

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНАТА ФОРМА, ДОЗОВИТЕ ФОРМИ НА  
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПЪТЯ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ ЗАЯВИТЕЛИТЕ В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

| <u>Страна</u><br><u>членка</u> | <u>Притежател на</u><br><u>разрешението за</u> <u>Заявител</u><br><u>употреба</u>                              | <u>Измислено име</u><br><u>Име</u>                                                                                                                                                                                  | <u>Дозова</u><br><u>форма</u> | <u>Лекарствена</u><br><u>форма</u> | <u>Път на</u><br><u>въвеждане</u> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| Холандия                       | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>1327 Almere<br>The Netherlands                                                 | Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg<br>Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg<br>Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg                                                                     | 125 mg<br>250 mg<br>500 mg    | Обвити таблетки                    | Перорална<br>употреба             |
| Естония                        | 1A Pharma GmbH<br>Keltenring 1 + 3<br>D-82041 Oberhaching<br>Germany                                           | Cefuroxim 1A Pharma 125 mg<br>Cefuroxim 1A Pharma 250 mg<br>Cefuroxim 1A Pharma 500 mg                                                                                                                              | 125 mg<br>250 mg<br>500 mg    | Обвити таблетки                    | Перорална<br>употреба             |
| Гърция                         | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10<br>6250 Kundl<br>Austria                                                    | Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg<br>Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg                                                                                                                                                  | 250 mg<br>500 mg              | Обвити таблетки                    | Перорална<br>употреба             |
| Португалия                     | Sandoz Farmacêutica Lda.<br>Alameda da Quinta da<br>Beloura, Edifício 1-Esc. 15<br>2710-693 Sintra<br>Portugal | CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS<br>CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS                                                                                                                                        | 250 mg<br>500 mg              | Обвити таблетки                    | Перорална<br>употреба             |
| Испания                        | SANDOZ<br>FARMACÉUTICA, S.A.<br>Gran Vía de les Corts<br>Catalanes, 764<br>08013 Barcelona<br>Spain            | Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos<br>recubiertos con película EFG<br>Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos<br>recubiertos con película EFG<br>Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos<br>recubiertos con película EF | 125 mg<br>250 mg<br>500 mg    | Обвити таблетки                    | Перорална<br>употреба             |

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА  
ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА,  
ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕМЕА**

## НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

### ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА CEFUROXIMAXETIL

(вж. Приложение I)

Активната субстанция, цефуроксим аксетил (*cefuroxime axetil*), притежава собствена *in vivo* бактерицидна активност, в допълнение към тази на родителското съединение цефуроксим (*cefuroxime*). Всички цефалоспорици ( $\beta$ -лактамни антибиотици) потискат изграждането на клетъчната стена и са селективни инхибитори на синтеза на пептидогликани. В референтната държава-членка цефуроксим аксетил таблетки са обозначени за лечение на леки, до умерено тежки инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към цефуроксим, като:

- инфекции на горния респираторен тракт: остър среден отит, синусит, тонзилит и фарингит;
- остър бронхит, остри пристъпи на хроничен бронхит;
- неусложнени инфекции на долните пикочни пътища: цистит;
- инфекции на кожата и подкожната тъкан: фурункулоза, пиодермия и импетиго;
- неусложнена гонорея: уретрит и цервицит;
- лечение на Лаймска болест в ранен стадий (стадий I) и последваща профилактика на по-нататъшни усложнения при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Трябва да се обърне внимание на официалното ръководство за подходящо прилагане на антибактериални агенти.

По време на CMD (h) отнасянето, държавите-членки могат да се съгласят относно показанията, с изключение на показаниято, което се отнася до гонококовите инфекции.

По време на арбитража на СНМР от заявителя е поискано да обясни допълнително показаниято „неусложнена гонорея: уретрит и цервицит”. Заявителят е трябвало да обърне внимание на безвредността и ефикасността на цефуроксим аксетил при неусложнена гонорея и да даде заключение за съотношението полза-риск при така посоченото показание.

За да отговори на опасенията на СНМР, **заявителят** е представил обширен преглед на литературата, подкрепяща ефикасността на цефуроксим аксетил при лечение на неусложнена гонорея и по-специално на цервицит и уретрит. Опитът с цефуроксим аксетил при ограничен брой пациенти с неусложнена аноректална гонорея или фарингеална гонорея не е достатъчен и ефикасността не е доказана, поради което тя не може да бъде приета и не трябва да се включва в информацията за продукта.

Обсъдено е дали включването на това показание е напълно оправдано от клинична и фармакологична гледна точка, като са взети предвид първоначалната кратка характеристика на продукта за цефуроксим аксетил и препоръките от литературата за употребата на цефуроксим при лечение на неусложнена гонорея. Както и при другите препоръчвани антибиотици за това показание, трябва да се спазва официалното ръководство за неговата употреба и данните за устойчивост.

За да спази NfG при оценяването на медицинските продукти за лечение на бактериални инфекции (CPMP/EWP/558/95 преработено издание 1), заявителят е приел, че предложената кратка характеристика на продукта трябва да бъде актуализирана в съответния срок, за да включи основните положения на EUCAST.

Въпреки това **СНМР** приема, че няма достатъчно данни в подкрепа на оптималната ефикасност на цефуроксим аксетил при лечение на неусложнена гонорея, ограничена до уретрит и цервицит. Ефикасността на цефуроксим аксетил върху другите анатомични участъци (които често остават асимптомни) е много спорна и следователно лечението с цефуроксим аксетил

може и да не намали по-нататъшното разпространение на инфекцията. Поради това от гледна точка на общественото здравеопазване, както на индивидуално ниво, така и на нивото на общността, включването на неусложнената гонококова болест е въпрос от голямо значение.

## **ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

Като се има предвид, че

- при отнасянето към CMD(h) е постигнато съгласие за всички терапевтични показания, с изключение на неусложнената гонорея: уретрит и цервицит;
- целта на отнасянето е да се обърне внимание на безвредността и ефикасността на цефуроксим аксетил при неусложнена гонорея (цервицит и уретрит) и да се даде заключение за съотношението полза-риск за така посоченото показание;
- кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката, предложени от заявителя, са оценени въз основа на представената документация и научното обсъждане в Комитета,

СНМР препоръчва с консенсус показанието, отнасящо се до неусложнената гонорея (цервицит и уретрит), да не бъде включено в информацията за продукта. Следователно кратката характеристика на продукта и листовката трябва да бъдат изменени, както е посочено в Приложение III. Съществуващите разрешения за употреба трябва да се видоизменят и тези изменения трябва да бъдат включени в заявленията за разрешения за употреба (вж. Приложение I), които все още не са уредени.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,  
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cefuroximaxetil 125, обвити таблетки 125 mg

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Cefuroximaxetil 125 съдържа 150,36 mg cefuroxime axetil, което е еквивалентно на 125 mg cefuroxime за таблетка.

