organizmów oportunistycznych (grzybów), takie jak grzybice pochwy, pleśniawki (patrz punkt 4.4).		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Eozynofilia, trombocytopenia, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza: rzadko występujące przypadki podczas przedłużonego stosowania, które ustępują po przerwaniu leczenia.	Niedokrwistość hemolityczna pochodzenia immunologicznego.
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje podobne do choroby posurowiczej.	Reakcje alergiczne typu natychmiastowego (wstrząs anafilaktyczny) (patrz punkt 4.4).
Zaburzenia układu nerwowego				Ból głowy, senność, zawroty głowy, nerwowość.
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, zapalenie języka (patrz			Zgłaszano rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (nasilenie może wahać się od łagodnego do zagrażającego

	punkt 4.4).			życiu) (patrz punkt 4.4).
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			Zgłaszano cholestazę i idiosynkratyczną niewydolność wątroby. Niewielkie podwyższenie stężenia aminotransferaz w surowicy krwi (ASAT, ALAT) i fosfatazy zasadowej.	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, wysypka, wypryski alergiczne, pokrzywka.		Obrzęk naczynioruchowy.	Zgłaszano zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle stawów.	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Śródmiąższowe zapalenie nerek (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Gorączka polekowa.	Uczucie zmęczenia.
Badania diagnostyczne				Dodatnie wyniki bezpośredniego i pośredniego odczynu Coombsa (patrz punkt 4.4).

*częstość występowania podejrzewanych niepożądanych reakcji w obserwacyjnym badaniu 904 pacjentów po wprowadzeniu leku na rynek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są jeszcze dostępne żadne raporty kliniczne dotyczące cefadroksylu w tym kontekście. Jednak w świetle zebranych doświadczeń dotyczących innych cefalosporyn możliwe jest występowanie wymienionych poniżej objawów: nudności, omamy, hiperrefleksja, objawy pozapiramidowe, stany pomrocne lub nawet śpiączka i zaburzenie czynności nerek. Pierwsza pomoc po przyjęciu dawki toksycznej polega na: niezwłocznym wywołaniu wymiotów lub płukaniu żołądka, w razie konieczności na przeprowadzeniu hemodializy. Należy monitorować czynność nerek, równowagę wodno-elektrolitową i w razie konieczności korygować ją.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pozostałe antybiotyki beta-laktamowe, cefalosporyny I generacji
kod ATC: J01DB05

Mechanizm działania

Cefadroksyl jest cefalosporyną do podawania doustnego, która hamuje syntezę ściany komórkowej aktywnie dzielących się komórek poprzez wiązanie do jednego lub więcej białek wiążących penicyliny. Prowadzi to do tworzenia wadliwej ściany komórkowej, która jest niestabilna osmotycznie i lizy komórek bakteryjnych.

Oporność

Cefadroksyl może wykazywać działanie na organizmy produkujące niektóre rodzaje beta-laktamaz, na przykład TEM-1, w ilościach małych do umiarkowanych. Jest jednak inaktywowany przez beta-laktamazy, które potrafią prowadzić skuteczną hydrolizę cefalosporyn, takie jak wiele beta-laktamaz o rozszerzonym spektrum i cefalosporynaz chromosomalnych, takich jak enzymy typu AmpC.

Nie można oczekiwać działania cefadroksylu na bakterie zawierające białka, które wykazują zmniejszone powinowactwo do leków beta-laktamowych. Oporność może również polegać na nieprzepuszczalności bakterii lub bakteryjnych pompach czynnie usuwających lek. W jednym organizmie może występować więcej niż jeden z wymienionych czterech mechanizmów oporności. W warunkach *in vitro* doustne cefalosporyny pierwszej generacji są mniej skuteczne w odniesieniu do bakterii Gram-dodatnich niż penicyliny G i V i mniej skuteczne w odniesieniu do *H. influenzae* niż aminopenicyliny.

Wartości graniczne

Zdefiniowano następujące zalecenia dotyczące wartości granicznych dla cefadroksylu według Europejskiego Komitetu ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST).

