

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20110478/79
Разрешение №	25-07-2024
BG/MA/MP -	66060-1
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АКСЕТИН 250 mg филмирани таблетки
AXETINE 250 mg film-coated tablets
АКСЕТИН 500 mg филмирани таблетки
AXETINE 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

АКСЕТИН 250 mg филмирани таблетки съдържат 250 mg цефуроксим (*cefuroxime*) като цефуроксим аксетил (*cefuroxime axetil*).
АКСЕТИН 500 mg филмирани таблетки съдържат 500 mg цефуроксим (*cefuroxime*) като цефуроксим аксетил (*cefuroxime axetil*).

Помощно вещество с известно действие: пропилен гликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

АКСЕТИН 250 mg филмирани таблетки: бели с форма на капсула филмирани таблетки, с делителна черта едностранно и диаметър на ядрото 14 mm.

АКСЕТИН 500 mg: бели с форма на капсула филмирани таблетки, с делителна черта едностранно и диаметър на ядрото 19 mm.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Цефуроксим аксетил е показан за лечение на инфекциите, посочени по-долу при възрастни и деца на възраст на и над 3 месеца (вижте точка 4.4 и точка 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 имат предвид официалните указания за правилно приложение на антибактериални продукти.

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 кг)

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 кг)

Показание	Дозировка
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синусит	10 mg/ kg два пъти дневно до максимално 125 mg два пъти дневно
Деца на възраст на и над 2 години с отит на средното ухо или, когато е приложимо с по-тежки инфекции	15 mg/ kg два пъти дневно до максимално 250 mg два пъти дневно
Цистит	15 mg/ kg два пъти дневно до максимално 250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	15 mg/ kg два пъти дневно до максимално 250 mg два пъти дневно за 10 до 14 дни
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	15 mg/ kg два пъти дневно до максимално 250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	15 mg/ kg два пъти дневно до максимално 250 mg два пъти дневно за 14 дни (10 до 21 дни)

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 цефуроксим да бъде понижена, за да се компенсира забавената екскреция. Цефуроксим се елиминира ефективно чрез диализа.

Препоръчителни дози АКСЕТИН при бъбречно увреждане

Креатининов клирънс	$T_{1/2}$ (часове)	Препоръчителна доза
≥ 30 mL/min/1.73 m ²	1.4–2.4	Не е необходимо адаптиране на дозата (обичайна доза от 125 mg до 500 mg два пъти дневно)
10–29 mL/min/1.73 m ²	4.6	Обичайна индивидуална доза, прилагана на всеки 24 часа
<10 mL/min/1.73 m ²	16.8	Обичайна индивидуална доза, прилагана на всеки 48 часа
Пациенти на хемодиализа	2–4	Допълнителна обичайна индивидуална доза трябва да бъде приложена в края на всяка диализа

Чернодробно увреждане



Няма данни при пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроксим се екскретира главно чрез бъбреците, не се очаква наличието на чернодробна дисфункция да окаже влияние върху фармакокинетичните ефекти на цефуроксим.

Начин на приложение

Перорално приложение.

АКСЕТИН таблетки трябва да бъдат приемани след хранене за оптимална абсорбция.

АКСЕТИН таблетки не трябва да бъдат разтрошавани и поради това не са подходящи за пациенти, които не могат да поглъщат таблетки. При деца могат да се използват други форми на цефуроксим аксетил.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към цефуроксим или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с известна свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици.
- Анамнеза за тежка свръхчувствителност (например анафилактична реакция) към друг тип бета-лактамни антибактериални агенти (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 към други бета-лактамни антибиотици поради риск от кръстосана чувствителност. Подобно на всички бета-лактамни антибактериални средства има съобщения за сериозни и понякога фатални 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 цефуроксим трябва да се преустанови незабавно и да се предприемат подходящи мерки за спешно лечение.

Преди започване на лечението трябва да се установи дали пациентът има анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност към цефуроксим, към други цефалоспоринови или към други типове бета-лактамни средства. Цефуроксим трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за нетежки реакции на свръхчувствителност към други бета-лактамни средства.

