

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
20140039	
Разрешение № B6/МММР-53006	
19. 01. 2021	
Собствен №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Valdiocef 250 mg/5 ml granules for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml перорална суспензия съдържа 250 mg цефадроксил (cefadroxil), съответстващ на 262,39 mg цефадроксил монохидрат (cefadroxil monohydrate).

1 ml перорална суспензия съдържа 50 mg цефадроксил (cefadroxil), съответстващ на 52,478 mg цефадроксил монохидрат (cefadroxil monohydrate).

Помощни вещества с известно действие:

Захароза 2780,00 mg/5 ml

Натрий, приблизително 12,7 mg/5 ml

Натриев бензоат (E211) 5 mg/5 ml Соев лецитин (E322)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Гранули за перорална суспензия

Бледожълти гранули, с видими тъмножълти гранули и приятен портокалов аромат.

Приготвената суспензия е светло лимонено-жълта вискозна течност с приятен портокалов аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към цефадроксил микроорганизми (вж. точка 5.1), когато е показано перорално лечение:

- Стрептококов фарингит и тонзилит
- Неусложнени инфекции на пикочните пътища
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани

Трябва да се имат предвид официалните указания за правилна употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката зависи от чувствителността на патогените, тежестта на заболяването и клиничното състояние на пациента (бъбречна и чернодробна функция).

Показание	Възрастни и юноши > 40 kg с нормална бъбречна функция
Стрептококов фарингит и тонзилит	1 000 mg веднъж дневно в продължение на най-малко 10 дни
Неусложнени инфекции на пикочните пътища	1 000 mg два пъти дневно



Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	1 000 mg два пъти дневно
--	--------------------------

За възрастни и юноши > 40 kg с нормална бъбречна функция, които се нуждаят от лечение с цефадроксил, се предлагат Валдиоцеф 500 mg капсули.

Хронична инфекция на пикочните пътища може да изисква продължително и интензивно лечение при непрекъснато изследване на чувствителността и клинично наблюдение.

- Бъбречно увреждане:

Дозирането трябва да се коригира в зависимост от стойностите на креатининовия клирънс, за да се предотврати натрупването на цефадроксил. При пациенти с креатининов клирънс 50 ml/min или по-малко се препоръчва следната примерна схема за редукция на дозата за възрастни:

Креатининов клирънс (ml/min/1,73 m ²)	Серумен креатинин (mg/100 ml)	Начална доза	Поддържаща доза	Интервал на дозиране
50-25	1,4-2,5	1 000 mg	500 mg - 1 000 mg	на всеки 12 часа
25-10	2,5-5,6	1 000 mg	500 mg - 1 000 mg	на всеки 24 часа
10-0	> 5,6	1 000 mg	500 mg - 1 000 mg	на всеки 36 часа

- Дозировка при пациенти на хемодиализа:

Хемодиализата елиминира 63% от 1 000 mg цефалоспорин след 6 до 8 часа хемодиализа.

Полуживотът на елиминиране на цефалоспорин е около 3 часа по време на диализата.

Пациенти на хемодиализа получават една допълнителна доза от 500 mg - 1 000 mg в края на хемодиализата.

- Чернодробно увреждане:

Не се налага корекция на дозата.

Педиатрична популация

Показание	Деца (< 40 kg) с нормална бъбречна функция
Стрептококов фарингит и тонзилит	30 mg/kg/ден веднъж дневно в продължение на най-малко 10 дни
Неусложнени инфекции на пикочните пътища	30-50 mg/kg/ден, разделена в две дневни дози
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	30-50 mg/kg/ден, разделена в две дневни дози

Телесно тегло (kg)	Общи препоръки за дозиране въз основа на 30-50 mg/kg/ден, приложено <u>два пъти дневно</u>	Общи препоръки за дозиране за фарингит и тонзилит въз основа на 30 mg/kg/ден, приложено <u>веднъж дневно</u>
5-6	от 2,5 до 3,75 ml два пъти дневно	3,75 ml веднъж дневно
7-8	от 2,5 до 5 ml два пъти дневно	5 ml веднъж дневно
9-10	от 3,75 до 5 ml два пъти дневно	6,25 ml веднъж дневно
11-12	от 3,75 до 6,25 ml два пъти дневно	7,5 ml веднъж дневно
13-14	от 5 до 7,5 ml два пъти дневно	8,75 ml веднъж дневно



