

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дурацеф 500 mg капсули, твърди
Duracef 500 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа цефадроксил монохидрат (cefadroxil monohydrate), еквивалентен на 500 mg цефадроксил.

Помощни вещества с известно действие:
Лактоза

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Дурацеф е показан 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, тонзилит)

Необходимо е да се вземат предвид официалните препоръки за подходящо използване на антибиотици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дурацеф е киселинно устойчив и може да се приема перорално, независимо от храненето. Прилагането с храна може да помогне за намаляване на гастроинтестиналните оплаквания, понякога свързани с лечението с цефалоспорини.

Лечението с Дурацеф трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на клиничните симптоми. При лечение на бета-хемолитични стрептококови инфекции, терапевтичната доза на Дурацеф трябва да се прилага най-малко 10 дни.

При лечение на бета-хемолитични стрептококови фарингити или тонзилити както при възрастни, така и при деца, обичайната дневна доза Дурацеф може да се прилага или наведнъж еднократно, или на два пъти, разделена на две равни части.

Възрастни и деца с телесно тегло над 40 kg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030299
Разрешение №	ВАСНА(МР-)/571857
Одобрение №	05.10.2020



Инфекции на пикочните пътища

При неусложнени инфекции на долните пикочни пътища (напр. цистит), обичайната доза е 1 до 2 g на ден като еднократна доза или като две равни дози.

При всички други инфекции на пикочните пътища, обичайната доза е 2 g на ден като две равни дози.

Инфекции на кожата и кожните структури

При инфекции на кожата и кожните структури, обичайната доза е 1 g на ден като еднократна доза или като две равни дози.

Фарингити и тонзилити, дължащи се на Група А бета-хемолитични стрептококи

За лечение на фарингити и тонзилити, причинени от Група А бета-хемолитични стрептококи, обичайната доза е 1 g на ден като еднократна доза или като две равни дози, за 10 дни.

Инфекции на дихателните пътища

При леки инфекции, обичайната доза е 1 g на ден като две равни дози.

При умерени до тежки инфекции, препоръчителната доза е 1 g до 2 g на ден като две равни дози.

Педиатрична популация

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

Пациенти в старческа възраст

Няма специфични препоръки за дозата или предпазни мерки при употреба при пациентите в старческа възраст, с изключение на това да се наблюдават онези от тях с увредена бъбречна функция.

Бъбречно увреждане

При болни с увредена бъбречна функция, дозата на цефадроксил трябва да се коригира според креатининовия клирънс, за да се избегне натрупване на лекарството. Предлага се следната схема. При възрастни началната доза е 1 g Дурацеф, а поддържащата доза (базирана на креатининовия клирънс) е 500 mg при времевите интервали, изброени по-долу.

Креатининов клирънс (ml/min/1,73 m ²)	Дозов интервал
0-10	36 часа
10-25	24 часа
25-50	12 часа

Пациенти с креатининов клирънс над 50 ml/min/1,73 m² могат да бъдат лекувани като пациенти с нормална бъбречна функция.

При 5 анурични пациенти е показано, че средно 63% от 1 g доза за перорално приложение се екскретира от тялото при 6-8 часов сеанс на хемодиализа(вж. т. 4.4).

4.3 Противопоказания

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



Дурацеф е противопоказан при пациенти с алергия към групата на цефалоспориновите антибиотици.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване и по време на лечението трябва да се провеждат тестове за определяне на чувствителността спрямо цефадроксил.

Когато е показано, трябва да се извършат изследвания на бъбречната функция. Когато е показано, трябва да се извършат хирургични процедури.

Само пеницилин при интрамускулно приложение е доказано ефективен при профилактика на ревматична треска. Дурацеф е основно ефективен за ерадикация на стрептококи от орофаринкса. Обаче не са налични данни, установяващи ефикасността на Дурацеф при профилактика на последваща ревматична треска.

Преди терапия с Дурацеф, внимателно трябва да се установи, дали пациентът е имал преди това прояви на свръхчувствителност към Дурацеф, други цефалоспорини, пеницилини или други лекарства. Ако този лекарствен продукт се прилага на пеницилин-чувствителни пациенти, трябва да се внимава за проява на кръстосана чувствителност между беталактамните антибиотици, която е добре документирана и може да се наблюдава при 10% от пациентите с анамнеза за пеницилинова алергия.

Ако се проявят алергични реакции към Дурацеф, лечението се прекъсва. Тежки и остри реакции на свръхчувствителност изискват спешно лечение.

