

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DURACEF 250 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
DURACEF 500 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Cefadroxilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Duracef i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duracef
3. Jak stosować lek Duracef
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duracef
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duracef i w jakim celu się go stosuje

Preparat Duracef zawiera cefadroksyl - antybiotyk z grupy cefalosporyn o działaniu bakteriobójczym na wiele bakterii Gram - dodatnich i Gram - ujemnych. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii.

Cefadroksyl jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń, jeśli są wywołane przez wrażliwe szczepy bakteryjne:

- górnych i dolnych dróg oddechowych, a w szczególności zapalenia gardła i migdałków podniebiennych spowodowanego przez paciorkowce beta-hemolizujące z grupy A,
- układu moczowego, wywołanych przez *E. coli*, *P. mirabilis* i *Klebsiella spp.*,
- skóry i tkanek miękkich powodowanych przez gronkowce i (lub) paciorkowce,
- zapalenia szpiku,
- bakteryjnego zapalenia stawów.

(Wykazano, że w zapobieganiu gorączce reumatycznej skuteczne jest podawanie penicyliny drogą domięśniową. Duracef na ogół skutecznie usuwa paciorkowce z jamy ustnej i gardła. Jednak nie ma danych na temat skuteczności leku w zapobieganiu nawrotom gorączki reumatycznej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duracef

Kiedy nie stosować leku Duracef

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefadroksyl, inne cefalosporyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duracef należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli Duracef ma być stosowany u pacjentów nadwrażliwych na penicyliny, należy brać pod uwagę, że osoba nadwrażliwa na jeden z antybiotyków beta-laktamowych może być uczulona również na inne antybiotyki z tej grupy (tzw. nadwrażliwość krzyżowa). Reakcje takie mogą obejmować do 10% populacji pacjentów, u których kiedykolwiek wystąpiła nadwrażliwość na penicylinę. W przypadku stwierdzenia reakcji alergicznej na Duracef należy przerwać leczenie.

W razie wystąpienia ciężkich, ostrych objawów nadwrażliwości może być konieczne szybkie zastosowanie specjalnego leczenia.

W związku ze stosowaniem większości leków przeciwbakteryjnych, w tym leku Duracef, zgłaszano występowanie biegunki związanej z zakażeniem *Clostridium difficile*, która może mieć postać od łagodnej biegunki do zapalenia okrężnicy zakończonych zgonem. Dlatego jeśli u pacjenta podczas leczenia lekiem Duracef lub po jego zakończeniu wystąpiła biegunka, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu stosowania leku, jeśli biegunka wystąpiła w trakcie leczenia i w razie konieczności zaleci odpowiednie leczenie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Duracef u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów, u których stwierdzono lub podejrzewa się występowanie niewydolności nerek, przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Duracef konieczna jest staranna obserwacja i przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych.

Przedłużone stosowanie leku Duracef może powodować rozwój odpornej flory bakteryjnej. Należy prowadzić dokładną obserwację pacjenta. Jeśli podczas stosowania leku Duracef wystąpi dodatkowe zakażenie, należy zgłosić się do lekarza, który podejmie odpowiednie środki.

W czasie leczenia antybiotykami z grupy cefalosporyn wyniki testu Coombsa mogą być dodatnie. Wyniki badań hematologicznych lub testów antyglobulinowych oraz testu Coombsa, używane do przeprowadzania prób krzyżowych w transfuzjologii, mogą być dodatnie u noworodków, których matki były leczone przed porodem antybiotykami z grupy cefalosporyn.

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów, którzy przebyli choroby układu pokarmowego, zwłaszcza zapalenie okrężnicy.

Lek Duracef a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Probenecyd (stosowany w dniu moczanowej) może powodować zwiększenie stężenia cefadroksylu w osoczu.

Duracef z jedzeniem i piciem

Duracef można podawać niezależnie od posiłków, gdyż pokarm nie wpływa na jego biodostępność. Podanie leku podczas posiłku zmniejsza nudności, a nie osłabia wchłaniania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Badania u zwierząt nie wykazały szkodliwego działania na rozwój płodu, jednak brak odpowiednio udokumentowanych i kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych i z tego powodu Duracef może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Cefadroksyl przenika do mleka ludzkiego, dlatego konieczna jest ostrożność w przypadku podawania leku Duracef matkom karmiącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Duracef nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Duracef zawiera sacharozę.

Lek Duracef o mocy 250mg/5ml zawiera 2433,7 mg sacharozy w każdym 5ml. Lek Duracef o mocy 500mg/5ml zawiera 2185,75 mg sacharozy w każdym 5ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku

Lek Duracef zawiera sodu benzoesan (E 211).

Lek Duracef o mocy 250 mg/5 ml zawiera 4,5 mg sodu benzoesanu w każdym 5 ml co odpowiada 0,9 mg/ml.

Sól kwasu benzoesowego może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek Duracef o mocy 500 mg/5 ml zawiera 4 mg sodu benzoesanu w każdym 5 ml co odpowiada 0,8 mg/ml.

Sól kwasu benzoesowego może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek Duracef zawiera sól.

Lek Duracef o mocy 250 mg/5 ml w każdym 5 ml zawiera 0,72 mg sodu (0,03 mmol).

Lek Duracef o mocy 250 mg/5 ml zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Duracef o mocy 500 mg/5 ml w każdym 5 ml zawiera 0,64 mg sodu (0,028 mmol).

Lek Duracef o mocy 500 mg/5 ml zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Duracef

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Duracef stosuje się raz albo dwa razy na dobę, w zależności od rodzaju i nasilenia zakażenia.

Lek należy przyjmować przez co najmniej 48-72 godziny po ustąpieniu objawów klinicznych lub potwierdzeniu usunięcia drobnoustrojów. Leczenie zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące powinno trwać co najmniej 10 dni. W ciężkich zakażeniach (np. szpiku) może być konieczne podawanie leku przez co najmniej 4-6 tygodni.

Duracef można podawać niezależnie od posiłków, gdyż pokarm nie wpływa na wchłanianie substancji czynnej.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (o masie ciała ponad 40 kg)

Wskazanie	Dawka dobową	Dawkowanie Zawiesina, 500 mg/5 ml
Niepowikłane zakażenia dolnych dróg moczowych	1 do 2 g	1 do 2 łyżeczek* 2 razy na dobę 2 do 4 łyżeczek raz na dobę
Wszystkie inne zakażenia dróg moczowych	2 g	2 łyżeczki 2 razy na dobę
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	1 g	2 łyżeczki raz na dobę lub 1 łyżeczka 2 razy na dobę
Zapalenie gardła i migdałków wywołane przez paciorkowce beta-hemolizujące z grupy A	1 g	2 łyżeczki raz na dobę lub 1 łyżeczka 2 razy na dobę przez co najmniej 10 dni

Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych - łagodne - umiarkowane do ciężkich	1 g	1 łyżeczka 2 razy na dobę
	1 do 2 g	1 do 2 łyżeczek 2 razy na dobę
Zapalenie szpiku i bakteryjne zapalenie stawów	2 g	2 łyżeczki 2 razy na dobę

*Łyżeczka dozująca o pojemności 5 ml

Stosowanie u dzieci

Dzieciom zwykle podaje się dobową dawkę 25 do 50 mg/kg mc. (w zapaleniu szpiku i bakteryjnym zapaleniu stawów - 50 mg/kg mc. na dobę) w dwóch równych dawkach (co 12 godzin), a w zapaleniu gardła, migdałków i w liszajcu - w dobowej dawce jednorazowej**.

Masa ciała (kg)	Zawiesina doustna	
	250 mg/5 ml	500 mg/5 ml
5 - 10 kg	1 łyżeczka raz na dobę	-
10 - 20 kg	1 łyżeczka 2 razy na dobę	1 łyżeczka raz na dobę
20 - 40 kg	2 łyżeczki 2 razy na dobę	1 łyżeczka 2 razy na dobę

*Łyżeczka dozująca o pojemności 5 ml

W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące terapeutyczne dawki leku Duracef należy stosować przez co najmniej 10 dni.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz ustali dawkowanie preparatu Duracef na podstawie klirensu kreatyniny.