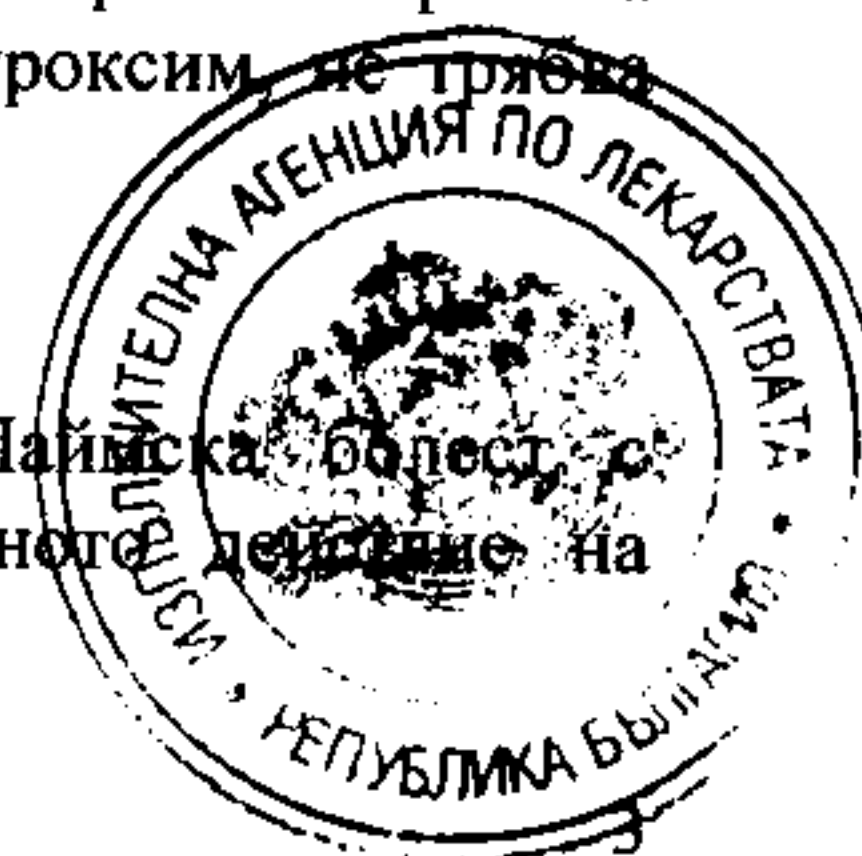
Тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions – SCAR)

Във връзка с лечение с цефуроксим 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 цефуроксим 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 цефуроксим, не трябва никога отново да се започва лечение с цефуроксим на този пациент.

Реакция на Яриш-Херксхаймер

Реакция на Яриш-Херксхаймер е наблюдавана след лечение на Лаймска болест с цефуроксим аксетил. Тази реакция е пряк резултат от бактерицидното действие на



цефуроксим аксетил върху причинителя на Лаймска болест, спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да бъдат предупредени, че това е честа и обикновено самоограничаваща се реакция вследствие на антибиотично лечение на Лаймска болест (вижте точка 4.8).

Свърхрастеж на нечувствителни микроорганизми

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

Псевдомембранозен колит, свързан с прием на антибактериални средства, се съобщава при почти всички антибактериални агенти, включително и цефуроксим, като по тежест той може да варира от лек до животозастрашаващ. Тази диагноза трябва да се има предвид при пациенти с диария по време на и след приложение на цефуроксим (вижте точка 4.8). В тези случаи трябва да се обмисли спиране на лечението с цефуроксим и приложение на специфично лечение за *Clostridium difficile*. Трябва да се приложат лекарствени продукти, които засилват перисталтиката (вижте точка 4.8).

Повлияване на резултатите от диагностични тестове

Развиването на положителен Тест на Кумбс, свързано с приложение на цефуроксим, може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вижте точка 4.8).

Тъй като при ферицианиден тест могат да се получат фалшиво отрицателни резултати се препоръчва за изследване на нивата на глюкоза в кръвта/ плазмата при пациенти на цефуроксим аксетил употребата или на глюкозооксидазния, или на хексокиназния метод.

АКСЕТИН съдържа пропилен гликол, който може да причини симптоми, наподобяващи тези при употреба на алкохол.

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

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

Цефуроксим аксетил може да повлияе стомашно-чревната флора, което да доведе до по-ниска резорбция на естрогени и намалена ефикасност на комбинираните перорални контрацептиви.

Цефуроксим 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 цефуроксим.