Дурацеф трябва да се прилага с внимание при пациенти с увредена бъбречна функция (вж. т. 4.2). При пациенти с подозирано или доказано бъбречно увреждане трябва да се извършва внимателен клиничен преглед и подходящи лабораторни изследвания преди и по време на лечението.

Продължителното лечение с Дурацеф може да доведе до прекомерен растеж на нечувствителни микроорганизми. Необходимо е внимателно проследяване на пациентите. Ако по време на лечението настъпи суперинфекция, трябва да се вземат необходимите мерки.

Дурацеф трябва да се предписва с внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания, особено колит.

Псевдомембранозен колит се съобщава при лечение с почти всички антибактериални средства и варира от леки до животозастрашаващи случаи. Поради това тази диагноза трябва да се има в предвид при пациенти, при които се появява диария след прилагане на антибактериални средства. След като се постави диагноза колит, трябва да се приложи съответното лечение.

Лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.



Докладвани са фалшиво положителни резултати от директен тест на Coombs по време на терапия с цефалоспоринови антибиотици. При хематологични изследвания или трансфузионни кръстосани проби, когато се провежда антиглобулинов тест или тест на Coombs при новородени, чиито майки са получавали цефалоспоринови антибиотици преди раждане, трябва да се има предвид възможността за получаване на фалшиво положителен резултат при тест на Coombs.

По време на терапия с цефадроксил могат да се получат фалшиво положителни резултати за глюкоза в урината при използване на неензимни тестове.

Едновременно лечение с цефадроксил и аминоглюкозидни антибиотици, полимиксин В, ванкомицин, колистин, високи дози бримкови диуретици, трябва да се избягва поради потенциране на нефротоксични ефекти.

Едновременно приложение на пробенецид може да доведе до по-високи и продължителни концентрации в серума и жлъчката.

Съпътстващото приложение на пробенецид намалява бъбречното елиминиране на цефадроксил следователно е възможно повишаване на плазмените концентрации на цефадроксил при прилагането му в комбинация с пробенецид.

Както и при други цефалоспорини (във високи дози) е необходимо редовно проследяване на коагулационните параметри при едновременна продължителна употреба с антикоагуланти или инхибитори на тромбоцитната агрегация.

Комбинираното приложение с контрацептиви може да наложи корекция на дозата. Определени антибиотици в редки случаи могат да редуцират ефекта на контрацептивните таблетки чрез взаимодействие с бактериалната хидролиза на стероидните конюгати в червата и по такъв начин да повлияят върху реабсорбцията на неконюгирания стероид, което води до понижаване на плазмените нива на активния стероид.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани подходящи и добре контролирани проучвания при бременни жени.

Провеждани са репродуктивни проучвания при мишки и плъхове с дози, по-високи от 11 пъти човешките дози, и не са открити данни за увреждания на фертилитета или увреждания на фетуса, дължащи се на цефадроксил.

Тъй като репродуктивните проучвания при животни не винаги са показателни за резултата при човека, това лекарство трябва да се използва по време на бременност, само ако е необходимо.

Кърмене

Дурацеф се разпределя в кърмата, затова това лекарство трябва да се прилага с внимание при кърмачки. При поява на диария, кандидоза или кожен обрив у кърмачето, лечението трябва да се преустанови.

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.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при цефадроксил, са подобни на тези, наблюдавани при други цефалоспорини.

Стомашно-чревни нарушения - симптоми на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след лечение с антибиотици. Гадене, повръщане и диспепсия се съобщават рядко. Приложението с храна намалява гаденето. Наблюдава се и диария.

Свръхчувствителност - както при други цефалоспорини, наблюдавани са алергични реакции, включително сърбеж, обрив, уртикария и ангиоедем. Тези реакции преминават след спиране на лечението. Еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, серумна болест и анафлаксия се съобщават рядко.

Други реакции включват генитален сърбеж, генитална кандидиаза, вагинит, умерена преходна неутропения, треска и покачване на серумните трансаминази. Като при други цефалоспорини, рядко са докладвани агранулоцитоза, тромбоцитопения и артралгия.

По време на пост-маркетинговия опит е докладвана чернодробна дисфункция, включително холестаза, и са получавани редки съобщения за идиосинкратична чернодробна недостатъчност; поради неконтролирания характер на тези съобщения, не е установена причинно-следствена връзка с Дурацеф.

Таблицата по-долу включва всички нежелани лекарствени реакции, както са описани към момента в CCDS. Списъкът е представен по системо-органи класове, MedDRA терминология и честота*, като са използвани следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (не може да бъде изчислена от наличните данни).

