КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цероксим 250 mg филмирани таблетки/Ceroxim 250 mg film-coated tablets
Цероксим 500 mg филмирани таблетки/Ceroxim 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Цероксим 250 mg филмирани таблетки съдържа цефуроксим аксетил *(cefuroxime axetil)*, еквивалентен на 250 mg цефуроксим *(cefuroxime)*.
Всяка таблетка Цероксим 500 mg филмирани таблетки съдържа цефуроксим аксетил *(cefuroxime axetil)*, еквивалентен на 500 mg цефуроксим *(cefuroxime)*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20160395/96
Разрешение №
ВОМА/МР - 68084-5 / 11.03.2025
Одобрение № МА1-13992 / 01-04-2025

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Цероксим 250 mg филмирани таблетки
Бели до почти бели, продълговати, филмирани таблетки с надпис „250“ от едната страна и гладки от другата.

Цероксим 500 mg филмирани таблетки
Бели до почти бели, продълговати, филмирани таблетки с надпис „500“ от едната страна и гладки от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Цефуроксим е показан при възрастни и деца над 3 месеца за лечението на изброените по-долу инфекции (виж точки 4.4 и 5.1).

- Остър стрептококов тонзилит и фарингит;
- Остър бактериален синузит;
- Остро възпаление на средното ухо;
- Остри екзацербации на хроничен бронхит;
- Цистит;
- Пиелонефрит;
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- Лечение на ранни прояви на Лаймска болест.

Следва да се имат предвид официалните препоръки за употреба на антибактериални агенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Обичайната продължителност на терапията е 7 дни (може да варира от 5 до 10 дни).
Дозата цефуроксим, която е избрана за лечение на индивидуална инфекция, трябва да бъде съобразена с:

- Очакваните патогени и вероятната им чувствителност към цефуроксим аксетил

- Тежестта и мястото на инфекцията
- Възрастта, теглото и бъбречната функция на пациента; както е показано по-долу.

Продължителността на терапията трябва да се определя от вида на инфекцията и отговора на пациента и като цяло не трябва да бъде по-дълга от препоръчаната.

Таблица 1. Възрастни и деца (≥40 kg)

Показание	**Дозировка**
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синузит	250 mg два пъти дневно
Остро възпаление на средното ухо	500 mg два пъти дневно
Остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест	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 kg) (вижте също Таблица 3 и 4)

Показание	**Дозировка**
Остър тонзилит и фарингит	10 mg/kg два пъти дневно, максимално до 250 mg два пъти дневно
Остър отит на средното ухо	15 mg/kg два пъти дневно, максимално до 250 mg два пъти дневно
Остър бактериален синуит	10 mg/kg два пъти дневно, максимално до 250 mg два пъти дневно
Цистит	15 mg/kg два пъти дневно, максимално до 250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	15 mg/kg два пъти дневно, максимално до 250 mg два пъти дневно за 10 до 14 дни
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	15 mg/kg два пъти дневно, максимално до 250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	15 mg/kg два пъти дневно, максимално до 250 mg два пъти дневно за 14 дни (10 до 21 дни)

Няма клинични данни за безопасността от приложението на цефуроксим при деца под 3 месеца.

При кърмачета (на възраст от 3 месеца) и деца с телесна маса под 40 kg може да е за предпочитане да се коригира дозата в зависимост от теглото.

Пациенти с увредена бъбречна функция
Безопасността и ефикасността на цефуроксим при пациенти с бъбречни увреждания не е установена. Цефуроксим се екскретира основно през бъбреците. При пациенти със значително увредена бъбречна функция, се препоръчва дозата на цефуроксим да бъде намалена, за да компенсира по-бавната екскреция.
Цефуроксим се елиминира ефективно чрез диализа.