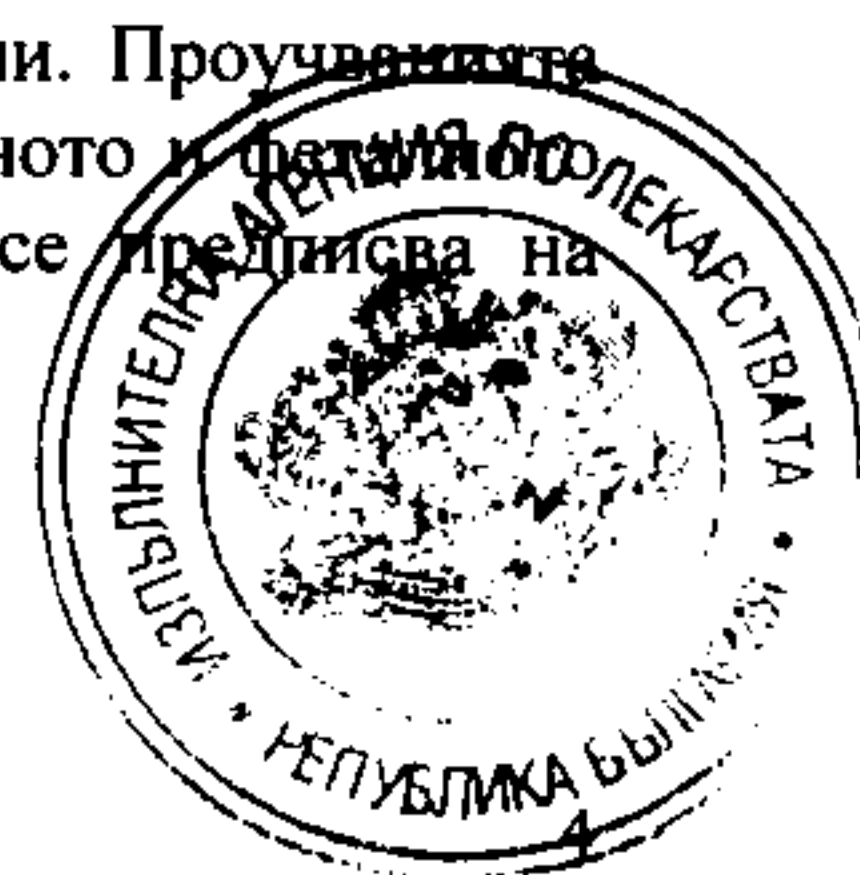
Едновременното приложение с перорални антикоагуланти може да доведе до повишаване на международното нормализирано съотношение (INR).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на цефуроксим при бременни жени. Проучванията при животни не показват вредни ефекти върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. АКСЕТИН трябва да се предписва на бременни жени само ако ползата надвишава риска.

Кърмене



Цефуроксим се екскретира в кърмата при хора 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. Развиването на тези реакции може да наложи спиране на кърменето. Трябва да се има предвид възможността за сенсibilизация. Цефуроксим трябва да се прилага при кърмачки само след оценка на съотношението полза/риск от лекуващия лекар.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на цефуроксим аксетил върху фертилитета при хора. Репродуктивните проучвания при животни не са показали ефекти върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите на цефуроксим върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, тъй като лекарството може да причини замаяност, пациентите трябва да бъдат предупредени да бъдат внимателни при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са свръхрастеж на *Candida*, еозинофилия, главоболие, замаяност, стомашно-чревни нарушения и преходно повишение на чернодробните ензими. Категоризирането по честота на нежеланите 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 реакции, свързани с цефуроксим аксетил, може да варира в зависимост от индикацията.

Данните 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, проявяващи се при $<1/10\,000$ души) 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 по честота нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната

Свързаните с лечението нежелани лекарствени реакции, всички степени, са изброени по-долу съгласно системо-органните класове, честотата и степента на тежест по MedDRA. Използвана е следната класификация на честотата: 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 (честотата не може да бъде установена от наличните данни).