(Tabele wartości granicznych do interpretacji MIC i wielkości stref zahamowania wzrostu, wersja 3.1, luty 2013 r.):

Cefadroksyl (Tabela klinicznych wartości granicznych EUCAST)	Wartości graniczne MIC	
	S ≤	R >
Enterobacteriaceae (tylko niepowikłane zakażenia dróg moczowych)	16	16
Staphylococcus spp.	Uwaga 1	Uwaga 1
Streptococcus spp. grupy A, B, C i G	Uwaga 2	Uwaga 2
Wartości graniczne niezwiązane z określonym gatunkiem drobnoustrojów	IE	IE

Uwaga 1: Wrażliwość gronkowców na cefalosporyny można przewidzieć na podstawie oznaczania wrażliwości na cefoksytynę, z wyjątkiem cefazydymu, cefiksymu oraz ceftibutenu, dla których nie określono wartości granicznych i których nie należy stosować w leczeniu zakażeń gronkowcowych. Niektóre *S. aureus* odporne na metycylinę są wrażliwe na ceftarolinę.

Uwaga 2: Wrażliwość na antybiotyki beta-laktamowe paciorkowców beta-hemolizujących grup A, B, C i G można przewidywać na podstawie oznaczenia wrażliwości na penicylinę.

IE: istnieje zbyt mało dowodów potwierdzających, że lek wykazuje aktywność wobec tej grupy drobnoustrojów.

Zależności PK/PD

W przypadku cefalosporyn wykazano, że najważniejszym wskaźnikiem farmakokinytyki – farmakodynamiki, który koreluje ze skutecznością *in vivo*, jest odsetek odstępów pomiędzy dawkami, przy których stężenie leku niezwiązanego utrzymuje się powyżej minimalnego stężenia hamującego (MIC) dla poszczególnych gatunków docelowych (tzn. %T>MIC).

Wrażliwość

Występowanie oporności może różnić się pod względem geograficznym i w czasie w zależności od wybranych szczepów; wskazane jest także uzyskanie informacji dotyczących oporności szczepów lokalnych, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. Koniecznie należy zasięgnąć porady specjalisty, gdy lokalna częstość występowania oporności sprawia, że użyteczność tego środka w przynajmniej niektórych rodzajach zakażeń jest wątpliwa.

Gatunki powszechnie wrażliwe

Gram-dodatnie bakterie tlenowe

Streptococcus spp. grupy B, C i G

*Streptococcus pyogenes**

Gatunki, w przypadku których problemem może stać się oporność nabyta

Gram-dodatnie bakterie tlenowe

Staphylococcus aureus (metycylinowrażliwy)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae[§]

Gram-ujemne bakterie tlenowe

Citrobacter diversus[§]

E. coli[§]

K. pneumoniae[§]

K. oxytoca[§]

*P. mirabilis**[§]

Organizmy o wrodzonej oporności

Gram-dodatnie bakterie tlenowe

Enterococci

Staphylococcus aureus (metycylinooporny)

Staphylococcus epidermidis (metycylinooporny)

Streptococcus pneumoniae (średnio wrażliwe i odporne na penicylinę)

Gram-ujemne bakterie tlenowe

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.

Morganella morganii

P. vulgaris

Providencia rettgeri

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

H. influenzae

Moraxella catarrhalis

Inne gatunki

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

* Skuteczność kliniczną wykazano dla wrażliwych wyizolowanych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach klinicznych

§ Organizmy z naturalną średnią wrażliwością

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym cefadroksyl jest wchłaniany praktycznie całkowicie. Jednoczesne spożycie pokarmu praktycznie nie wpływa na wchłanianie (AUC).

Dystrybucja

Po przyjęciu dawek doustnych 500 mg (1000 mg) najwyższe stężenia w surowicy wynoszące 16 (30) µg/ml uzyskiwano po upływie 1-1,3 godziny. Z białkami osocza wiąże się 18-20% cefadroksylu. Cefalosporyny nie przenikają do płynu mózgowo-rdzeniowego i nie należy ich stosować w leczeniu zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.1).

Metabolizm

Cefadroksyl nie jest metabolizowany.

Eliminacja

Eliminacja cefadroksylu jest dużo wolniejsza niż w przypadku porównywalnych cefalosporyn doustnych (okres półtrwania wynosi ok. 1,4 do 2,6 godz.), więc odstępy pomiędzy dawkami można wydłużyć do 12-24 godzin. Około 90% substancji wydalane jest w postaci niezmienionej przez nerki w ciągu 24 godzin. Cefadroksyl można usunąć z organizmu na drodze hemodializy.

Zaburzenia czynności nerek

Eliminacja jest opóźniona, więc odstęp pomiędzy dawkami należy wydłużyć (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Sacharoza

Guma ksantan

Sodu benzoesan (E 211)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Polisorbat 80

Aromat pomarańczowy zawierający:

substancje smakowe

maltodekstrynę kukurydzianą

sacharozę

lecycynę sojową

dwutlenek krzemu

Barwnik: żółcień chinolinowa (E 104), lak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Nierozpuszczony produkt: 2 (dwa) lata.

Sporządzona zawiesina: zawiesinę można przechowywać przez 7 dni w temperaturze poniżej 30°C lub przez 21 dni w lodówce (5°C ± 3°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nierozpuszczony produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej znajduje się bezpośrednio w brunatnej, obojętnej chemicznie, szklanej butelce o pojemności 150 ml z aluminiowym wieczkiem z uszczelnieniem z PE. Pudełko kartonowe zawiera jedną (1) butelkę, jedną miarkę z PP z podziałką wyznaczającą objętość 60 ml i przeznaczoną wyłącznie do rozpuszczenia granulatu, jedną strzykawkę doustną z podziałką do dawkowania i ulotkę z instrukcją. Każda butelka zawiera 65 g granulatu do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej. Podziałka strzykawki doustnej o pojemności 5 ml do odmierzenia dawek wyznacza objętości 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml, i 5 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Sporządzenie zawiesiny

Ostrzeżenie:

- dołączona plastikowa miarka z podziałką służy wyłącznie do odmierzenia ilości wody potrzebnej do sporządzenia zawiesiny.
- Po sporządzeniu zawiesiny plastikową miarkę należy wyrzucić.
- Plastikowej miarki z podziałką nigdy nie należy stosować do podawania leku.

Wskazówki dotyczące rekonstytucji zawiesiny

1. Butelkę wstrząsnąć, aby rozluźnić granulki i zdjąć nakrętkę.
2. Do butelki wlać 60 ml czystej wody za pomocą plastikowej miarki z podziałką i nałożyć z powrotem zakrętkę.
3. Dobrze wstrząsnąć, aby uzyskać jednolitą zawiesinę. Sporządzona zawiesina ma postać jasnego, cytrynowożółtego lepkiego płynu o przyjemnym, pomarańczowym zapachu.
4. Sporządzona zawiesina można przechowywać przez 7 dni w temperaturze poniżej 30°C lub przez 21 dni w lodówce (5°C ± 3°C).

Wskazówki dotyczące stosowania strzykawki do dawkowania leku

1. Butelkę wstrząsnąć przed użyciem i zdjąć nakrętkę.
2. Zdjąć nasadkę ze strzykawki i włożyć strzykawkę do butelki.
3. Powoli wyciągnąć tłok strzykawki do znacznika na strzykawce odpowiadającego ilości leku zaleconej przez lekarza wyrażonej w mililitrach (ml).
4. Wyjąć strzykawkę z butelki.
5. Podtrzymując pacjenta w pozycji pionowej (siedzącej) włożyć końcówkę strzykawki płytko do jego ust, kierując ją do wnętrza policzka.
6. Powoli wcisnąć tłok strzykawki, aby spowodować wypłynięcie leku bez zadławienia pacjenta. NIE należy powodować szybkiego wystrzyknięcia leku.
7. Powtórzyć kroki 2-6, aż do podania całej objętości dawki.

8. Po podaniu dawki nałożyć zakrętkę na butelkę. Rozmontować strzykawkę i dokładnie ją umyć w świeżej wodzie pitnej. Pozostawić tłok i korpus strzykawki do wyschnięcia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22573

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16-07-2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.01.2021