Таблицата е съставена според препоръките на CIOMS работна група III и V и Указанията на Европейската комисия за Кратката характеристика на продукта.

Системо-органи класове (MedDRA термин)	Честота	MedDRA термин
<i>Инфекции и инфестации</i>	Редки	Вагинална инфекция
	Неизвестна	Генитална кандидиаза
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	Неизвестна	Агранулоцитоза, неутропения и тромбоцитопения
<i>Нарушения на имунната система</i>	Неизвестна	Анафилактична реакция, ангионевротичен едем, свръхчувствителност, серумна болест
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Чести	Диария, диспепсия, гадене, повръщане
	Неизвестна	Псевдомембранозен колит
<i>Хепато-билиарни нарушения</i>	Неизвестна	Чернодробна недостатъчност, холестаза и анормална чернодробна функция



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Уртикария, обрив, пруритус
	Неизвестна	Синдром на Stevens-Johnson, еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Неизвестна	Артралгия
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Неизвестна	Генитален пруритус
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Пирексия
Изследвания	Неизвестна	Повишени трансаминази

*Източник за честотите: Cefadroxil Monohydrate Oral Formulations, Review and Analysis of Adverse Events in Corporate Product Labeling Profile (CPLP). BMS Pharmacovigilance & Epidemiology. 18 October 2006. BMS Document Control No. 930018196.

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Данни от клинично изпитване при деца на възраст под 6 години, които са приели не повече от 250 mg/kg пеницилин или цефалоспоринов дериват, показват, че приемането на цефалоспорици в количества, по-малки от 250 mg/kg (напр. 5 до 10 пъти препоръчаната доза), не е свързано със значителни прояви. Не се налага специално лечение, освен общо поддържане и наблюдение. По време на 72-часовия период на изследване, повечето деца остават асимптоматични. При някои деца се съобщават гастроинтестинални нарушения и обриви. За количества, по-големи от 250 mg/kg, е необходимо изпразване на стомаха (предизвикване на повръщане или стомашна промивка).

За информация относно отстраняване на лекарството чрез хемодиализа, вижте точка 4.2.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: първо поколение цефалоспорици, АТС код J01DB01



Цефадроксил е киселино устойчив, полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик, предназначен за перорално приложение. *In vitro* тестове показват, че цефалоспорините са бактерицидни поради инхибирането на синтеза на клетъчната стена.

Дурацеф притежава бактерицидна активност срещу следните микроорганизми *in vitro*:

Beta-hemolytic streptococci

Streptococcus pneumoniae

Staphylococci, включително коагулазо положителни, коагулазо отрицателни и пеницилиназа-продуциращи щамове

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Klebsiella видове

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Bacteroides видове (без *Bacteroides fragilis*)

Други щамове от чувствителни грам - отрицателни организми включват някои щамове от *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* видове и *Shigella* видове.

Забележка: Повечето щамове от *Enterococci* (*Enterococci faecalis* и *E. faecium*) са резистентни към Дурацеф. Дурацеф не е активен срещу повечето щамове на *Enterobacter* видове, *Morganella morganii* (преди *Proteus morganii*) и *Proteus vulgaris*. Не е активен срещу *Pseudomonas* видове и *Acinetobacter calcoaceticus* (преди *Mima* и *Herella* видове).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Цефадроксил се резорбира бързо след перорално приложение. Резорбцията не се променя при прием на гладно и след хранене.

Разпределение

След еднократни дози от 500 mg или 1 g, средните максимални серумни концентрации са приблизително 16 и 28 mcg/ml, респективно. Измерими серумни нива присъстват и 12 часа след приема.

Биотрансформация

Елиминационният полуживот е около 2 часа.

Елиминиране

Над 90% от лекарството се екскретира непроменено чрез урината за 24 часа. Максималните концентрации в урината са приблизително 1800 mcg/ml през периода след приложението на еднократна перорална доза от 500 mg. Увеличаването на дозата обикновено води до пропорционално увеличение на концентрациите на цефадроксил в урината. След доза от 1g се поддържат антибиотични концентрации в урината много над MIC за чувствителните уропатогени от 20 до 22 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани дългосрочни изследвания за определяне на карциногенен потенциал. Не са провеждани тестове за генетична токсичност.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Колоиден силициев диоксид
Лактоза
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C, на сухо място.

6.5 Вид и съдържание на 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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030299

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

Дата на първо разрешаване: 08 май 2003
Дата на последно подновяване: 30 юли 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

