

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗДАРИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20100779
Разрешение №	
BG/MA/MP -	67790 / 07-02-2025
Освободение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ксимебак 40 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Ximebac 40 mg/5 ml powder for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml от готовата суспензия съдържат 40 mg цефподоксим, като цефподоксим проксетил (*cefprozime proxetil*).

Помощни вещества с известно действие:

5 ml от приготвената суспензия съдържа 25 mg аспартам (E 951), 0,56 mg бензилов алкохол, 1,08 mg глюкоза, 10 mg натриев бензоат, 0,12 mg сорбитол (E 420), 1,8 g захароза и 25,8 mg серен диоксид (E 220).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия
Кремав до оранжевожълто оцветен прах; който след разтваряне във вода се превръща в оранжевожълта суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ксимебак е показан за лечение на следните инфекции, когато са причинени от чувствителни микроорганизми.

- Остър среден отит
- Синусит
- Тонзилит и фарингит

При посочените по-горе показания, приложението на цефподоксим трябва да бъде запазено за рецидивиращи или хронични инфекции или при инфекции, при които е известно или се предполага, че причиняващият микроорганизъм е резистентен спрямо обичайно прилаганите антибиотици *или в случаите, в които най-често използваните антибиотици не могат да се приложат по друга причина.*

- Остър бронхит
- Бактериална пневмония

Цефподоксим не е предпочитан антибиотик за лечение на стафилококова пневмония и не трябва да се прилага за лечение на атипична пневмония причинена от микроорганизми като *Legionella*, *Mycoplasma* и *Chlamydia* (виж също точка 5.1).

Трябва да се вземат предвид официалните ръководства за правилно приложение на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педнатрична популация

Деца (до 11-годишна възраст):

Препоръчителната доза при деца е 8 mg/kg/дневно приложени в две отделни дози през 12-часови интервали. За подпомагане на правилно дозиране заедно с бутилката се осигурява спринцовка (10 ml) с отбелязани деления през 0,5 ml.

Отбележете, че:

5 ml от суспензията съдържат еквивалента на 40 mg цефподоксим.

1 ml от суспензията съдържат еквивалентна на 8 mg цефподоксим.

Следващата таблица дава ръководство за предписването:

Телесно тегло в kg	Доза на цефподоксим в mg, която се прилага два пъти дневно	Доза на цефподоксим в ml от суспензията, която се прилага два пъти дневно
5	20 mg	2,5 ml
10	40 mg	5 ml
15	60 mg	7,5 ml
20	80 mg	10 ml
25	100 mg	12,5 ml

Деца, чието телесно тегло е поне 25 kg могат да получават или 12,5 ml два пъти дневно или могат да изберат да получават таблетка от 100 mg два пъти дневно.

Цефподоксим не трябва да се прилага при бебета под 15-дневна възраст, тъй като липсва опит при тази възрастова група.

Пациенти с бъбречно увреждане:

Дозата на цефподоксим не се нуждае от корекция, ако клирънс на креатинина надвишава $40 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} / 1,73 \text{ m}^2$. Под тази стойност фармакокинетичните проучвания показват нарастване на плазмения полуживот на елиминиране. Поради това дозата трябва да се коригира по съответен начин както е представено в таблицата по-долу

креатининов клирънс (ml/min)	
39 – 10	4 mg/kg трябва да се прилагат веднъж на всеки 24 часа.
< 10	4 mg/kg трябва да се прилагат веднъж на всеки 48 часа.
Пациенти на хемодиализа	4 mg/kg трябва да се прилагат след всяка диализна процедура.

Пациенти с чернодробно увреждане:

В случай на чернодробно увреждане не е необходимо коригиране на дозата.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от пациента, показанието и причиняващия микроорганизъм или микроорганизми.

Начин на приложение

Суспензията е само за перорално приложение.

За постигане на максимална абсорбция дозата трябва да се приема по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Предшестваща реакция на свръхчувствителност от бърз тип и/или тежка като протичане реакция към пеницилин или към някой от другите представители на бета-лактамите.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Преди започване на лечение с цефподоксим е необходимо пациентът да бъде разпитан внимателно за предшестващи реакции на свръхчувствителност към цефподоксим, цефалоспорини, пеницилини или към други бета-лактамни антибиотици.

Цефподоксим е противопоказан при пациенти, които са имали предшестваща реакция на свръхчувствителност към който и да е цефалоспорин.

Също така е противопоказан при пациенти, които са имали предшестваща реакция от бърз тип и /или тежка реакция на свръхчувствителност към някой от пеницилините или към някой от останалите бета-лактамни антибиотици.

Цефподоксим трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които са имали друг вид реакция на свръхчувствителност към пеницилин или към друг представител на бета-лактамите.

Реакциите на свръхчувствителност (анафилаксия), наблюдавани при бета-лактамните антибиотици могат да бъдат тежки и понякога фатални.

При проява на какъвто и да е признак на свръхчувствителност, лечението трябва да бъде спряно.

Бъбречна недостатъчност

В случаите на тежка бъбречна недостатъчност може да се наложи дозовия режим да бъде намален в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс (виж точка 4.2).

Стомашно-чревни заболявания

Цефподоксим трябва винаги да бъде използван с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване, особено колит. При приложение на цефподоксим са съобщавани случаи на антибиотик-свързана диария, колит и псевдомембранозен колит. Тези диагнози трябва да се имат предвид при пациенти, при които в хода на лечението или скоро след него настъпва диария. Лечението с цефподоксим трябва да се преустанови, ако настъпи тежка и/или кървава диария в хода на терапията и да се започне съответно лечение.

Проследяване на кръвната картина

Както и при другите бета-лактамни антибиотици, особено в хода на продължително лечение, може да настъпят неутропения и по-рядко агранулоцитоза. В случаите, в които лечението продължава повече от 10 дни, е необходимо проследяване на кръвната картина и преустановяване на лечението при установяване на неутропения.

Цефалоспорините могат да се абсорбират по повърхността на мембраните на червените кръвни клетки и да взаимодействат с антителата, насочени срещу лекарството. Това може да доведе до позитивиране на теста на *Coombs* и много рядко до хемолитична анемия. Поради тази причина може да настъпи кръстосана реакция към пеницилин.

Бъбречна функция

При приложение на цефалоспоринови антибиотици са наблюдавани изменения в бъбречната функция, особено когато се прилагат едновременно с потенциално нефротоксични агенти като аминокликозиди и/или мощни диуретици. В тези случаи е необходимо мониториране на бъбречната функция.

Продължителна употреба

Както и при останалите антибиотици продължителното приложение на цефподоксим проксетил може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Антибиотиците за перорално приложение могат да увредят нормалната флора на дебелото черво и да се развие свръхрастеж на клостридии с последващо развитие на псевдомембранозен колит. Редовните прегледи на пациента са от съществено значение и ако се развие суперинфекция трябва да се предприемат подходящи мерки.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Във връзка с лечението с цефподоксим са съобщавани, с неизвестна честота, тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Стивънс Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или фатални.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да се наблюдават внимателно за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, лечението с цефподоксим трябва незабавно да се прекрати и да се обмисли алтернативно лечение.

Ако пациентът е развил сериозна реакция като SJS, TEN, DRESS или AGEP с употребата на цефподоксим, лечението с цефподоксим не трябва да се възобновява при този пациент при никакви условия.

Педиатрична популация

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при бебета под 15-дневна възраст, тъй като липсва опит при тази възрастова група.

Ксимебак съдържа аспартам (E951), бензилов алкохол, глюкоза, натриев бензоат, натриев хлорид, сорбитол (E 420), захароза, серен диоксид (E 220).

Този лекарствен продукт съдържа 25 mg аспартам (E 951) във всеки 5 ml. Аспартам е източник на фенилаланин. Този лекарствен продукт трябва да се използва с внимание при пациенти с фенилкетонурия. Не са налични нито не-клинични, нито клинични данни за оценка на употребата на аспартам при кърмачета на възраст под 12 седмици.

Този лекарствен продукт съдържа 0,56 mg бензилов алкохол във всеки 5 ml. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол е свързан с риск от тежки нежелани реакции, включващи проблеми с дишането (наречено "синдром на задушаване") при малки деца.

Големи дози трябва да се употребят с внимание и само при необходимост, особено при пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения поради риск от акумулиране и токсичност (метаболитна ацидоза).

Този лекарствен продукт съдържа 1,08 mg глюкоза във всеки 5 ml. Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий във всеки 5 ml, т.е. практически може да се каже, че не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 10 mg натриев бензоат във всеки 5 ml. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Този лекарствен продукт съдържа 0,12 mg сорбитол (E 420) във всеки 5 ml.

Този лекарствен продукт съдържа 1,8 g захароза във всеки 5 ml. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 25,8 mg серен диоксид (E 220) във всеки 5 ml. Може в редки случаи да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия по време на клинични проучвания.

Хистамин H₂-антагонисти и антиациди намаляват бионаличността на цефподоксим. Пробенецид намалява екскрецията на цефалоспорини. Цефалоспорините повишават антикоагулантния ефект на кумарините.

Антиациди и H₂-блокери

Изследванията показват, че бионаличността се понижава с приблизително 30%, когато цефподоксим се прилага с лекарства, които неутрализират стомашното рН или инхибират стомашната секреция. Поради това, антиациди, лекарства, съдържащи минерали и H₂ блокери, като ранитидин, които може да доведат до покачване на стомашното рН, трябва да се приемат 2 до 3 часа след приложението на цефподоксим.

Въздействие върху лабораторните диагностични тестове

Фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината може да има при използване на разтворите на Benedict или Fehling или при тест таблетки с меден сулфат, но не и при тестове основаващи се на ензимни глюкозооксидазни реакции.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

За цефподоксим проксетил няма клинични данни за експозирани бременности. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Предписването на бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

Експерименталните проучвания, проведени върху няколко животински видове не показват никакви тератогенни или фетотоксични ефекти. Безопасността на цефподоксим проксетил през бременността, обаче, не е установена и както при всички лекарства, трябва да се прилага с повишено внимание през първите месеци от бременността.

Цефподоксим се екскретира в кърмата при хора. Майките трябва да прекратят кърменето докато провеждат лечение с цефподоксим.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цефподоксим проксетил оказва слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Има съобщения за замаяност в хода на лечението с цефподоксим, което може да повлияе способността на пациента за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В тази точка нежеланите лекарствени реакции са дефинирани както следва:

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 (не може да бъде установена от наличните данни)

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)	Много редки ($< 1/10,000$)	С неизвестна честота (не може да бъде установена от наличните данни)
Инфекции и инфестации					Възможно е да се увеличи популацията от нечувствителни микроорганизми (виж точка 4.4).
Нарушения на кръвта и лимфната система			Хематологични нарушения като понижение на хемоглобина, тромбоцитите, тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия.	Хемолитична анемия	
Нарушения в имунната система					
Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност с различни степени на сериозност (виж точка 4.3 и 4.4).					
		Алергични реакции, като кожно-лигавични реакции, кожни обриви, уртикария и пруритус.		Кожни реакции с лющене(еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell). Лечението трябва да бъде прекратено при проява на такива симптоми. Както при другите цефалоспорини , много рядко са наблюдавани анафилактични реакции,	

Системо- органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до < 1/10)	Нечести ($\geq 1/1,000$ to < 1/100)	Редки ($\geq 1/10,000$ to < 1/1,000)	Много редки (< 1/10,000)	С неизвестна честота (не може да бъде установена от наличните данни)
				бронхоспазъм, пурпура и ангиоедема.	
Нарушения в метаболизма и храненето	Загуба на апетит.				
Нарушения на нервната система		Главоболие, парестезия, замаяност.			
Нарушения в ушите и лабиринта		Тинитус			
Нарушения в стомашно- чревната система	Тежест в корема, гадене, повръщане, коремна болка, газове, диария		Кървава диария може да е признак на ентероколит. Възможността за псевдомембран озен ентероколит трябва да се има предвид, ако по време на лечението и след него се появи тежка или упорита диария (виж точка 4.4).		
Хепато- билиарни нарушения			Преходно умерено увеличение на АСАТ и АЛАТ, алкални фосфати и/или билирубин. Тези лабораторни отклонения, които могат да се дължат на инфекцията, могат рядко да превишат	Чернодробно увреждане	

Системо- органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до < 1/10)	Нечести ($\geq 1/1,000$ to < 1/100)	Редки ($\geq 1/10,000$ to < 1/1,000)	Много редки (< 1/10,000)	С неизвестна честота (не може да бъде установена от наличните данни)
			двойно горната граница на дадените референтни стойности и да предизвикат модел на чернодробно увреждане, обикновено холестатично и най-често асимптоматичн о.		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан					Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).
Бъбречни и уринарни нарушения				Слабо повишаване на уреята в кръвта и креатинина.	
Общи нарушения и нарушения на мястото на прилагане		Слабост и умора.			

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране с цефподоксим е показана поддържаща и симптоматична терапия.

В случай на предозиране, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност, може да настъпи енцефалопатия. Енцефалопатията, обикновено е обратима след като плазмените нива на цефподоксим спаднат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: β -лактамен антибиотик, 3^{та} генерация цефалоспорици, АТС код: J01D D13

Механизъм на действие

Както другите представители на β -лактамите, цефподоксим упражнява антибактериалния си ефект посредством свързване към и инхибиране на действието на някои ензими участващи в синтеза на бактериалната клетъчна стена, а именно на пеницилин свързващите протеини. Това води до прекъсване на биосинтеза на клетъчната стена (пептидогликан), което води до лизиране и смърт на бактериалната клетка.

Механизми на резистентност

Бактериалната резистентност спрямо цефподоксим може да бъде в резултат на един или повече от следващите механизми:

- Хидролиза от бета-лактамазите. Цефподоксим може ефективно да бъде хидролизиран от някои от бета-лактамазите с широк спектър (ESBLs) и от хромозомно-кодиран ензим (AmpC), който може да бъде индуциран или трайно депресиран при някои аеробни Грам-негативни бактериални видове
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към цефподоксим
- непроникливост на външната мембрана, което ограничава достъпа на цефподоксим до пеницилин свързващите протеини при Грам-негативните микроорганизми
- ефлуксни помпи за лекарства

Граници на чувствителност:

В съответствие с NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) за цефподоксим са дефинирани следните граници:

- Enterobacteriaceae и *Staphylococcus* spp.: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ чувствителни, $4 \mu\text{g/ml}$ интермедиерни, $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ резистентни
- *Haemophilus* spp.: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ чувствителни
- *Neisseria gonorrhoeae* : $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ чувствителни
- *Streptococcus pneumoniae*: $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ чувствителни, $1 \mu\text{g/ml}$ интермедиерни, $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ резистентни
- Други Streptococci, които са чувствителни към пеницилин ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) може да се считат за чувствителни към цефподоксим.

Чувствителност

Честотата на придобита резистентност може да варира в зависимост от географския регион и във времето, за определени видове е желателно да има информация по отношение на резистентността на местно ниво, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се потърси мнение от експерт, когато местната честота на резистентността е такава, че приложимостта на препарата, при поне част от инфекциите е под въпрос.

Видове, които обикновено са чувствителни

Аеробни, Грам-позитивни:

Staphylococcus aureus (methicillin чувствителни)

Coagulase-negative staphylococci (methicillin-чувствителни)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Аероби, Грам-негативни:

Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella species
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus rettgeri

Анаероби:

Peptococcus species
Peptostreptococcus species

Видове, при които резистентността може да бъде проблем

Acinetobacter species
Citrobacter species
Enterobacter species
Morganella morganii

Резистентни

Bacteroides fragilis
Clostridium difficile
Enterococci
Listeria monocytogenes
Proteus vulgaris
Pseudomonas species
Serratia species

5.2 Фармакокинетични свойства

Цефподоксим проксетил се абсорбира в червата и се хидролизира до активен метаболит цефподоксим. Когато цефподоксим проксетил се прилага орално на гладно, под формата на таблетка, която съответства на 100 mg цефподоксим, 51,1% се абсорбират и абсорбцията се повишава при прием на храна. Обемът на разпределение е 32,3 l и пикови нива на цефподоксим се достигат 2 до 3 часа след приема. Максималната плазмена концентрация е 1,2 mg/l и 2,5 mg/l след прием на 100 mg и 200 mg, съответно. След приложение на 100 mg и 200 mg два пъти дневно за период от 14,5 дни, плазмените фармакокинетични показатели на цефподоксим остават непроменени.

Свързване на цефподоксим с плазмените протеини, 40% основно с албумин. Това свързване не е насищано по рода си.

Концентрации на цефподоксим, надвишаващи минималните инхибиторни концентрации (MIC) за често срещаните патогени, могат да бъдат достигнати в белодробния паренхим, бронхиалната мукоза, плевралната течност, тонзилите, интерстициалната течност и тъканта на простатата.

Изследвания при здрави доброволци показват, че средните концентрации на цефподоксим в еякулата 6-12 часа след приложението на еднократна доза от 200 mg са над MIC₉₀ на *N. gonorrhoeae*.

Тъй като по-голяма част от цефподоксим се елиминира посредством урината, концентрацията му там е висока. (Концентрациите в порции урина на 0-4, 4-8, 8-12 час след еднократна доза надвишават MIC₉₀ на честите причинители на уринарни инфекции). Също така се наблюдава

добро проникване на цефподоксим в бъбречната тъкан, с концентрации над MIC_{90} на често срещаните причинители на уринарни инфекции 3-12 часа след приложението на еднократна доза от 200 mg (1,6-3,1 $\mu\text{g/g}$). Концентрациите на цефподоксим в медуларната и кортикалната тъкан са сходни.

Основният път на екскреция е бъбречен, 80% се екскретира непроменен в урината с полуживот на елиминиране 2,4 часа.

ДЕЦА

Проучванията при деца показват, че максимални плазмени концентрации се достигат приблизително 2-4 часа след приема на дозата. Еднократна доза от 5 mg/kg при деца на възраст 4-12 години води до максимални концентрации сходни на тези при възрастните, които приемат доза от 200 mg.

При пациенти под 2-годишна възраст при повтарящи се дози от 5 mg/kg на 12 часа, средните плазмени концентрации, 2 часа след дозата, са между 2,7 mg/l (1-6 месеца) и 2,0 mg/l (7 месеца - 2 години).

При пациенти на възраст от 1 месец до 12 години, получаващи повтарящи се дози от 5 mg/kg на 12 часа, остатъчните плазмени концентрации при равновесни условия са между 0,2-0,3 mg/l (1 месец - 2 години) и 0,1 mg/l (2-12 години).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Нежеланите реакции, които не се наблюдават при клиничните изпитвания, но се наблюдават при животни при нива на експозиция, подобни на нивата на клинична експозиция и имат възможно значение за клиничната употреба, са както следва:

Остра токсичност

Средната летална доза при мишки и плъхове е над 8 g/kg и 4 g/kg телесно тегло, съответно. При плъхове на Fisher дози от 1 g/kg телесно тегло и по-високи повлияват навика (консистенцията) на изхождане и наддаването на тегло. Еднократни дози от 800 mg/kg телесно тегло не показват токсичност при кучета.

Токсичност при многократно прилагане

Изследванията за хронична токсичност са провеждани за срок от над 12 месеца при плъхове и 6 месеца при кучета. Най-високите дневни дози (1000 mg/kg телесно тегло перорално при плъхове и 400 mg/kg перорално при кучета) са значимо по-високи от препоръчаните терапевтични дози (3-8 mg/kg телесно тегло). Не се наблюдават смъртни случаи при плъхове получаващи дози от 250, 500 или 1000 mg/kg за 12 месеца. Едва при дози от 1000 mg/kg, са наблюдавани ефекти върху стомашно-чревния тракт, като омекване на изпражненията и дилатация на цекума. Нежеланите реакции върху червата, които са по-изразени при плъхове на Fisher се дължат на изменения в чревната флора, които са резултат от изразения антибактериален ефект на цефподоксим. Ежедневно приложение на 0, 25, 100, и 400 mg/kg телесно тегло при кучета не води до смъртни случаи. Непроменен цефподоксим се установява във фецеса.

Репродуктивна токсичност

Изпитвания за ембриотоксичност при плъхове и зайци не показват тератогенен потенциал. Цефподоксим не оказва нежелани реакции върху фертилитета и в пери/постнатални проучвания за токсичност при плъхове. Цефподоксим или неговите метаболити преминават през плацентата или се екскретират в кърмата при плъхове. Липсва опит с приложението на цефподоксим през бременността и по време на кърменето при хора.

Мутагенност

Екстензивни изследвания за мутагенност при различни модели на изпитване дават негативни резултати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Гуар галактоманан

Аспартам (E951)

Портокалова есенция (съдържа бензилов алкохол)

Натриев бензоат

Натриев хлорид

Лимонена киселина, безводна

Лимонова есенция (съдържа глюкоза, сорбитол (E 420), серен диоксид (E 220))

Сорбитанов триолеат

Талк

Железен оксид, жълт (E172)

Силициев диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Прах за перорална суспензия: 3 години.

Приготвена суспензия: 14 дни при съхранение в хладилник (2°C -8°C).

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да предпазите от влага.

За условия на съхранение след приготвяне, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

50 ml, 100 ml и 2 x 100 ml бутилки от кафяво стъкло с капачка на винт тип „натисни и завърти“ със сушител.

В картонената опаковка е поставена 10 ml спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Бутилки от кафяво стъкло със запушалка със сушител:

Преди приготвяне на суспензията, силиконовият гел, който се съдържа в сушителя в капсула от вътрешната страна на капачката трябва да се премахне и изхвърли. Суспензията се приготвя посредством прибавяне на вода в бутилката до градуирания знак и старателно разклащане до получаване на равномерно диспергирана суспензия.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20100474

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

Дата на първо разрешаване: 16.07.2010
Дата на последно подновяване: 23.12.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024