15-16	от 5 до 8,75 ml два пъти дневно	10 ml веднъж дневно
17-18	от 6,25 до 10 ml два пъти дневно	11,25 ml веднъж дневно
19-20	от 6,25 до 10 ml два пъти дневно	12,5 ml веднъж дневно
21-22	от 7,5 до 11,25 ml два пъти дневно	13,75 ml веднъж дневно
23-25	от 7,5 до 12,5 ml два пъти дневно	15 ml веднъж дневно
26-27	от 8,75 до 13,75 ml два пъти дневно	16,25 ml веднъж дневно
28-29	от 8,75 до 15 ml два пъти дневно	17,5 ml веднъж дневно
30-31	от 10 до 16,25 ml два пъти дневно	18,75 ml веднъж дневно
32-33	от 10 до 17,5 ml два пъти дневно	20 ml веднъж дневно
34-35	от 11,25 до 17,5 ml два пъти дневно	20 ml веднъж дневно*
36-37	от 11,25 до 18,75 ml два пъти дневно	20 ml веднъж дневно*
38-40	от 12,5 до 20 ml два пъти дневно	20 ml веднъж дневно*

*Единичната доза не трябва да надвишава 1 000 mg.

- Деца (< 40 kg) с бъбречно увреждане

Цефадроксил не е показан при деца страдащи от бъбречно увреждане и деца които са подложени на хемодиализа.

- Пациенти в старческа възраст

Тъй като цефадроксил се отделя чрез бъбреците, дозата трябва да се коригира, ако е необходимо, както е описано при *бъбречно увреждане*.

Начин на приложение

Перорално.

Бионаличността не се повлиява от храна и цефадроксил може да се приема с храна или на празен стомах. В случай на стомашно-чревни смущения може да се прилага с храна.

Подготовка на суспензията:

За инструкции за разтваряне на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

Суспензията трябва да се разклати добре преди употреба.

Приемайте готовата суспензия с много течност.

Продължителност на лечението:

Лечението трябва да продължи 2 до 3 дни след отшумяване на острите клинични симптоми или след като се докаже бактериална ерадикация. При инфекции, причинени от *Streptococcus pyogenes*, трябва да се обмисли лечение до 10 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към някой от цефалоспорините или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Анамнеза за тежки реакции към пеницилини или други бета-лактамни лекарства.
- Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемате този лекарствен продукт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи съображения

- Пеницилинът е първото лекарство на избор при лечение на *Streptococcus pyogenes* и за профилактика на ревматизъм. Данните за цефадроксил не са достатъчно значими за профилактична терапия.



- Форсирана диуреза води до намаляване на кръвните нива на цефадроксил.
- Тъй като опитът при недоносени деца и новородени е ограничен, употребата на цефадроксил при тези пациенти трябва да се осъществява с повишено внимание.

Реакции на свръхчувствителност

- Особено внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за тежки алергии или астма.
- При пациенти с анамнеза за нетежка свръхчувствителност към пеницилини или други цефалоспоринови бета-лактамени лекарства цефадроксил трябва да се използва с особено внимание, тъй като могат да възникнат кръстосани алергии (честота 5–10%).
- Лечението трябва да се спре веднага, ако възникнат алергични реакции (уртикария, екзантем, пруритус, спадане на кръвното налягане и повишаване на сърдечната честота, респираторни нарушения, колапс и т.н), и трябва да се предприемат подходящи контрамерки (симпатикомиметици, кортикостерониди и/или антихистамини).

Бъбречно увреждане

Необходимо е повишено внимание при пациенти с бъбречно увреждане. Дозата трябва да се коригира в зависимост от степента на бъбречното увреждане (вж. точка 4.2).

Анамнеза за стомашно-чревни смущения

Цефадроксил трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни смущения, особено колит.

Продължителна употреба

По време на продължителна употреба се препоръчва често проследяване на кръвната картина и редовни чернодробни и бъбречни функционални изследвания.

Свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми

Както и при други антибиотици, използването на цефадроксил може да доведе до свръхрастеж на *Candida*. Продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на други нечувствителни микроорганизми (напр. ентерококи и *Clostridium difficile*), които могат да изискват прекъсване на лечението (вж. точка 4.8).

Псевдомембранозен колит, свързан с антибактериално средство, се съобщава при почти всички антибактериални средства, включително цефадроксил, и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ. Тази диагноза трябва да се има предвид при пациенти с диария по време на или след лечение с цефадроксил (вж. точка 4.8). Трябва да се обмисли прекъсване на лечението с цефадроксил и прилагането на специфично лечение за *Clostridium difficile*. Не трябва да се прилагат лекарствени продукти, които потискат перисталтиката (вж. точка 4.8).

Взаимодействие с диагностични изследвания

Резултатът от теста на Coombs може да бъде преходно положителен по време на или след лечение с цефадроксил. Това важи и за тестове на Coombs, извършени при новородени, чиито майки са получавали лечение с цефалоспоринови преди раждането.

Фалшиво положителна реакция може да бъде получена при изследвания на урината за глюкоза, които използват метода с редукция на меден разтвор (разтвор на Бенедикт, разтвор на Фелинг, Clinitest). Препоръчително е да се използва глюкозо-оксидазен метод.



Важна информация за помощните вещества

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа 2,78 g захароза на 5 ml приготвена суспензия.

Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа соев лецитин.

Соев лецитин може да съдържа соев протеин. Монографията на Европейската фармакопея (Ph Eur) не съдържа тест за остатъчен протеин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт (вж. точка 4.3).

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа приблизително 12,7 mg натрий на 5 ml приготвена суспензия, което е приблизително 0,64 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием 2 g натрий на СЗО за възрастен.

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа 5 mg натриев бензоат (E211) на 5 ml приготвена суспензия. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказание за едновременна употреба

- Цефадроксил не трябва да се комбинира с бактериостатични антибиотици (напр. тетрациклин, еритромицин, сулфонамиди, хлорамфеникол), тъй като може да възникне антагонистичен ефект.
- Лечение с цефадроксил в комбинация с аминогликозидни антибиотици, полимиксин В, колистин или високи дози бримкови диуретици трябва да се избягва, тъй като тези комбинации могат да потенцират нефротоксични ефекти.

Не се препоръчва едновременна употреба

- Необходимо е често проследяване на коагулационните параметри при едновременно продължително използване с антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, за да се избегнат хеморагични усложнения.

Предпазни мерки

- Едновременното приложение с пробенецид може да доведе до поддържане на по-високи и трайни концентрации на цефадроксил в серума и в жлъчката.
- Цефадроксил се свързва с холестирамина, което може да доведе до намаляване на бионаличността на цефадроксил.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въпреки че проучванията при животни и клиничният опит не са показали данни за тератогенност, безопасната употреба на цефадроксил по време на бременност не е установена.

Кърмене

Цефадроксил се екскретира в ниски концентрации в кърмата; възможна е сенсibilизация, диария или колонизация на лигавицата на кърмачета с гъбички. Използването на цефадроксил по време на бременност и кърмене трябва да се контролира много стриктно.

Фертилитет

Репродуктивни проучвания са проведени при мишки и плъхове и не са открити никакви доказателства за увреждане на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Цефадроксил може да предизвика главоболие, замаяване, нервност, безсъние и умора, следователно способността за шофиране и работа с машини може да бъде повлияна (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени в зависимост от честотата с помощта на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелани лекарствени реакции настъпват при около 6% до 7%* от лекуваните пациенти.

Системо- органи класове	Чести от $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечести от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$	Редки от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$	Много редки $< 1/10\,000$
Инфекции и инфекстации		Клинични картини, дължащи се на растеж на опортюнистични микроорганизми (гъбички), като вагинални микози, кандидоза (вж. точка 4.4).		
Нарушения на кръвта и лимфната система			Еозинофилия, тромбоцитопения, левкопения, неутропения, агранулоцитоза: редки случаи при продължително използване, които изчезват при прекратяване на лечението.	Хемолитична анемия от имунологичен произход.
Нарушения на имунната система			Реакции, наподобяващи серумна болест.	Незабавна алергична реакция (анафилактичен шок) (вж. точка 4.4).
Нарушения на нервната система				Главоболие, безсъние, замаяване, нервност.
Стомашно- чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, диспепсия, коремна болка, гლოსит (вж. точка 4.4).			Съобщен е псевдомембранозен колит (може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ) (вж. точка 4.4).
Хепатобилиарни нарушения			Съобщени са холестаза и идиосинкрална чернодробна недостатъчност. Незначително повишение на серумните трансаминази	



			(ASAT, ALAT) и алкалната фосфатаза.	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Пруритус, обрив, алергичен екзантем, уртикария.		Ангioneвротичен оток.	Съобщени са синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе.
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Артралгия.	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Интерстициален нефрит (вж. точка 4.4).	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Лекарствена треска.	Умора.
Изследвания				Преки и косвени положителни тестове на Coombs (вж. точка 4.4).

*Честота на подозирани нежелани реакции в неконтролирано постмаркетингово проучване на 904 пациенти.

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

Все още няма налични клинични съобщения за цефадроксил в това отношение. Въпреки това, с оглед на опита, натрупан при други цефалоспорини, са възможни следните симптоми: гадене, халюцинации, хиперрефлексия, екстрапирамидни симптоми, замъглено съзнание или дори кома, и увреждане на бъбречната функция. Първа помощ след прием на токсични дози: незабавно предизвикване на повръщане или стомашна промивка, ако е необходимо – хемодиализа. Наблюдение и, ако е необходимо, коригиране на водно-електролитния баланс, наблюдение на бъбречната функция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Други бета-лактамни антибактериални средства, първо поколение
цефалоспорици, АТС код: J01DB05

Механизъм на действие

Цефадроксил е цефалоспорин за перорално приложение, който инхибира изграждането на бактериалната стена от активно делящи се клетки чрез свързване към един или повече пеницилин-свързващи протеини. В резултат се образува дефектна клетъчна стена, която е осмотично нестабилна, и бактериалната клетка се лизира.

Резистентност

Цефадроксил може да бъде активен срещу организми, произвеждащи някои видове бета-лактамаза, например TEM-1, в ниски до средни количества. Въпреки това той се инактивира от бета-лактамази, които могат ефективно да хидролизират цефалоспорици, като много от широкоспектърните бета-лактамази и хромозомните цефалоспорици, например AmpC ензими.

Не може да се очаква цефадроксил да бъде активен срещу бактерии с пеницилин-свързващи протеини, които са с намален афинитет към бета-лактамни лекарства. Резистентността може да се медира и от бактериална непронемваемост или бактериални ефлуксни помпи за лекарства. В един и същ организъм могат да присъстват повече от един от тези четири средства за резистентност.

In vitro пероралните цефалоспорици от първо поколение са по-слабо активни от пеницилици G и V срещу грам-положителни микроорганизми и са по-слабо активни от аминопеницилици срещу *H. influenzae*.

Критични граници

Съгласно Европейския комитет за изпитване на антимикробната чувствителност (EUCAST) са дефинирани следните препоръки за критични граници за цефадроксил (Таблицы с критични граници за тълкуване на минималната инхибираща концентрация (MIC) и диаметри на зоната, Версия 3.1, февруари 2013 г.):

Цефадроксил (Таблица с клинична критична граница на EUCAST)	Критични граници на MIC	
	S≤	R>
<i>Enterobacteriaceae</i> (само неусложнени инфекции на пикочните пътища)	16	16
<i>Staphylococcus spp.</i>	Забележка 1	Забележка 1
<i>Streptococcus</i> групи A, B, C и G	Забележка 2	Забележка 2
Критични граници, несвързани с определен вид	IE:	IE:

Забележка 1: Чувствителността на стафилококи към цефалоспорици е изведена от чувствителността към цефокситин с изключение на цефтазидим, цефиксим и цефтибутен, които нямат критични граници и не трябва да се използват за стафилококови инфекции. Някои метицилин-резистентни *S. aureus* са податливи на цефтаролин.

Забележка 2: Бета-лактамната чувствителност на бета-хемолитични стрептококи от групи A, B, C и G се извежда от чувствителността към пеницилин.

IE: няма достатъчно доказателства, че въпросните видове са добра цел за лечение с лекарството.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

За цефалоспорици най-важният фармакокинетичен-фармакодинамичен индекс, корелиращ с *in vivo* ефикасността, доказано е процентът на интервала на дозиране, при който несвързаната концентрация остава над минималната инхибираща концентрация (MIC) за отделните целеви видове (т.е. %T>MIC).

Чувствителност

Честотата на резистентността може да варира географски и с времето за избрани видове и е желателно получаването на информация за местната резистентност, особено при лечение на деца



инфекции. Ако е необходимо, трябва да се потърси експертно мнение, когато честотата на местната резистентност е такава, че ползата от лекарството поне при някои видове инфекции е под въпрос.

Често чувствителни видове

Грам-положителни аероби

Стрептококи от групи В, С и G

*Streptococcus pyogenes**

Видове, за които придобитата резистентност може да бъде проблем

Грам-положителни аероби

Staphylococcus aureus (чувствителни на метицилин)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae[§]

Грам-отрицателни аероби

Citrobacter diversus[§]

E. coli[§]

K. pneumoniae[§]

K. oxytoca[§]

*P. mirabilis**[§]

Организми с вродена резистентност

Грам-положителни аероби

Enterococci

Staphylococcus aureus (резистентни на метицилин)

Staphylococcus epidermidis (резистентни на метицилин)

Streptococcus pneumoniae (пеницилин-междинни щамове и резистентни)

Грам-отрицателни аероби

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.

Morganella morganii

P. vulgaris

Providencia rettgeri

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

H. influenzae

Moraxella catarrhalis

Други видове

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp

Legionella spp

* Клиничната ефикасност е доказана за чувствителни изолати при одобрени клинични показания

§ Организми с естествена междинна чувствителност

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение цефадроксил практически напълно се абсорбира. Едновременният прием на храна практически няма ефект върху абсорбцията (AUC).

Разпределение

След перорален прием на 500 mg (1 000 mg) максималните плазмени концентрации от около 16 (30) µg/ml се получават след 1–1,3 часа. Между 18 и 20% от цефадроксил се свързва с плазмените протеини. Цефалоспорините не проникват в цереброспиналната течност и не трябва да се използват за лечение на менингит (вж. точка 4.1).



Биотрансформация

Цефадроксил не се метаболизира.

Елиминиране

Цефадроксил се елиминира много по-бавно, отколкото сравними перорални цефалоспорини (полуживот: около 1,4 до 2,6 часа), така че интервалите между дозите могат да бъдат удължени до 12-24 часа. Приблизително 90% от веществото се елиминира в непроменена форма през бъбреците в рамките на 24 часа. Цефадроксил може да се елиминира от организма чрез хемодиализа.

Бъбречно увреждане

Елиминирането се забавя, така че интервалът между отделните дози трябва да бъде удължен (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микrokристална целулоза
Кармелоза натрий
Захароза
Ксантанова гума E415
Натриев бензоат E211
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат
Полисорбат 80
Аромат на портокал, съдържащ:
Ароматични съставки
Малтодекстрин
Захароза
Соев лецитин E322
Силициев диоксид E551
Хинолиново жълто E104

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Неразреден продукт: 2 (две) години.

Приготвена суспензия: Продуктът може да се съхранява в продължение на 7 дни под 30°C или 21 дни в хладилник (5°C ± 3°C).

6.4 Специални условия на съхранение

Неразтвореният продукт трябва да се съхранява при температура под 25°C.

За условията на съхранение на приготвения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Гранулите за перорална суспензия са опаковани в първична опаковка 150 ml кафява неутрална стъклена бутилка, снабдена с алуминиева капачка с полиетиленово уплътнение. Картонената кутия съдържа една (1) бутилка, една пластмасова градуирана мерителна чашка от 60 ml само за разтваряне, една пластмасова градуирана спринцовка за дозиране и листовката за пациента. Всяка бутилка съдържа 65 g гранули за получаване на 100 ml перорална суспензия. Пластмасовата перорална спринцовка от 5 ml е градуирана за 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml и 5 ml за измерване на дози.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Подготовка на суспензията

Предупреждение:

- Предоставена е градуирана пластмасова мерителна чашка. Тя служи само за измерване на количеството вода, необходимо за приготвяне на суспензията.
- След приготвяне на суспензията, изхвърлете пластмасовата мерителна чашка.
- Никога не използвайте градуираната мерителна пластмасова чашка за даване на лекарството.

Указания за разреждане на суспензията

1. Разклатете бутилката за разхлабване на гранулите и махнете капачката.
2. Добавете 60 ml пречистена вода в бутилката, като използвате пластмасовата мерителна чашка, и поставете капачката.
3. Разклатете добре до получаване на еднородна суспензия. Приготвената суспензия е светло лимонено-жълта вискозна течност с приятен портокалов аромат.
4. Приготвената суспензия може да се съхранява в продължение на 7 дни под 30°C или 21 дни в хладилник (5°C ± 3°C).

Указания за използване на дозиращата спринцовка

1. Разклатете бутилката добре преди употреба и отстранете капачката на бутилката.
2. Отстранете капачката от спринцовката и поставете спринцовката в бутилката.
3. Бавно изтеглете буталото на спринцовката до знака на скалата на спринцовката, съответстващ на количеството в милилитри (ml), предписано от лекаря.
4. Отстранете спринцовката от бутилката.
5. С пациент седнал в изправено положение, поставете върха на спринцовката в устата на пациента, като я насочите към вътрешността на бузата.
6. Натиснете буталото на спринцовката и бавно освободете лекарството, без да предизвиквате задавяне. Не освобождавайте лекарството във вид на струя.
7. Повторете стъпки 2 - 6 по същия начин, докато цялата доза бъде дадена.
8. След като дадете дозата, поставете капачката на бутилката. Разглобете спринцовката и я измийте обилно с прясна питейна вода. Оставете буталото и цилиндъра да изсъхнат по естествен начин.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91



имейл: info@alkaloid.si

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg № 20140039

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

Дата на първо разрешаване: 6 Март 2014 г.

Дата на последно подновяване: 17 Май 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2020