Klirens kreatyniny (wml/min/1,73m ² pc.)	Stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)	Dawka początkowa	Dawka podtrzymująca	Przerwa między dawkami
50-25	14-25	1 g	500 mg	12 h
10-25	25-56	1 g	500 mg	24 h
0-10	>56	1 g	500 mg	36 h

Pacjenci, u których klirens kreatyniny wynosi powyżej 50 ml/min/1,73 m² mogą być leczeni jak pacjenci z prawidłową czynnością nerek.

Sposób przygotowania zawiesiny doustnej z proszku do sporządzenia zawiesiny doustnej Duracef (butelki 60 ml i 100 ml)

Należy wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku.

Następnie dodać wodę w dwóch porcjach (wstrząsnąć po dodaniu pierwszej porcji wody; uzupełnić drugą porcją wody do poziomu zaznaczonego na etykiecie). Po każdym dodaniu wody należy odwrócić butelkę do góry dnem i dobrze wstrząsnąć zawartość.

5 ml gotowej zawiesiny zawiera, zależnie od leku, 250 mg lub 500 mg cefadroksylu w postaci jednowodzianu.

Przygotowana zawiesina doustna jest trwała w temperaturze pokojowej przez 7 dni, a w lodówce przez 14 dni.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć zawartość butelki. Butelkę należy dokładnie zakręcać. Po 7 dniach przechowywania w temperaturze pokojowej lub 14 dniach przechowywania w lodówce nie zużyta zawiesina nie nadaje się do stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duracef

Nie obserwowano objawów przedawkowania po przyjęciu cefadroksylu w dawce do 250 mg/kg mc. (zalecana jest obserwacja pacjenta i ewentualne leczenie objawowe). W przypadku przyjęcia cefadroksylu w dawce powyżej 250 mg/kg mc. zaleca się opróżnienie żołądka (wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane po stosowaniu cefadroksylu są podobne do obserwowanych po stosowaniu innych cefalosporyn.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy). Może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu.
- Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne).
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak rumień wielopostaciowy martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, charakteryzujące się występowaniem rozległych zmian w postaci wysypki z pęcherzami na skórze i w obrębie błon śluzowych, rozległą martwicą i odwarstwianiem się naskórka.
- Choroba posurowicza objawiająca się gorączką, swędząca wysypką, bólami stawów, powiększeniem węzłów chłonnych.
- Ciężka, uporczywa biegunka, czasami z domieszką krwi lub śluzu, przebiegająca niekiedy z gorączką i bólem brzucha (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy).

Częstość występowania wyżej wymienionych, ciężkich działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ponadto, w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 osób):

- gorączka,
- biegunka, niestrawność, nudności, wymioty.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zakażenie pochwy,
- pokrzywka, wysypka, świąd,

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakażenia grzybicze narządów płciowych,
- świąd narządów płciowych,
- agranulocytoza, neutropenia (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami),
- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia),
- inne reakcje nadwrażliwości, nieopisane powyżej,

- niewydolność wątroby, problemy z przepływem żółci (cholestaza), zaburzenia czynności wątroby,
- ból stawów,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301,

Fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov..>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duracef

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przygotowaną zawiesinę można przechowywać 7 dni w temperaturze poniżej 25°C lub 14 dni w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duracef

- Substancją czynną leku jest cefadroksyl w postaci cefadroksylu jednowodnego.
Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera 250 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.
Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera 500 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.
- Pozostałe składniki leku to: sodu benzoesan (E 211), sacharoza, tytanu dwutlenek, guma ksantanowa, Tween 40 (1% rozcierva z sacharozą), aromat cytrynowy, aromat truskawkowy, aromat malinowy, aromat Refrachissement.

Jak wygląda lek Duracef i co zawiera opakowanie

Lek w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostępny w butelkach HDPE z polietylenową nakrętką, z proszkiem do sporządzania 60 ml lub 100 ml zawiesiny, w tekturowym pudełku z dołączoną łyżeczką dozującą.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: