

Листовка: информация за потребителя

Дурацеф 500 mg капсули, твърди
Цефадроксил монохидрат

Duracef 500 mg capsules, hard
Cefadroxil monohydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дурацеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дурацеф
3. Как да приемате Дурацеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дурацеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030299
Разрешение №	BG (MA) (MF) 51857
Одобрение №	05.10.2020

1. Какво представлява Дурацеф и за какво се използва

Дурацеф 500 mg капсули съдържат като лекарствено вещество 500 mg цефадроксил като цефадроксил монохидрат.

Дурацеф (цефадроксил) е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик за перорално приложение. Дурацеф се прилага за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни на цефадроксил микроорганизми:

- инфекции на пикочните пътища,
- инфекции на кожата и меките тъкани,
- инфекции на дихателните пътища (фарингит и тонзилит),

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дурацеф

Не приемайте Дурацеф

- ако сте алергични към цефадроксил монохидрат, към антибиотици от цефалоспориновата група или към някоя от останалите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дурацеф.

- ако сте алергични към пеницилин. Цефалоспориновите антибиотици трябва да се използват много внимателно при пациенти с алергия към пеницилин. Има случаи на пациенти с алергична реакция



към двата вида антибиотици (включително анафилаксия с фатален изход след парентерална употреба).

- ако след прием на Дурацеф се появи диария. Има съобщения за псевдомембранозен колит (тежко възпаление на червата) при употреба на цефалоспорин (и други широкоспектърни антибиотици), затова е важно да се има предвид диагнозата при пациенти, у които се появява диария, свързана с употребата на антибиотик.
- ако имате нарушения в бъбречната функция. Дурацеф (цефадроксил) трябва да се употребява внимателно при пациенти с увредена бъбречна функция.
- ако имате стомашно-чревни нарушения. Дурацеф трябва да се предписва с внимание при пациенти със стомашно-чревни заболявания, особено колити.

Други лекарства и Дурацеф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с други лекарства.

По време на терапия с цефалоспоринови антибиотици може да се наблюдава фалшиво положителен директен тест на Coombs (вид кръвен тест). Могат да се получат и фалшиво положителни резултати при определяне на глюкоза в урината.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други антибиотици (аминоглюкозиди, полимиксин В, ванкомицин, колистин);
- лекарства за отводняване (диуретици);
- пробенецид (използван за лечение на подагра);
- лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (варфарин, аспирин);
- противозачатъчни таблетки.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Дурацеф с храна и напитки

Дурацеф е киселиноустойчив и може да се приема със или без храна.

Приемането му по време на хранене може да бъде полезно, защото намалява възможните оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт, понякога свързвани с лечението с цефалоспоринони.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт може да се използва по време на бременност само при ясно изразена необходимост.

Дурацеф се разпределя в кърмата, затова се прилага с внимание при кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.



Дурацеф капсули съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Дурацеф

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с телесно тегло над 40 kg:

Инфекции на пикочните пътища

Обикновената доза при неусложнена инфекция на долните пикочни пътища (напр. цистит) е 1 до 2 g на ден като единична доза или разделени в 2 приема.

При всички други инфекции на пикочните пътища обикновената доза е 2 g, разделени в 2 приема.

Кожни инфекции

Обикновено дозите при кожни инфекции са по 1 g веднъж на ден или разделени в 2 приема.

Фарингити и тонзилити (инфекции на гърлото), причинени от бета-хемолитични стрептококи от група А

За лечението на бета-хемолитични стрептококи от група А при тонзилити и фарингити се препоръчва 1 g веднъж на ден или разделен на 2 приема.

Инфекции на горните и долни дихателни пътища

При леки инфекции обикновено дневната доза е 1 g, разделен на 2 приема (500 mg два пъти на ден).

При умерени и тежки инфекции се препоръчва доза по 1 g до 2 g дневно - 2 пъти на ден (500 mg до 1 g на всеки 12 часа).

Деца с телесно тегло под 40 kg:

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца под 6 години или с телесно тегло под 40 kg.

Бъбречно увреждане:

При пациенти с бъбречно увреждане, дозировката на цефадроксил трябва да бъде коригирана в зависимост от стойностите на клирънса, за да се предотврати кумулирането на лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дурацеф

Ако сте приели повече от необходимата доза Дурацеф, консултирайте се с лекар или се обърнете към най-близкото отделение за спешна помощ.

Приемането на количества под 250 mg/kg Дурацеф или друг цефалоспорин не е свързано с токсични прояви и не изисква специално лечение. При приемане на количества над 250 mg/kg (5 до 10 пъти повече от препоръчаната доза) се съобщава за някои случаи на стомашно-чревни нарушения и обриви.

Ако сте пропуснали да приемете Дурацеф

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага, щом си спомните. Ако е дошло време за следващата доза, вземете я както обикновено и продължете приема на Дурацеф според предписаната схема. **Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза.**



Ако сте спрели приема на Дурацеф

Не прекратявайте приема на Дурацеф, дори и ако се почувствате по-добре. Завършете целия курс на лечение, както е предписал лекарят. Преждевременното спиране на лечението може да предизвика възобновяване на инфекцията.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Стомашно-чревни нарушения - могат да се появят симптоми на псевдомембранозен колит по време на лечението с антибиотика. Чести нежелани реакции са гадене, повръщане и нарушено храносмилане. Приемането по време на хранене намалява гаденето, без да пречи на резорбцията. Понякога се появява и диария.

Свръхчувствителност - наблюдавани са алергии под формата на сърбеж, обрив, уртикария и ангиоедем (оток на лицето, клепачите, езика, гърлото). Рядко се съобщават еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (тежки кожни реакции с образуване на мехури), серумна болест, токсична епидермална некролиза и анафилаксия. Тези реакции обикновено отзвучават с прекратяване на приема.

Други нежелани реакции: генитален сърбеж, генитална кандидоза (гъбична инфекция на половите органи), вагинити (възпаление на влагалището), умерена неутропения (понижен брой бели кръвни клетки) и леко повишаване на серумните трансаминази (тестове за чернодробната функция). Както при други антибиотици от този клас, рядко се съобщават агранулоцитоза (изчезване на определен вид кръвни клетки), тромбоцитопения (намален брой кръвни плочици) и артралгия (болки в ставите).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дурацеф

Да се съхранява под 25°C на сухо място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дурацеф след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дурацеф

- Активното вещество е: цефадроксил монохидрат.
- Другите съставки са: колоиден силициев диоксид, лактоза, магнезиев стеарат.

Как изглежда Дурацеф и какво съдържа опаковката

Дурацеф капсули са налични за перорално приложение в концентрация от 500 mg.
Блистерни опаковки от PVC/PVDC ламинат и алуминиево фолио; съдържат 12 капсули.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