Таблица 3. Препоръчителни дози на цефуроксим при пациенти с увредена бъбречна функция

Креатининов клирънс	**$T_{1/2}$ (часове)**	**Препоръчителна дозировка**
≥ 30 mL/min/1.73m²	1.4 – 2.4	не е необходимо коригиране на дозата (стандартна доза от 125 mg до 500 mg два пъти дневно)
10 - 29 mL/min/1.73m²	4.6	стандартна индивидуална доза на всеки 24 часа
< 10 mL/min/1.73m²	16.8	стандартна индивидуална доза на всеки 48 часа
Пациенти на хемодиализа	2 – 4	допълнителна стандартна индивидуална доза в края на всяка диализа

Пациенти с увредена чернодробна функция
Липсват данни за употребата при пациенти с увредена чернодробна функция. Тъй като цефуроксим се елиминира главно през бъбреците, очаква се, че наличието на чернодробно увреждане няма да повлияе фармакокинетиката на цефуроксим.

Начин на приложение
Перорално приложение.
Таблетките трябва да се приемат след храна с цел постигане на оптимална абсорбция.
Таблетките не бива да се разтрошават и следователно са неподходящи за лечение на пациенти, които не могат да поглъщат таблетки.

За употреба при деца са налични по-подходящи лекарствени форми и продукти, съдържащи същото активно вещество.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
Установена свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици.
Анамнеза за тежка реакция на свръхчувствителност (анафилаксия) към бета-лактамни антибактериални агенти (пеницилини, монобактами, карбапенеми).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност
Специално внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергични реакции към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици, поради риск от кръстосана чувствителност. Както при всички останали бета-лактамни антибиотици, е съобщавано за тежки и в редки случаи 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 тежка реакция на свръхчувствителност, лечението с цефуроксим трябва да се прекрати незабавно и да бъдат взети съответни спешни мерки.

Преди да се започне лечение с цефуроксим, трябва да се снеме подробна анамнеза, за да се определи дали пациентът е имал предишни реакции на свръхчувствителност към цефуроксим, към други цефалоспорини, пеницилини или към друг вид бета-лактамни антибиотици. Терапията следва да се провежда внимателно, когато цефуроксим се дава на пациенти с предишна история за нетежка реакция на свръхчувствителност към други бета-лактамни агенти.

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 *Jarisch-Herxheimer*
При лечение на Лаймска болест с цефуроксим е наблюдавана реакция на *Jarisch-Herxheimer*. Тя е резултат от бактерицидната активност на цефуроксим върху причинителя на Лаймската болест - спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да се информират, че това е обичайна реакция, в резултат на антибиотичното лечение на Лаймската болест и обикновено е самоограничаваща се (виж точка 4.8).

Свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми
Както при други антибиотици, приложението на цефуроксим аксетил може да доведе до свръхрастеж на *Candida*. Продължителното приложение може също да доведе до свръхрастеж на други нечувствителни микроорганизми (напр. *Enterococci* и *Clostridium difficile*), което да наложи спиране на лечението (виж точка 4.8).

Антибиотично-асоцииран псевдомембранозен колит се описва при приложение на почти всички антибиотици, включително цефуроксим, и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ. Затова трябва да се има предвид възможността за това заболяване при прояви на диария по време или след лечение с цефуроксим (виж точка 4.8). Трябва да се обмисли прекратяване на терапията с цефуроксим и предприемане на съответните терапевтични мерки. Не бива да се прилагат лекарствени продукти, забавящи перисталтиката (виж точка 4.8).

Влияние върху диагностични изследвания
Позитивирането на теста на *Coomb*, свързано с употребата на цефуроксим може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (виж точка 4.8).

Препоръчва се приложение или на глюкозооксидазния, или на хексокиназния метод за определяне на плазмените нива на глюкоза при пациенти на лечение с цефуроксим аксетил, тъй като има вероятност за фалшиво отрицателен резултат на ферицианидния тест.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, които водят до понижена киселинност в стомаха, могат да доведат до по-ниски стойности на бионаличност на цефуроксим аксетил в сравнение с бионаличността, постигана при прием на гладно, и също така да елиминират ефекта на подобряване резорбцията при приемането му непосредствено след хранене.

Цефуроксим се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Едновременната употреба с пробенецид не се препоръчва. Съвместното приложение с пробенецид увеличава площта под кривата плазмена концентрация/време, както и времето на полуелиминиране на цефуроксим.

Едновременната употреба с перорални антикоагуланти може да доведе до повишаване на протромбиновото време.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Има ограничени данни от употребата на цефуроксим при бременни жени.
Проучванията при животни не показват вредни въздействия върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, както и върху раждането и постнаталното развитие.
Цефуроксим трябва да се назначава по време на бременността само ако ползата от лечението превишава риска.

Кърмене
Цефуроксим се екскретира в кърмата в малки количества. В терапевтични дози не се очакват нежелани ефекти, въпреки че не може да се изключи риск от диария и гъбична инфекция на мукозните мембрани. Поради тези причини, кърменето трябва да се преустанови. Под внимание трябва да се вземе и възможността за развитие на сенсибилизация. Цефуроксим трябва да се използва по време на кърмене само след внимателна преценка на съотношението полза/риск от лекуващия лекар.

Фертилитет
Липсват данни за ефектите на цефуроксим аксетил върху фертилитета при хора. Проучванията на репродуктивността при животни не показват ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Тъй като лекарството може да предизвика замаяност, пациентите следва да се предупредят за възможен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са свръхрастеж на *Candida*, еозинофилия, главоболие, замаяност, гастроинтестинални смущения и преходно повишаване на чернодробните ензимни нива.

Категоризирането на честотата на нежеланите лекарствени реакции е приблизително, тъй като за повечето реакции не са налични подходящи данни за оценка (например такива от плацебо-контролирани клинични проучвания). В допълнение, нежеланите лекарствени реакции, свързани с цефуроксим, могат да варират съобразно индикацията.
Данни от обширни клинични проучвания са използвани за класифициране на нежеланите реакции от много чести до редки. Честотата на всички останали нежелани лекарствени реакции (тези с честота <1/ 10 000) е определена, като са използвани главно постмаркетингови данни и зависи от степента на докладване, а не от реалната честота. Няма данни от плацебо-контролирани проучвания. Когато честотата на нежеланите събития се пресмята на база данни от клинични проучвания, се взимат под внимание тези събития, при които изследователят е преценил наличие на причинно-следствена връзка с цефуроксим. Във всяка група нежеланите лекарствени реакции са представени в ред на намаляване на тяхната сериозност.

Всички нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението, са представени по-долу по честота и тежест съгласно MedDRA по системо-органни класове. Следната конвенция е използвана за класифиициране на нежеланите лекарствени реакции според тяхната честота: много чести ≥ 1/10; чести ≥ 1/100 до < 1/10; нечести ≥ 1/1000 до < 1/100; редки ≥ 1/10 000 до < 1/1000; много редки < 1/10 000; с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	**Чести**	**Нечести**	**С неизвестна честота**

Инфекции и инфестации	свръхрастеж на *Candida*		свръхрастеж на *Clostridium difficile*
Нарушения на кръвта и лимфната система	еозинофилия	положителна реакция на *Coomb*, тромбоцитопения, левкопения (в някои случаи тежка)	хемолитична анемия
Сърдечни нарушения			синдром на Kounis
Нарушения на имунната система			лекарствена треска, серумна болест, анафилаксия, реакция на *Jarisch-Herxheimer*
Нарушения на нервната система	главоболие, замаяност		
Стомашно-чревни нарушения	диария, гадене, коремна болка	повръщане	псевдомембранозен колит
Хепато-билиарни нарушения	преходно повишаване в стойностите на чернодроб-ните ензими		иктер (преобладаващо холестатичен), хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		кожни обриви	уртикария, сърбеж, *erythema multiforme*, синдром на *Stevens-Johnson*, токсична епидермална некролиза (екзантемна некролиза) (виж Нарушения на имунната система), ангионевротичен едем, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

Описание на някои нежелани реакции
Цефалоспорините спадат към лекарствата, които могат да се фиксират към мембраната на еритроцитите и да се свързват с насочени срещу тях антитела, позитивирайки теста на *Coomb* (което може да повлияе кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане), и в много редки случаи предизвикайки хемолитична анемия.

Наблюдава се преходно повишаване в стойностите на чернодробните ензими, което обикновено е обратимо.

Педиатрична популация
Профилът на безопасност на цефуроксим аксетил при деца съответства на този при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до неврологични последствия, включващи енцефалопатия, конвулсии и кома. Симптоми на предозиране могат да се проявят, ако дозата не е подходящо намалена при пациенти с бъбречни увреждания (виж точки 4.2 и 4.4).

За понижаване плазмените нива на цефуроксим може да се приложи хемодиализа или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибактериален продукт за системна употреба, второ поколение цефалоспорини, АТС код: J01DC02

Механизъм на действие
Цефуроксим аксетил се хидролизира от ензими - естерази до активния антибиотик цефуроксим. Цефуроксим инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена, свързвайки се с пеницилин-свързващи протеини (PBP). Резултатът е прекъсване биосинтезата на клетъчната стена (на пептодогликана), което води до лизиране на бактериалната клетка и смърт.

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

- хидролиза под действие на бета-лактамази, включително (но не само) широкоспектърни бета-лактамази (ESBL) и AmpC-ензими, които могат да бъдат индуцирани или трайно реактивирани при определени Грам-отрицателни щамове;
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към цефуроксим;
- намален пермеабилитет на външната мембрана, което ограничава достъпа на цефуроксим до пеницилин-свързващите протеини при Грам-отрицателните бактерии;
- наличие на бактериални ефлукс-помпи.

Предполага се, че организми, придобили резистентност към други инжекционни цефалоспорини, ще покажат резистентност и към цефуроксим.

В зависимост от механизма, организмите с придобита резистентност към пеницилини могат да покажат намалена чувствителност или резистентност към цефуроксим.

Спектър на антибактериална активност на цефуроксим аксетил
Стойностите на минималната инхибираща концентрация (MIC), установени от Европейския комитет за изпитване на антимикробна чувствителност (EUCAST), за цефуроксим аксетил са публикувани на следния линк:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Микробиологична чувствителност
Преобладаващият тип придобита резистентност може да варира географски и във времето за определени щамове, затова информацията за разпространението е желателна, особено при лечението на тежки инфекции. Когато преобладаващият тип резистентност е такъв, че ефектът от използването на антибактериалния агент при някои видове инфекции е съмнителен, трябва да се търси експертен съвет.

В повечето случаи, при условия *in vitro*, цефуроксим е активен срещу следните микроорганизми:

Чувствителни щамове
Грам-положителни аероби: *Staphylococcus aureus* (без метицилин-резистентни щамове)* *Coagulase negative staphylococcus* (метицилин-чувствителен) *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus agalactiae*
Грам-отрицателни аероби: *Haemophilus influenzae* *Haemophilus parainfluenzae* *Moraxella catarrhalis*
Спирохети: *Borrelia burgdorferi*
Щамове, при които придобитата резистенстност може да е проблем
Грам-положителни аероби: *Streptococcus pneumoniae*
Грам-отрицателни аероби: *Citrobacter freundii* *Klebsiella aerogenes* *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae* *Escherichia coli* *Klebsiella pneumoniae* *Proteus mirabilis* *Proteus* spp. (различни от *P. vulgaris*) *Providencia* spp.
Грам-положителни анаероби: *Peptostreptococcus* spp. *Propionibacterium* spp.
Грам-отрицателни анаероби: *Fusobacterium* spp. *Bacteroides* spp.
Щамове с вродена резистентност
Грам-положителни аероби: *Enterococcus faecalis* *Enterococcus faecium*
Грам-отрицателни аероби: *Acinetobacter* spp. *Campylobacter* spp. *Morganella morganii* *Proteus vulgaris* *Preudomonas aeruginosa* *Serratia marcescens*
Грам-отрицателни анаероби: *Bacteroides fragilis*
Други *Chlamydia* spp. *Mycoplasma* spp. *Legionella* spp.

* Всички метицилин-ресистентни *S. Aureus* са резистентни към цефуроксим.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
След перорален прием, цефуроксим аксетил се резорбира в гастроинтестиналния тракт и за кратко време се хидролизира в чревната мукоза и плазмата, което води до освобождаване на цефуроксим в кръвообращението. Оптимална абсорбция се постига при прием непосредствено след хранене.

При прием на цефуроксим аксетил по време на хранене, 2.4 часа след приема се достигат стойности на върхови плазмени концентрации (2.1 µg/ml за доза от 125 mg, 4.1 µg/ml за доза от 250 mg, 7.0 µg/ml за доза от 500 mg и 13.6 µg/ml за доза от 1000 mg). Цефуроксим има линейна фармакокинетика в дозов интервал от 125 до 1000 mg. Не се наблюдава кумулиране на цефуроксим при повтарящи се 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 еднократна доза цефуроксим аксетил 500 mg при 12 здрави доброволци, привидният обем на разпределение е бил 50 L (CV%=28%). Концентрации на цефуроксим аксетил над минималната инхибираща концентрация за обичайни патогени могат да бъдат достигнати в сливиците, синусовата лигавица, бронхиалната мукоза, костите, плевралната, ставната, синовиалната и интестиналната течност, жлъчката, слюнката, както и вътреочната течност. Цефуроксим преминава кръвномозъчната бариера при наличие на възпаление на менингите.

Биотрансформация
Цефуроксим не се метаболизира.

Елиминиране
Плазменият полуживот е между 1 и 1.5 часа. Цефуроксим се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Реналният клирънс е в граници от 125 до 148 ml/min/1.73m².

Специални групи пациенти

Пол
Не са наблюдавани разлики във фармакокинетиката на цефуроксим при мъже и при жени.

Старческа възраст
Не са необходими специални предпазни мерки при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция при дози до допустимия максимум от 1 g на ден. Пациентите в старческа възраст е по-вероятно да имат понижена бъбречна функция, затова дозата трябва да бъде коригирана в съответствия с нея (виж точка 4.2).

Педиатрична популация
При деца и при кърмачета над 3 месеца фармакокинетиката на цефуроксим е подобна на тази при възрастни.
Няма достатъчно клинични данни за употребата на цефуроксим аксетил при деца под 3 месеца.

Увредена бъбречна функция
Безопасността и ефикасността на цефуроксим аксетил при пациенти с бъбречни увреждания не е установена. Цефуроксим се екскретира основно през бъбреците. При пациенти със значително увредена бъбречна функция (Clcr < 30 ml/min), се препоръчва дозата на цефуроксим да бъде намалена, за да компенсира по-бавната екскреция (виж точка 4.2). Цефуроксим се елиминира ефективно чрез диализа.

Увредена чернодробна функция
Липсват данни за употребата при пациенти с увредена чернодробна функция.Тъй като цефуроксим се елиминира главно през бъбреците, очаква се, че наличието на чернодробно увреждане няма да повлияе фармакокинетиката на цефуроксим.

Връзка фармакокинетика-фармакодинамика
При цефалоспорините индексът фармакокинетика-фармакодинамика, показал най-голямо значение, свързано с ефикасността, е интервалът на дозиране, изразен в проценти (%T), през който концентрацията на несвързан цефуроксим остава над минималната инхибираща концентрация (MIC) за отделните таргетни видове (тоест %T > MIC).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Не са провеждани проучвания за карциногенност, но няма доказателства, които да предполагат карциногенен потенциал.

Гамаглутамилтранспептидазната активност в урина на плъхове се инхибира от различни цефалоспорини, въпреки че степента на инхибиране е по-малка при цефуроксим. Това може да има значение при взаимодействията с клинични лабораторни тестове при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Натриев лаурилсулфат
Хидрогенирано растително масло
Силициев диоксид, колоиден, безводен

Филмово покритие:
Опадрай бял OY-S-58910, съдържащ:
Хипромелоза (E464)
Титанов диоксид (E171)
Макрогол (E1521)
Талк (E553b)

6.2 Несъвместимости

Докладвано е позитивиране на теста на *Coomb* по време на лечение с цефалоспорини, което може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Цероксим 250 mg филмирани таблетки
PVC/Aclar/Al блистерни ленти, съдържащи 6, 10, 12, 14, 20, 24, 30, 50, 100 или 120 филмирани таблетки.

Цероксим 500 mg филмирани таблетки

PVC/Aclar/Al блистерни ленти, съдържащи 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 120 или 500 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Екофарм Груп АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3
1407 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Цероксим 250 mg филмирани таблетки: 20160395
Цероксим 500 mg филмирани таблетки: 20160396

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

Дата на първо разрешаване: 30 ноември 2016 г.
Дата на последно подновяване: 13 декември 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА