

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Duracef
500 mg, kapsułki, twarde
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 jej 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

Lek Duracef zawiera cefadroksyl - antybiotyk z grupy cefalosporyn, działający bakteriobójczo 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. Lek 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 lek 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 wystąpienia reakcji alergicznej na lek 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 stosowania leku 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 opornej 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.

Lek Duracef z jedzeniem i piciem

Lek 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 lek Duracef może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Cefadroksyl przenika do mleka kobiecego, dlatego konieczna jest ostrożność w przypadku podawania leku Duracef matkom karmiącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Duracef zawiera laktozę jednowodną

Lek ten zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

3. Jak stosować lek Duracef

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

Lek Duracef stosuje się raz albo dwa razy na dobę doustnie, 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.

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

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

Wskazanie	Dawka dobowa	Dawkowanie Kapsułki, twarde, 500 mg
Niepowikłane zakażenia dolnych dróg moczowych	1 do 2 g	1 do 2 kaps. 2 razy na dobę lub 2 do 4 kaps. raz na dobę
Wszystkie inne zakażenia dróg moczowych	2 g	2 kaps. 2 razy na dobę
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	1 g	2 kaps. raz na dobę lub 1 kaps. 2 razy na dobę
Zapalenie gardła i migdałków wywołane przez paciorkowce betahemolizujące z grupy A	1 g	2 kaps. raz na dobę lub 1 kaps. 2 razy na dobę przez co najmniej 10 dni
Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych		
- łagodne	1 g	1 kaps. 2 razy na dobę
- umiarkowane do ciężkich	1 do 2 g	lub 1 do 2 kaps. 2 razy na dobę
Zapalenie szpiku i bakteryjne zapalenie stawów	2 g	2 kaps. 2 razy na dobę

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*.

Dzieciom o masie ciała poniżej 10 kg oraz w mającym trudności z połknięciem kapsułki, podaje się cefadroksyl w postaci zawiesiny.

Masa ciała (kg)	Kapsułki, twarde, 500 mg
10 - 20 kg	1 kapsułka raz na dobę*
20 - 40 kg	1 kapsułka 2 razy na dobę

*Tylko w zapaleniu gardła, migdałków lub w liszajcu

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

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

Klirens kreatyniny (w ml/min/1,73 m 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 pc. mogą być leczeni jak pacjenci z prawidłową czynnością nerek.

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 Duracef 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, swędzącą 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),
- zmniejszona 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Duracef po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, 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. 1 kapsułka, twarda zawiera 500 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.
- Pozostałe składniki leku to magnezu stearynian, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna; w skład otoczki wchodzi: żelatyna, tytanu dwutlenek; tusz zawiera: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), amonowy wodorotlenek (E 527).

Jak wygląda lek Duracef i co zawiera opakowanie

Lek Duracef to białe, nieprzezroczyste kapsułki, twarde z napisem „7244”, zawierające biały proszek. Kapsułki, twarde są dostępne w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 12 kapsułek, twardych (1 blister).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:

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

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 98-0089

Numer pozwolenia na import równoległy: 334/24

Data zatwierdzenia ulotki: 02.09.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]