Система орган 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	Положителни резултати от Тест на Кумбс, тромбоцитопения, левкопения (понякога тежка)	Хемолитична анемия
<u>Нарушения на</u>			Лекарствена треска,



<u>имунната система</u>			серумна болест, анафилактични реакции, реакция на Яриш-Херксхаймер
<u>Нарушения на нервната система</u>	Главоболие, замаяност		
<u>Сърдечни нарушения</u>			Синдром на Kounis
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	Диария, гадене, болка в корема	Повръщане	Псевдомембранозен колит
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	Преходно повишение на нивата на чернодробните ензими		Жълтеница (предимно холестатична), хепатит
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>		Кожни обриви	Уртикария, пруритус, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (екзантематозна некролиза) (вижте <i>Нарушения на имунната система</i>), ангионевротичен оток, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)
<i>Описание на избрани нежелани реакции</i> Цефалоспорините като клас имат свойството да се абсорбират върху повърхността на мембраните на човешките кръвни клетки и да реагират с антитела, насочени към лекарството, в резултат на което да позитивират теста на Кумбс (което може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане) и много рядко да причинят хемолитична анемия. Наблюдавани са преходни повишения на серумните нива на чернодробните ензими, които обикновено са обратими.			

Педиатрична популация

Профилът на безопасност на цефуроксим аксетил при деца е сходен с този 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 е понижена по подходящ начин при пациенти с бъбречно увреждане (вижте точка 4.2 и точка 4.4). Серумните нива на цефуроксим може да се понижат чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибактериални продукти за системно приложение, втора генерация цефалоспорини; АТС код: J01DC 02

Механизъм на действие

Цефуроксим аксетил се хидролизира чрез естеразни ензими до активния антибиотик цефуроксим.

Цефуроксим инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез свързване с пеницилин-свързващите протеини (PBP). Това води до прекъсване на биосинтезата на клетъчната стена (пептидогликани) и след това до клетъчна лиза и смърт на клетката.

Механизъм на резистентност

Бактериалната резистентност към цефуроксим може да се дължи на един или повече от следните механизми:

- хидролиза чрез бета-лактамази; включително (но не ограничено до) беталактамази с разширен спектър (ESBL), както и AmpC ензими, които могат да се индуцират или трайно да се активират от потиснато състояние при определени аеробни Грам-отрицателни бактериални щамове;
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към цефуроксим;
- непроницаемост на външната мембрана, което ограничава достъпа на цефуроксим до пеницилин-свързващите протеини в Грам-отрицателните бактерии;
- бактериални ефлуксни помпи.

За микроорганизмите с придобита резистентност към дуги инжекционни цефалоспорини се очаква да са резистентни и към цефуроксим.

В зависимост от механизма на резистентност, микроорганизмите с придобита резистентност към пеницилини могат да проявяват намалена чувствителност или резистентност към цефуроксим.

Гранични стойности на цефуроксим аксетил

Граничните стойности на минималната инхибиторна активност (MIC), определени от Европейския комитет за изследване на антимикробна чувствителност (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
Гранични стойности, които не са свързани с вида ¹	IE ⁵	IE ⁵
¹ Граничните стойности на цефалоспорините за <i>Enterobacteriaceae</i> 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. ² Само неусложнени инфекции на уринарния тракт (цистит) (вижте точка 4.1). ³ Чувствителността на стафилококите към цефалоспорини се извежда от метицилиновата чувствителност, с изключение на цефтазидим, цефотаксим и цефтибутен, които нямат гранични стойности и не трябва да се прилагат за лечение на стафилококови инфекции. ⁴ Чувствителността на бета-хемолитичните стрептококи от групи А, В, С и G към бета-лактамите се извежда от чувствителността към пеницилин. ⁵ Недостатъчно 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 за определени щамове може да варира в различните географски области и с времето, поради което е необходима регионална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се търси съвет от експерт, когато регионалната честота на резистентност е такава, че поставя под въпрос приложимостта на цефуроксим аксетил поне при някои видове инфекции.

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

Микроорганизми, които обикновено са чувствителни:

Грам-положителни аероби:

Staphylococcus aureus (метицилин-чувствителни)*

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Грам-отрицателни аероби:

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Спирохети:

Borrelia burgdorferi

Микроорганизми, за които придобитата резистентност може да е проблем:

Грам-положителни аероби:

Streptococcus pneumoniae



Грам-отрицателни аероби:

Citrobacter freundii
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Proteus spp. (други освен *P. vulgaris*)
Providencia spp.

Грам-положителни анаероби:

Peptostreptococcus spp.
Propionibacterium spp.

Грам-отрицателни анаероби:

Fusobacterium spp.
Bacteroides spp.

Наследствено резистентни микроорганизми

Грам-положителни аероби:

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium

Грам-отрицателни аероби:

Acinetobacter spp.
Campylobacter spp.
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens

Грам-отрицателни анаероби:

Bacteroides fragilis

Други:

Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.
Legionella spp.

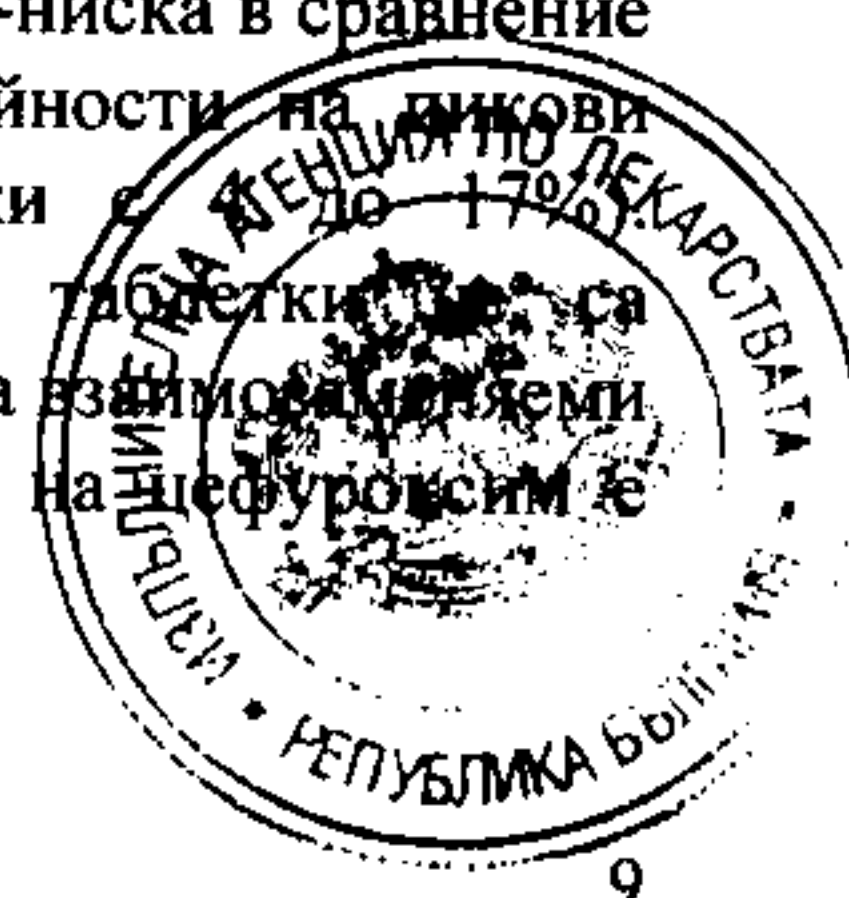
* Всички метицилин-резистентни *S. aureus* са резистентни към цефуроксим.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение цефуроксим аксетил се абсорбира от стомашно-чревния тракт и се хидролизира в чревната мукоза и кръвта, като по този начин цефуроксим постъпва в циркулацията. Оптималната абсорбция се постига при прием веднага след хранене.

След приложение на цефуроксим аксетил таблетки пикови серумни концентрации (2,9 µg/mL при доза 125 mg, 4,4 µg/mL при доза 250 mg, 7,7 µg/mL при доза 500 mg и 13,6 µg/mL при доза 1000 mg) се достигат приблизително 2,4 часа след дозиране, 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 серумна бионаличност (по-ниски са пикови серумни концентрации до 17%). Цефуроксим аксетил перорална суспензия и цефуроксим аксетил таблетки са биоеквивалентни при изследвания при здрави субекти и поради това не са взимани предмети на база милиграм за милиграм (вижте точка 4.2). Фармакокинетиката на цефуроксим е



линейна при перорални дози в диапазона 125 до 1000 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 таблетки 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, храчките 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 цефуроксим между мъже и жени.

Пациенти в 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 (вижте точка 4.2).

Педиатрична популация

При по-големи кърмачета (на възраст >3 месеца) и деца фармакокинетиката на цефуроксим е сходна с тази при възрастни.

Няма налични данни от клинични изпитвания за употребата на цефуроксим при деца под 3-месечна възраст.

Бъбречно увреждане

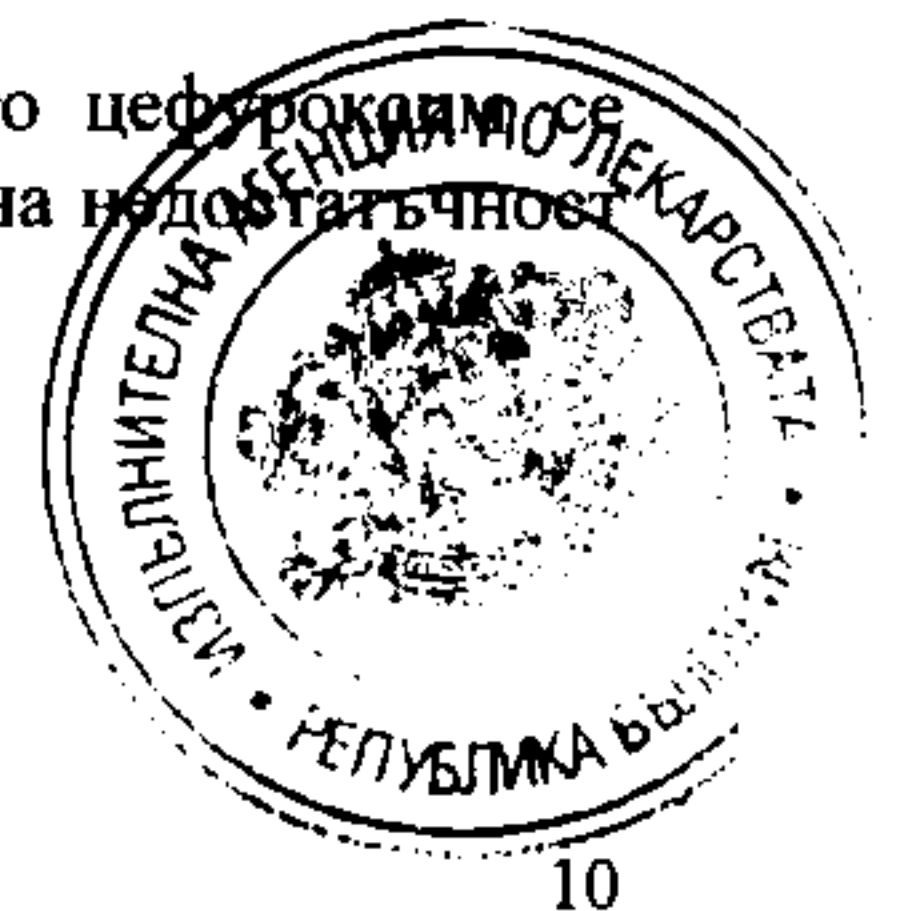
Безопасността и ефикасността на цефуроксим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност не са оценявани.

Цефуроксим се екскретира основно чрез бъбреците. Поради това, както и при всички подобни антибиотици, при пациенти с ясно изразено увреждане на бъбречната функция (напр. креатининов клирънс < 30 mL/min) се препоръчва дозата цефуроксим да бъде намалена, така че да компенсира по-бавната екскреция (вижте точка 4.2). Цефуроксим се елиминира ефективно чрез диализа.

Чернодробно увреждане

Няма налични данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроксим се елиминира главно чрез бъбреците, не се очаква наличието на чернодробна недостатъчност да окаже ефект върху фармакокинетиката на цефуроксим.

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 инхибиторна концентрация (MIC) на цефуроксим 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 дозиране, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност на 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, но нивото на инхибиране на цефуроксим 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

Микрокристална целулоза 105, силициев диоксид, колоиден безводен, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, хидрогенирано растително масло, хидроксипропилметилцелулоза (Метосел Е5), пропиленгликол, титанов диоксид, талк.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

36 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

АКСЕТИН е опакован в бели прозрачни блистери от Al/PVC/PVDC или блистери от Alu/Alu.

Като брой в опаковка са налични:

Блистери: 1×10 таблетки, 2×10 таблетки, 3×10 таблетки, и 5×10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Medochemie Ltd., 1 - 10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Кипър
Tel: + 357 25867600,
Fax: + 357 25560863
E-mail: office@medochemie.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АКСЕТИН 250 mg филмирани таблетки:
Reg. №: 20110478

АКСЕТИН 500 mg филмирани таблетки:
Reg. №: 20110479

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

Дата на първо разрешение: 02 август 2011 г.
Дата на последно подновяване: 13 октомври 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
03/ 2023