Помощно вещество:

Cefuroxime axetil 125 mg обвити таблетки съдържа 0,2 mg aspartame.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

Cefuroximaxetil 125: бели до бледожълти, двойноизпъкнали, продълговати таблетки.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Cefuroxime axetil е показан за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни на cefuroxime, като:

- инфекции на горните дихателни пътища: остър otitis media, синусит, тонзилит и фарингит;
- остър бронхит, остра екзацербация на хроничен бронхит;
- неусложнени инфекции на долните пикочни пътища: цистит;
- инфекции на кожата и меките тъкани: фурункулроза, пиодермия и импетиго;
- лечение на ранни прояви на Лаймска болест (първи стадий) и последваща профилактика на късни усложнения при възрастни и деца над 12 години.

Лечението на инфекции трябва да е съобразно националните препоръки за правилно използване на антибактериалните агенти.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Cefuroxime axetil таблетките са обвити, за да се прикрие техния вкус. Те не трябва да се дъвчат.

Обичайната продължителност на лечението е 7 дни (варира от 5 до 10 дни). В случай на тонзилофарингит, причинен от *Streptococcus pyogenes*, се препоръчва терапията да продължи поне 10 дни. При Лаймска болест в ранен стадий лечението трябва да продължи 20 дни. За да се постигне оптимална резорбция таблетките cefuroxime axetil трябва да се приемат непосредствено след хранене.

Дозировката зависи от тежестта на инфекцията. При тежки инфекции се препоръчва прилагането на парентерални форми на cefuroxime. Cefuroxime axetil е ефективен при лечение на пневмония и остра екзацербация на хроничен бронхит, когато е приложен след първоначално парентерално лечение с cefuroxime sodium.

*Препоръчителни дозировки:*

| Възрастни и деца над 12 години                                       | Дозировка                                       |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Инфекции на горните дихателни пътища                                 | 250 (– 500) mg два пъти дневно                  |
| Инфекции на долните дихателни пътища                                 | 500 mg два пъти дневно                          |
| Неусложнени инфекции на долните пикочни пътища                       | 125 – 250 mg два пъти дневно                    |
| Инфекции на кожата и меките тъкани                                   | 250 – 500 mg два пъти дневно                    |
| Ранен стадий на Лаймска болест                                       | 500 mg два пъти дневно, в продължение на 20 дни |
| <b>Деца на възраст от 5 до 12 години</b>                             |                                                 |
| Гореспоменатите показания, ако са приложими за тази възрастова група | 125 – 250 mg два пъти дневно                    |
| Остър отит                                                           | 250 mg два пъти дневно                          |

*Деца на възраст под 5 години:*

Cefuroxime axetil таблетки не са подходящи за употреба при деца под 5 години. За пациенти в тази възрастова група се препоръчва употребата на перорална суспензия. Няма опит от прилагане на лекарството при бебета под 3 месечна възраст.

*Дозировка при пациенти с бъбречни заболявания, пациенти на диализа и пациенти в напреднала възраст :*

Не са необходими специални предпазни мерки при тези групи пациенти, ако дневната доза не надвишава 1 g. Дозата на таблетките cefuroxime axetil трябва да бъде много внимателно преценена при пациенти с увреждане на бъбреците и креатининов клирънс под 20 ml/min. При пациенти, които са на хемодиализа, се налага допълнителна доза cefuroxime на края на всяка диализа.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към cefuroxime, други цефалоспорини или някое от помощните вещества. Анамнеза за незабавна и/или тежка реакция на свръхчувствителност към пеницилин или към друг продукт от групата на бета-лактамните антибиотици.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако след приема на cefuroxime axetil се проявят реакции на свръхчувствителност, употребата му трябва незабавно да се преустанови и да се започне подходящо лечение. Особено внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици.

Както и при другите антибиотици с широк спектър на действие, продължителната употреба на cefuroxime axetil може да предизвика суперинфекция с резистентни щамове (напр. candida, enterococci и clostridium difficile), което може да наложи прекъсване на лечението. Тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за провокиран от антибиотика псевдомембранозен колит, който може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи приемането

на cefuroxime axetil трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение според причинителя. Приемането на антиперисталтични лекарства е противопоказано (вж. точка 4.8. Нежелани лекарствени реакции).  
При лечение на Лаймска болест в продължение на 20 дни може да се учести появата на диария.

При продължително лечение с cefuroxime axetil може да се развие суперинфекция, причинена от резистентни към cefuroxime axetil щамове. В тези случаи е изключително важно пациентите да бъдат внимателно наблюдавани за развитие на суперинфекции, а при появата им трябва да бъдат предприети подходящи мерки (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения с повръщане и диария не трябва да бъдат лекувани с cefuroxime axetil, тъй като това не може да гарантира адекватна резорбция. При тези случаи се препоръчва парентерално лечение с cefuroxime.

Има съобщения за развитие на реакция на Jarisch-Herxheimer след лечение на Лаймска болест с cefuroxime axetil. Реакцията произтича от прякото антибактериално действие на cefuroxime axetil върху спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да бъдат информирани, че тази често срещана и обикновено ограничена реакция е следствие от лечението на Лаймската болест с антибиотик.

Не се препоръчва едновременно прилагане на лекарства, покачващи рН на стомашния сок (вж. точка 4.5. Лекарствени и други взаимодействия).

Няма клиничен опит от прилагане на cefuroxime axetil при бебета на възраст под 3 месеца. При лечението на Лаймска болест в ранна фаза има клиничен опит само при възрастни и деца на възраст над 12 години.

Специално внимание е необходимо при пациенти с фенилкетонурия, тъй като таблетките съдържат в състава си аспартам.

Cefuroximaxetil 125 съдържа 0,2 mg аспартам в таблетка.

При пациенти, които приемат cefuroxime axetil се препоръчва определянето на глюкозата в кръвта и плазмата да се извършва чрез глюкозооксидазните или хексокиназните методи. Cefuroxime не повлиява резултатите от определяне на креатинина чрез алкално-пикриновия метод (вж. точка 4.5 Лекарствени и други взаимодействия).

По време на лечение с cefuroxime sodium при някои деца е настъпила лека до умерено тежка загуба на слуха.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременната употреба на cefuroxime axetil с лекарства, повишаващи рН-стойността в стомаха, намалява неговата бионаличност. Препоръчва се да се избягва такава комбинация (виж точка 4.4).

Тъй като бактериостатично действащите лекарства могат да повлияят на бактерицидното действие на цефалоспорините, трябва да се избягва едновременното приемане на тетрациклини, макролиди и хлорамфеникол с cefuroxime axetil.

Едновременното приемане с пробенецид може да доведе до поддържане на високи концентрации на cefuroxime в серума и в жлъчката продължително време.

Cefuroxime може да повлияе определянето на глюкоза в урината при използване на редукционните методи (Benedict или Fehling, Clinitest). При пациенти, които приемат

cefuroxime axetil се препоръчва определянето на глюкозата в кръвта и плазмата да се извършва чрез глюкозооксидазния или хексокиназния методи (виж точка 4.4)..

Употребата на cefuroxime axetil може да доведе до фалшиво положителни резултати от теста на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (виж точка 4.8).

Цефалоспоринови антибиотици във високи дози трябва да бъдат прилагани внимателно при пациенти, приемащи мощни диуретици, аминокликозиди и амфотерицин, тъй като тези комбинации повишават риска от нефротоксичност.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### *Употреба по време на бременност*

Няма достатъчно данни относно употребата на cefuroxime axetil по време на бременност, за да може да се преценят възможните вредни ефекти от него. Проведените експериментални проучвания с животни не дават доказателства за вреда от продукта. Cefuroxime преминава през плацентата. Cefuroxime axetil не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако лекарят не счете за необходимо.

##### *Употреба по време на кърмене*

Cefuroxime се отделя в малки количества в майчиното мляко. Кърменето трябва да се прекъсне по време на лечение с cefuroxime axetil.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма проучвания за ефектите на cefuroxime axetil върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това не се очакват никакви ефекти.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

*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 ( $< 1/10\,000$ )*

##### Инфекции и инфестации:

*Редки*

Псевдомембранозен колит.

Както и при другите антибиотици, продължителната употреба може да доведе до вторични суперинфекции, причинени от резистентни микроорганизми като *Candida*, *Enterococci* и *Clostridium difficile* (вж точка 4.4).

##### Нарушения на кръвоносната и лимфна системи:

*Редки*

Намаляване на хемоглобина, еозинофилия, левкопения, неутропения и тромбоцитопения.

*Много редки*

Хемолитична анемия.

##### Нарушения на имунната система:

*Чести*

Реакция на Jarisch-Herxheimer при лечение на Лаймска болест с cefuroxime axetil (вж точка 4.4).

*Редки*

Серумна болест.

*Много редки*  
Анафилаксия.

*Нарушения на нервната система:*

*Нечести*

Главоболие, замаяност.

*Много редки*

Безпокойство, нервност, обърканост.

*Стомашино-чревни нарушения:*

*Чести*

Диария, гадене и повръщане. Честотата на проявите на диария е свързана с приетата доза и може да достигне до 10% с приема на таблетки. Честотата е дори по-висока (приблизително 13%) при 20 дневното лечение на ранен стадий на Лаймска болест.

*Хепатобилиарни нарушения:*

*Редки*

Преходно повишаване на стойностите на чернодробните ензими (AST, ALT и LDH) и на серумния билирубин.

*Много редки*

Жълтеница.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

*Чести*

Кожни обриви, уртикария, сърбеж.

*Много редки*

Мултиформена еритема, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*

*Чести*

Повишени нива на серумните креатинин и урея, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

*Нечести*

Остър интерстициален нефрит.

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:*

*Редки*

Лекарствена треска.

*Изследвания:*

Употребата на cefuroxime axetil може да доведе до фалшиво положителни резултати от теста на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вж. точка 4.5. Взаимодействия).

## **4.9 Предозиране**

Предозирането с цефалоспорини може да причини церебрални смущения, водещи до гърчове. В случай на предозиране концентрациите на cefuroxime в серума могат да бъдат намалени чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: цефалоспорины и производни, АТС код: J01D A06

#### Механизъм на действие

Бактерицидната активност на cefuroxime axetil *in vivo* се дължи на основното вещество cefuroxime.

Всички цефалоспорины (β-лактамы антибиотици) инхибират синтеза на бактериална клетъчна стена като селективно потискат пептидогликановия синтез. Началото на действието се изразява в свързване на лекарството с клетъчните рецептори, наречени пеницилин-свързващи протеини. След свързването на β-лактамния антибиотик с тези рецептори, транспептидазната реакция се инхибира и се блокира пептидогликановия синтез. Крайният резултат е лизиране на бактериалната клетка.

#### Механизъм на резистентност

Бактериалната резистентност към cefuroxime може да се дължи на един или повече от следните механизми:

- хидролиза чрез бета-лактамази. Cefuroxime може ефективно да се хидролизира от някои бета-лактамази с широк спектър на действие (ESBL) и от хромозом кодиран (AmpC) ензим, който може да бъде индуциран или стабилно дерепресиран в някои аеробни грам-отрицателни бактериални щамове;
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към cefuroxime;
- намален пермеабилитет на външната мембрана, което ограничава достъпа на cefuroxime до пеницилин-свързващите протеини в грам-отрицателни микроорганизми;
- рефлукс на лекарството.

Метицилин-резистентните стафилококи (MRS) са резистентни и към всички известни досега бета-лактамы антибиотици, включително и cefuroxime.

Пеницилин-резистентните *Streptococcus pneumoniae* са с кръстосана резистентност към цефалоспорины, както е cefuroxime, което става чрез алтерация на пеницилин-свързващите протеини.

Бета-лактамаза отрицателните ампицилин резистентни (BLNAR) щамове на *H. influenzae* се приемат за резистентни към cefuroxime, независимо от отчетената *in vitro* чувствителност. Щамове на Enterobacteriaceae, най-вече на *Klebsiella* spp. и *Escherichia coli*, които продуцират ESBLs (широкоспектрни β-лактамази) могат да проявяват клинична резистентност при лечение с цефалоспорины, независимо от отчетена *in vitro* чувствителност и трябва да се считат за резистентни.

#### **Граници на чувствителност:**

През 2001 Националният комитет по клинични лабораторни стандарти (NCCLS) определи следните граници на чувствителност за cefuroxime axetil:

Enterobacteriaceae: ≤ 4 µg/ml чувствителни, ≥ 32 µg/ml резистентни  
*Staphylococcus* spp.: ≤ 4 µg/ml чувствителни, ≥ 32 µg/ml резистентни  
*Haemophilus* spp.: ≤ 4 µg/ml чувствителни; ≥ 16 µg/ml резистентни  
*Streptococcus pneumoniae*: ≤ 1 µg/ml чувствителни, ≥ 4 µg/ml резистентни  
*Streptococcus* spp., различни от *S. pneumoniae*:

Стрептококови изолати, чувствителни на penicillin (MIC<sub>90</sub> ≤ 0.12 µg/ml) могат да се считат за чувствителни на cefuroxime.

#### **Чувствителност:**

Преобладаващият тип резистентност за определени щамове може да варира географски и във времето и е необходима местна информация, особено когато се лекуват тежки инфекции. Когато преобладаващият тип резистентност е такъв, че използването на антибактериалния агент при някои видове инфекции буди съмнение, трябва да се търси експертен съвет.

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Най-често чувствителни микроорганизми                                                                                                                                                                                                                              |
| <u>Аероби, Грам-положителни:</u><br><i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-чувствителни)<br>Коагулаза-негативни staphylococci (methicillin-чувствителни)<br><i>Streptococcus agalactiae</i><br><i>Streptococcus pneumoniae</i><br><i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <u>Аероби, Грам-отрицателни:</u><br><i>Escherichia coli</i><br><i>Haemophilus influenzae</i><br><i>Klebsiella species</i><br><i>Moraxella catarrhalis</i><br><i>Proteus mirabilis</i><br><i>Proteus rettgeri</i>                                                   |
| <u>Анаероби,</u><br><i>Peptococcus species</i><br><i>Peptostreptococcus species</i>                                                                                                                                                                                |
| <u>Други микроорганизми:</u><br><i>Borrelia burgdorferi</i> .                                                                                                                                                                                                      |
| Микроорганизми с възможна резистентност                                                                                                                                                                                                                            |
| <i>Acinetobacter species</i><br><i>Citrobacter species</i><br><i>Enterobacter species</i><br><i>Morganella morganii</i>                                                                                                                                            |
| <u>Резистентни</u><br><i>Bacteroides fragilis</i><br><i>Clostridium difficile</i><br>Enterococci<br><i>Listeria monocytogenes</i><br><i>Proteus vulgaris</i><br><i>Pseudomonas species</i><br><i>Serratia species</i>                                              |

## 5.2 Фармакокинетични свойства

**Резорбция:** След перорален прием cefuroxime axetil се резорбира от стомашно-чревния тракт и бързо се хидролизира в чревната мукоза и кръвта, което води до освобождаване на активното вещество cefuroxime в кръвообращението. Оптимална резорбция (50-60%) настъпва, ако cefuroxime axetil се приема непосредствено след хранене. В този случай максималната концентрация в серума се достига 2-3 часа след приемането.

**Разпределение:** Cefuroxime прониква в телесните тъкани и течности, вкл. в плевралната течност, слюнката, костите, синовиалната течност и вътреочната течност, но достига терапевтични концентрации в цереброспиналната течност, само когато менингите са възпалени. Около 50% от cefuroxime в кръвта е свързан с плазмените протеини. Той преминава през плацентата и в майчиното мляко.

**Метаболизъм:** Cefuroxime не се метаболизира.

**Елиминиране:** По-голямата част от приетия cefuroxime се отделя непроменен. Приблизително 50% се отделя чрез гломерулна филтрация и приблизително 50% чрез тубулна секреция в

продължение на 24 часа, като по-голямата част се елиминира до 6-я час; достигат се високи концентрации в урината. Малки количества cefuroxime се отделят в жлъчката. Пробенецид конкурира cefuroxime в бъбречната тубулна секреция, което води до по-високи концентрации на cefuroxime в плазмата за по-продължително време. Плазменият полуживот е между 60 и 90 минути и е удължен при пациенти с увреждания на бъбреците и при новородени.

Диализата понижава серумните нива на cefuroxime.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При неклиничните изпитвания ефекти се наблюдават само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи спрямо максималната експозиция при хора, показали малка релевантност към клиничната употреба на cefuroxime axetil.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сърцевина: sodium lauryl sulphate, copovidone, croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E 470B), colloidal anhydrous silica (E551), granulated mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B).

Обвивка: mannitol (E421), soluble starch (potato), talc (E553B), titanium dioxide (E171), aspartame (E951)

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Al/Al лента: 36 месеца

Al/Al блистер: 36 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Al/Al лента: Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Al/Al блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**

Опаковки, съдържащи Al/Al ленти.

Опаковки, съдържащи Al/Al блистери.

Видове опаковки:

125 mg: 8, 10, 12, 14, 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[ See Annex I – to be completed nationally]

**8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS**

[to be completed nationally]

**9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF AUTHORISATION**

[ to be completed nationally]

**10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

[ to be completed nationally]

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cefuroximaxetil 250, обвити таблетки 250 mg

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Cefuroximaxetil 250 съдържа 300,72 mg cefuroxime axetil, което е еквивалентно на 250 mg cefuroxime за таблетка.

Помощно вещество:

Cefuroxime axetil 250 mg обвити таблетки съдържа 0,3 mg aspartame.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

Cefuroximaxetil 250: бели до бледожълти, двойноизпъкнали, продълговати таблетки, с делителна черта от двете страни.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Cefuroxime axetil е показан за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни на cefuroxime, като:

- инфекции на горните дихателни пътища: остър otitis media, синусит, тонзилит и фарингит;
- остър бронхит, остра екзацербация на хроничен бронхит;
- неусложнени инфекции на долните пикочни пътища: цистит;
- инфекции на кожата и меките тъкани: фурунгулоза, пиодермия и импетиго;
- лечение на ранни прояви на Лаймска болест (първи стадий) и последваща профилактика на късни усложнения при възрастни и деца над 12 години.

Лечението на инфекции трябва да е съобразно националните препоръки за правилно използване на антибактериалните агенти.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Cefuroxime axetil таблетките са обвити, за да се прикрие техния вкус. Те не трябва да се дъвчат.

Обичайната продължителност на лечението е 7 дни (варира от 5 до 10 дни). В случай на тонзилофарингит, причинен от *Streptococcus pyogenes*, се препоръчва терапията да продължи поне 10 дни. При Лаймска болест в ранен стадий лечението трябва да продължи 20 дни. За да се постигне оптимална резорбция таблетките cefuroxime axetil трябва да се приемат непосредствено след хранене.

Дозировката зависи от тежестта на инфекцията. При тежки инфекции се препоръчва прилагането на парентерални форми на cefuroxime. Cefuroxime axetil е ефективен при лечение на пневмония и остра екзацербация на хроничен бронхит, когато е приложен след първоначално парентерално лечение с cefuroxime sodium.

*Препоръчителни дозировки:*

| Възрастни и деца над 12 години                                       | Дозировка                                       |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Инфекции на горните дихателни пътища                                 | 250 (– 500) mg два пъти дневно                  |
| Инфекции на долните дихателни пътища                                 | 500 mg два пъти дневно                          |
| Неусложнени инфекции на долните пикочни пътища                       | 125 – 250 mg два пъти дневно                    |
| Инфекции на кожата и меките тъкани                                   | 250 – 500 mg два пъти дневно                    |
| Ранен стадий на Лаймска болест                                       | 500 mg два пъти дневно, в продължение на 20 дни |
| <b>Деца на възраст от 5 до 12 години</b>                             |                                                 |
| Гореспоменатите показания, ако са приложими за тази възрастова група | 125 – 250 mg два пъти дневно                    |
| Остър отит                                                           | 250 mg два пъти дневно                          |

*Деца на възраст под 5 години:*

Cefuroxime axetil таблетки не са подходящи за употреба при деца под 5 години. За пациенти в тази възрастова група се препоръчва употребата на перорална суспензия. Няма опит от прилагане на лекарството при бебета под 3 месечна възраст.

*Дозировка при пациенти с бъбречни заболявания, пациенти на диализа и пациенти в напреднала възраст :*

Не са необходими специални предпазни мерки при тези групи пациенти, ако дневната доза не надвишава 1 g. Дозата на таблетките cefuroxime axetil трябва да бъде много внимателно преценена при пациенти с увреждане на бъбреците и креатининов клирънс под 20 ml/min. При пациенти, които са на хемодиализа, се налага допълнителна доза cefuroxime на края на всяка диализа.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към cefuroxime, други цефалоспорини или някое от помощните вещества. Анамнеза за незабавна и/или тежка реакция на свръхчувствителност към пеницилин или към друг продукт от групата на бета-лактамните антибиотици.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако след приема на cefuroxime axetil се проявят реакции на свръхчувствителност, употребата му трябва незабавно да се преустанови и да се започне подходящо лечение. Особено внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици.

Както и при другите антибиотици с широк спектър на действие, продължителната употреба на cefuroxime axetil може да предизвика суперинфекция с резистентни щамове (напр. candida, enterococci и clostridium difficile), което може да наложи прекъсване на лечението. Тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за провокиран от антибиотика псевдомембранозен колит, който може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи приемането

на cefuroxime axetil трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение според причинителя. Приемането на антиперисталтични лекарства е противопоказано (вж. точка 4.8. Нежелани лекарствени реакции).  
При лечение на Лаймска болест в продължение на 20 дни може да се учести появата на диария.

При продължително лечение с cefuroxime axetil може да се развие суперинфекция, причинена от резистентни към cefuroxime axetil щамове. В тези случаи е изключително важно пациентите да бъдат внимателно наблюдавани за развитие на суперинфекции, а при появата им трябва да бъдат предприети подходящи мерки (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения с повръщане и диария не трябва да бъдат лекувани с cefuroxime axetil, тъй като това не може да гарантира адекватна резорбция. При тези случаи се препоръчва парентерално лечение с cefuroxime.

Има съобщения за развитие на реакция на Jarisch-Herxheimer след лечение на Лаймска болест с cefuroxime axetil. Реакцията произтича от прякото антибактериално действие на cefuroxime axetil върху спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да бъдат информирани, че тази често срещана и обикновено ограничена реакция е следствие от лечението на Лаймската болест с антибиотик.

Не се препоръчва едновременно прилагане на лекарства, покачващи рН на стомашния сок (вж. точка 4.5. Лекарствени и други взаимодействия).

Няма клиничен опит от прилагане на cefuroxime axetil при бебета на възраст под 3 месеца. При лечението на Лаймска болест в ранна фаза има клиничен опит само при възрастни и деца на възраст над 12 години.

Специално внимание е необходимо при пациенти с фенилкетонурия, тъй като таблетките съдържат в състава си аспартам.

Cefuroximaxetil 250 съдържа 0,3 mg аспартам в таблетка.

При пациенти, които приемат cefuroxime axetil се препоръчва определянето на глюкозата в кръвта и плазмата да се извършва чрез глюкозооксидазните или хексокиназните методи. Cefuroxime не повлиява резултатите от определяне на креатинина чрез алкално-пикриновия метод (вж. точка 4.5 Лекарствени и други взаимодействия).

По време на лечение с cefuroxime sodium при някои деца е настъпила лека до умерено тежка загуба на слуха.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременната употреба на cefuroxime axetil с лекарства, повишаващи рН-стойността в стомаха, намалява неговата бионаличност. Препоръчва се да се избягва такава комбинация (виж точка 4.4).

Тъй като бактериостатично действащите лекарства могат да повлияят на бактерицидното действие на цефалоспорините, трябва да се избягва едновременното приемане на тетрациклини, макролиди и хлорамфеникол с cefuroxime axetil.

Едновременното приемане с пробенецид може да доведе до поддържане на високи концентрации на cefuroxime в серума и в жлъчката продължително време.

Cefuroxime може да повлияе определянето на глюкоза в урината при използване на редукционните методи (Benedict или Fehling, Clinitest). При пациенти, които приемат

cefuroxime axetil се препоръчва определянето на глюкозата в кръвта и плазмата да се извършва чрез глюкозооксидазния или хексокиназния методи (виж точка 4.4)..

Употребата на cefuroxime axetil може да доведе до фалшиво положителни резултати от теста на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (виж точка 4.8).

Цефалоспоринови антибиотици във високи дози трябва да бъдат прилагани внимателно при пациенти, приемащи мощни диуретици, аминокликозиди и амфотерицин, тъй като тези комбинации повишават риска от нефротоксичност.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### *Употреба по време на бременност*

Няма достатъчно данни относно употребата на cefuroxime axetil по време на бременност, за да може да се преценят възможните вредни ефекти от него. Проведените експериментални проучвания с животни не дават доказателства за вреда от продукта. Cefuroxime преминава през плацентата. Cefuroxime axetil не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако лекарят не счете за необходимо.

##### *Употреба по време на кърмене*

Cefuroxime се отделя в малки количества в майчиното мляко. Кърменето трябва да се прекъсне по време на лечение с cefuroxime axetil.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма проучвания за ефектите на cefuroxime axetil върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това не се очакват никакви ефекти.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

*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 ( $< 1/10\,000$ )*

##### Инфекции и инфестации:

*Редки*

Псевдомембранозен колит.

Както и при другите антибиотици, продължителната употреба може да доведе до вторични суперинфекции, причинени от резистентни микроорганизми като *Candida*, *Enterococci* и *Clostridium difficile* (вж точка 4.4).

##### Нарушения на кръвоносната и лимфна системи:

*Редки*

Намаляване на хемоглобина, еозинофилия, левкопения, неутропения и тромбоцитопения.

*Много редки*

Хемолитична анемия.

##### Нарушения на имунната система:

*Чести*

Реакция на Jarisch-Herxheimer при лечение на Лаймска болест с cefuroxime axetil (вж точка 4.4).

*Редки*

Серумна болест.

*Много редки*  
Анафилаксия.

*Нарушения на нервната система:*

*Нечести*

Главоболие, замаяност.

*Много редки*

Безпокойство, нервност, обърканост.

*Стомашино-чревни нарушения:*

*Чести*

Диария, гадене и повръщане. Честотата на проявите на диария е свързана с приетата доза и може да достигне до 10% с приема на таблетки. Честотата е дори по-висока (приблизително 13%) при 20 дневното лечение на ранен стадий на Лаймска болест.

*Хепатобилиарни нарушения:*

*Редки*

Преходно повишаване на стойностите на чернодробните ензими (AST, ALT и LDH) и на серумния билирубин.

*Много редки*

Жълтеница.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

*Чести*

Кожни обриви, уртикария, сърбеж.

*Много редки*

Мултиформена еритема, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*

*Чести*

Повишени нива на серумните креатинин и урея, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

*Нечести*

Остър интерстициален нефрит.

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:*

*Редки*

Лекарствена треска.

*Изследвания:*

Употребата на cefuroxime axetil може да доведе до фалшиво положителни резултати от теста на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вж. точка 4.5. Взаимодействия).

## **4.9 Предозиране**

Предозирането с цефалоспорини може да причини церебрални смущения, водещи до гърчове. В случай на предозиране концентрациите на cefuroxime в серума могат да бъдат намалени чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: цефалоспорины и производни, АТС код: J01D A06

#### Механизъм на действие

Бактерицидната активност на cefuroxime axetil *in vivo* се дължи на основното вещество cefuroxime.

Всички цефалоспорины (β-лактамы антибиотици) инхибират синтеза на бактериална клетъчна стена като селективно потискат пептидогликановия синтез. Началото на действието се изразява в свързване на лекарството с клетъчните рецептори, наречени пеницилин-свързващи протеини. След свързването на β-лактамния антибиотик с тези рецептори, транспептидазната реакция се инхибира и се блокира пептидогликановия синтез. Крайният резултат е лизиране на бактериалната клетка.

#### Механизъм на резистентност

Бактериалната резистентност към cefuroxime може да се дължи на един или повече от следните механизми:

- хидролиза чрез бета-лактамази. Cefuroxime може ефективно да се хидролизира от някои бета-лактамази с широк спектър на действие (ESBL) и от хромозом кодиран (AmpC) ензим, който може да бъде индуциран или стабилно дерепресиран в някои аеробни грам-отрицателни бактериални щамове;
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към cefuroxime;
- намален пермеабилитет на външната мембрана, което ограничава достъпа на cefuroxime до пеницилин-свързващите протеини в грам-отрицателни микроорганизми;
- рефлукс на лекарството.

Метицилин-резистентните стафилококи (MRS) са резистентни и към всички известни досега бета-лактамы антибиотици, включително и cefuroxime.

Пеницилин-резистентните *Streptococcus pneumoniae* са с кръстосана резистентност към цефалоспорины, както е cefuroxime, което става чрез алтерация на пеницилин-свързващите протеини.

Бета-лактамаза отрицателните ампицилин резистентни (BLNAR) щамове на *H. influenzae* се приемат за резистентни към cefuroxime, независимо от отчетената *in vitro* чувствителност. Щамове на Enterobacteriaceae, най-вече на *Klebsiella* spp. и *Escherichia coli*, които продуцират ESBLs (широкоспектрни β-лактамази) могат да проявяват клинична резистентност при лечение с цефалоспорины, независимо от отчетена *in vitro* чувствителност и трябва да се считат за резистентни.

#### **Граници на чувствителност:**

През 2001 Националният комитет по клинични лабораторни стандарти (NCCLS) определи следните граници на чувствителност за cefuroxime axetil:

Enterobacteriaceae: ≤ 4 µg/ml чувствителни, ≥ 32 µg/ml резистентни  
*Staphylococcus* spp.: ≤ 4 µg/ml чувствителни, ≥ 32 µg/ml резистентни  
*Haemophilus* spp.: ≤ 4 µg/ml чувствителни; ≥ 16 µg/ml резистентни  
*Streptococcus pneumoniae*: ≤ 1 µg/ml чувствителни, ≥ 4 µg/ml резистентни  
*Streptococcus* spp., различни от *S. pneumoniae*:

Стрептококови изолати, чувствителни на penicillin (MIC<sub>90</sub> ≤ 0.12 µg/ml) могат да се считат за чувствителни на cefuroxime.

#### **Чувствителност:**

Преобладаващият тип резистентност за определени щамове може да варира географски и във времето и е необходима местна информация, особено когато се лекуват тежки инфекции. Когато преобладаващият тип резистентност е такъв, че използването на антибактериалния агент при някои видове инфекции буди съмнение, трябва да се търси експертен съвет.

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Най-често чувствителни микроорганизми                                                                                                                                                                                                                              |
| <u>Аероби, Грам-положителни:</u><br><i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-чувствителни)<br>Коагулаза-негативни staphylococci (methicillin-чувствителни)<br><i>Streptococcus agalactiae</i><br><i>Streptococcus pneumoniae</i><br><i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <u>Аероби, Грам-отрицателни:</u><br><i>Escherichia coli</i><br><i>Haemophilus influenzae</i><br><i>Klebsiella</i> species<br><i>Moraxella catarrhalis</i><br><i>Proteus mirabilis</i><br><i>Proteus rettgeri</i>                                                   |
| <u>Анаероби,</u><br><i>Peptococcus</i> species<br><i>Peptostreptococcus</i> species                                                                                                                                                                                |
| <u>Други микроорганизми:</u><br><i>Borrelia burgdorferi</i> .                                                                                                                                                                                                      |
| Микроорганизми с възможна резистентност                                                                                                                                                                                                                            |
| <i>Acinetobacter</i> species<br><i>Citrobacter</i> species<br><i>Enterobacter</i> species<br><i>Morganella morganii</i>                                                                                                                                            |
| <u>Резистентни</u><br><i>Bacteroides fragilis</i><br><i>Clostridium difficile</i><br>Enterococci<br><i>Listeria monocytogenes</i><br><i>Proteus vulgaris</i><br><i>Pseudomonas</i> species<br><i>Serratia</i> species                                              |

## 5.2 Фармакокинетични свойства

**Резорбция:** След перорален прием cefuroxime axetil се резорбира от стомашно-чревния тракт и бързо се хидролизира в чревната мукоза и кръвта, което води до освобождаване на активното вещество cefuroxime в кръвообращението. Оптимална резорбция (50-60%) настъпва, ако cefuroxime axetil се приема непосредствено след хранене. В този случай максималната концентрация в серума се достига 2-3 часа след приемането.

**Разпределение:** Cefuroxime прониква в телесните тъкани и течности, вкл. в плевралната течност, слюнката, костите, синовиалната течност и вътреочната течност, но достига терапевтични концентрации в цереброспиналната течност, само когато менингите са възпалени. Около 50% от cefuroxime в кръвта е свързан с плазмените протеини. Той преминава през плацентата и в майчиното мляко.

**Метаболизъм:** Cefuroxime не се метаболизира.

**Елиминиране:** По-голямата част от приетия cefuroxime се отделя непроменен. Приблизително 50% се отделя чрез гломерулна филтрация и приблизително 50% чрез тубулна секреция в



продължение на 24 часа, като по-голямата част се елиминира до 6-я час; достигат се високи концентрации в урината. Малки количества cefuroxime се отделят в жлъчката. Пробенецид конкурира cefuroxime в бъбречната тубулна секреция, което води до по-високи концентрации на cefuroxime в плазмата за по-продължително време. Плазменият полуживот е между 60 и 90 минути и е удължен при пациенти с увреждания на бъбреците и при новородени.

Диализата понижава серумните нива на cefuroxime.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При неклиничните изпитвания ефекти се наблюдават само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи спрямо максималната експозиция при хора, показали малка релевантност към клиничната употреба на cefuroxime axetil.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сърцевина: sodium lauryl sulphate, copovidone, croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E 470B), colloidal anhydrous silica (E551), granulated mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B).

Обвивка: mannitol (E421), soluble starch (potato), talc (E553B), titanium dioxide (E171), aspartame (E951)

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Al/Al лента: 36 месеца

Al/Al блистер: 36 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Al/Al лента: Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Al/Al блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**

Опаковки, съдържащи Al/Al ленти.

Опаковки, съдържащи Al/Al блистери.

Видове опаковки:

250 mg: 8, 10, 12, 14, 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[ See Annex I – to be completed nationally]

**8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS**

[to be completed nationally]

**9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF AUTHORISATION**

[ to be completed nationally]

**10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

[ to be completed nationally]

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cefuroximaxetil 500, обвити таблетки 500 mg

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Cefuroximaxetil 500 съдържа 601,44 mg cefuroxime axetil, което е еквивалентно на 500 mg cefuroxime за таблетка.

Помощно вещество:

Cefuroxime axetil 500 mg обвити таблетки съдържа 0,4 mg aspartame.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

Cefuroximaxetil 500: бели до бледожълти, двойноизпъкнали, продълговати таблетки.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Cefuroxime axetil е показан за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни на cefuroxime, като:

- инфекции на горните дихателни пътища: остър otitis media, синусит, тонзилит и фарингит;
- остър бронхит, остра екзацербация на хроничен бронхит;
- неусложнени инфекции на долните пикочни пътища: цистит;
- инфекции на кожата и меките тъкани: фурунгулоза, пиодермия и импетиго;
- лечение на ранни прояви на Лаймска болест (първи стадий) и последваща профилактика на късни усложнения при възрастни и деца над 12 години.

Лечението на инфекции трябва да е съобразно националните препоръки за правилно използване на антибактериалните агенти.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Cefuroxime axetil таблетките са обвити, за да се прикрие техния вкус. Те не трябва да се дъвчат.

Обичайната продължителност на лечението е 7 дни (варира от 5 до 10 дни). В случай на тонзилофарингит, причинен от *Streptococcus pyogenes*, се препоръчва терапията да продължи поне 10 дни. При Лаймска болест в ранен стадий лечението трябва да продължи 20 дни. За да се постигне оптимална резорбция таблетките cefuroxime axetil трябва да се приемат непосредствено след хранене.

Дозировката зависи от тежестта на инфекцията. При тежки инфекции се препоръчва прилагането на парентерални форми на cefuroxime. Cefuroxime axetil е ефективен при лечение на пневмония и остра екзацербация на хроничен бронхит, когато е приложен след първоначално парентерално лечение с cefuroxime sodium.

*Препоръчителни дозировки:*

| <b>Възрастни и деца над 12 години</b>                                | <b>Дозировка</b>                                |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Инфекции на горните дихателни пътища                                 | 250 (– 500) mg два пъти дневно                  |
| Инфекции на долните дихателни пътища                                 | 500 mg два пъти дневно                          |
| Неусложнени инфекции на долните пикочни пътища                       | 125 – 250 mg два пъти дневно                    |
| Инфекции на кожата и меките тъкани                                   | 250 – 500 mg два пъти дневно                    |
| Ранен стадий на Лаймска болест                                       | 500 mg два пъти дневно, в продължение на 20 дни |
| <b>Деца на възраст от 5 до 12 години</b>                             |                                                 |
| Гореспоменатите показания, ако са приложими за тази възрастова група | 125 – 250 mg два пъти дневно                    |
| Остър отит                                                           | 250 mg два пъти дневно                          |

*Деца на възраст под 5 години:*

Cefuroxime axetil таблетки не са подходящи за употреба при деца под 5 години. За пациенти в тази възрастова група се препоръчва употребата на перорална суспензия. Няма опит от прилагане на лекарството при бебета под 3 месечна възраст.

*Дозировка при пациенти с бъбречни заболявания, пациенти на диализа и пациенти в напреднала възраст :*

Не са необходими специални предпазни мерки при тези групи пациенти, ако дневната доза не надвишава 1 g. Дозата на таблетките cefuroxime axetil трябва да бъде много внимателно преценена при пациенти с увреждане на бъбреците и креатининов клирънс под 20 ml/min. При пациенти, които са на хемодиализа, се налага допълнителна доза cefuroxime на края на всяка диализа.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към cefuroxime, други цефалоспорини или някое от помощните вещества. Анамнеза за незабавна и/или тежка реакция на свръхчувствителност към пеницилин или към друг продукт от групата на бета-лактамните антибиотици.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако след приема на cefuroxime axetil се проявят реакции на свръхчувствителност, употребата му трябва незабавно да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

Особено внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици.

Както и при другите антибиотици с широк спектър на действие, продължителната употреба на cefuroxime axetil може да предизвика суперинфекция с резистентни щамове (напр. candida, enterococci и clostridium difficile), което може да наложи прекъсване на лечението.

Тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за провокиран от антибиотика псевдомембранозен колит, който може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи приемането на cefuroxime axetil трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение

според причинителя. Приемането на антиперисталтични лекарства е противопоказано (вж. точка 4.8. Нежелани лекарствени реакции).

При лечение на Лаймска болест в продължение на 20 дни може да се учести появата на диария.

При продължително лечение с cefuroxime axetil може да се развие суперинфекция, причинена от резистентни към cefuroxime axetil щамове. В тези случаи е изключително важно пациентите да бъдат внимателно наблюдавани за развитие на суперинфекции, а при появата им трябва да бъдат предприети подходящи мерки (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения с повръщане и диария не трябва да бъдат лекувани с cefuroxime axetil, тъй като това не може да гарантира адекватна резорбция. При тези случаи се препоръчва парентерално лечение с cefuroxime.

Има съобщения за развитие на реакция на Jarisch-Herxheimer след лечение на Лаймска болест с cefuroxime axetil. Реакцията произтича от прякото антибактериално действие на cefuroxime axetil върху спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да бъдат информирани, че тази често срещана и обикновено ограничена реакция е следствие от лечението на Лаймската болест с антибиотик.

Не се препоръчва едновременно прилагане на лекарства, покачващи рН на стомашния сок (вж. точка 4.5. Лекарствени и други взаимодействия).

Няма клиничен опит от прилагане на cefuroxime axetil при бебета на възраст под 3 месеца. При лечението на Лаймска болест в ранна фаза има клиничен опит само при възрастни и деца на възраст над 12 години.

Специално внимание е необходимо при пациенти с фенилкетонурия, тъй като таблетките съдържат в състава си аспартам.

Cefuroximaxetil 500 съдържа 0,4 mg аспартам в таблетка.

При пациенти, които приемат cefuroxime axetil се препоръчва определянето на глюкозата в кръвта и плазмата да се извършва чрез глюкозооксидазните или хексокиназните методи. Cefuroxime не повлиява резултатите от определяне на креатинина чрез алкално-пикриновия метод (вж. точка 4.5 Лекарствени и други взаимодействия).

По време на лечение с cefuroxime sodium при някои деца е настъпила лека до умерено тежка загуба на слуха.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременната употреба на cefuroxime axetil с лекарства, повишаващи рН-стойността в стомаха, намалява неговата бионаличност. Препоръчва се да се избягва такава комбинация (виж точка 4.4).

Тъй като бактериостатично действащите лекарства могат да повлияят на бактерицидното действие на цефалоспорините, трябва да се избягва едновременното приемане на тетрациклини, макролиди и хлорамфеникол с cefuroxime axetil.

Едновременното приемане с пробенецид може да доведе до поддържане на високи концентрации на cefuroxime в серума и в жлъчката продължително време.

Cefuroxime може да повлияе определянето на глюкоза в урината при използване на редукционните методи (Benedict или Fehling, Clinitest). При пациенти, които приемат

cefuroxime axetil се препоръчва определянето на глюкозата в кръвта и плазмата да се извършва чрез глюкозооксидазния или хексокиназния методи (виж точка 4.4)..

Употребата на cefuroxime axetil може да доведе до фалшиво положителни резултати от теста на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (виж точка 4.8).

Цефалоспоринови антибиотици във високи дози трябва да бъдат прилагани внимателно при пациенти, приемащи мощни диуретици, аминокликозиди и амфотерицин, тъй като тези комбинации повишават риска от нефротоксичност.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### *Употреба по време на бременност*

Няма достатъчно данни относно употребата на cefuroxime axetil по време на бременност, за да може да се преценят възможните вредни ефекти от него. Проведените експериментални проучвания с животни не дават доказателства за вреда от продукта. Cefuroxime преминава през плацентата. Cefuroxime axetil не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако лекарят не счете за необходимо.

##### *Употреба по време на кърмене*

Cefuroxime се отделя в малки количества в майчиното мляко. Кърменето трябва да се прекъсне по време на лечение с cefuroxime axetil.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма проучвания за ефектите на cefuroxime axetil върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това не се очакват никакви ефекти.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

*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 ( $< 1/10\,000$ )*

##### Инфекции и инфестации:

*Редки*

Псевдомембранозен колит.

Както и при другите антибиотици, продължителната употреба може да доведе до вторични суперинфекции, причинени от резистентни микроорганизми като *Candida*, *Enterococci* и *Clostridium difficile* (вж точка 4.4).

##### Нарушения на кръвоносната и лимфна системи:

*Редки*

Намаляване на хемоглобина, еозинофилия, левкопения, неутропения и тромбоцитопения.

*Много редки*

Хемолитична анемия.

##### Нарушения на имунната система:

*Чести*

Реакция на Jarisch-Herxheimer при лечение на Лаймска болест с cefuroxime axetil (вж точка 4.4).

*Редки*

Серумна болест.

*Много редки*  
Анафилаксия.

*Нарушения на нервната система:*

*Нечести*

Главоболие, замаяност.

*Много редки*

Безпокойство, нервност, обърканост.

*Стомашино-чревни нарушения:*

*Чести*

Диария, гадене и повръщане. Честотата на проявите на диария е свързана с приетата доза и може да достигне до 10% с приема на таблетки. Честотата е дори по-висока (приблизително 13%) при 20 дневното лечение на ранен стадий на Лаймска болест.

*Хепатобилиарни нарушения:*

*Редки*

Преходно повишаване на стойностите на чернодробните ензими (AST, ALT и LDH) и на серумния билирубин.

*Много редки*

Жълтеница.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

*Чести*

Кожни обриви, уртикария, сърбеж.

*Много редки*

Мултиформена еритема, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*

*Чести*

Повишени нива на серумните креатинин и урея, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

*Нечести*

Остър интерстициален нефрит.

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:*

*Редки*

Лекарствена треска.

*Изследвания:*

Употребата на cefuroxime axetil може да доведе до фалшиво положителни резултати от теста на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вж. точка 4.5. Взаимодействия).

## **4.9 Предозиране**

Предозирането с цефалоспорини може да причини церебрални смущения, водещи до гърчове. В случай на предозиране концентрациите на cefuroxime в серума могат да бъдат намалени чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: цефалоспорины и производни, АТС код: J01D A06

#### Механизъм на действие

Бактерицидната активност на cefuroxime axetil *in vivo* се дължи на основното вещество cefuroxime.

Всички цефалоспорины (β-лактамы антибиотици) инхибират синтеза на бактериална клетъчна стена като селективно потискат пептидогликановия синтез. Началото на действието се изразява в свързване на лекарството с клетъчните рецептори, наречени пеницилин-свързващи протеини. След свързването на β-лактамния антибиотик с тези рецептори, транспептидазната реакция се инхибира и се блокира пептидогликановия синтез. Крайният резултат е лизиране на бактериалната клетка.

#### Механизъм на резистентност

Бактериалната резистентност към cefuroxime може да се дължи на един или повече от следните механизми:

- хидролиза чрез бета-лактамази. Cefuroxime може ефективно да се хидролизират от някои бета-лактамази с широк спектър на действие (ESBL) и от хромозом кодиран (AmpC) ензим, който може да бъде индуциран или стабилно дерепресиран в някои аеробни грам-отрицателни бактериални щамове;
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към cefuroxime;
- намален пермеабилитет на външната мембрана, което ограничава достъпа на cefuroxime до пеницилин-свързващите протеини в грам-отрицателни микроорганизми;
- рефлукс на лекарството.

Метицилин-резистентните стафилококи (MRS) са резистентни и към всички известни досега бета-лактамы антибиотици, включително и cefuroxime.

Пеницилин-резистентните *Streptococcus pneumoniae* са с кръстосана резистентност към цефалоспорины, както е cefuroxime, което става чрез алтерация на пеницилин-свързващите протеини.

Бета-лактамаза отрицателните ампицилин резистентни (BLNAR) щамове на *H. influenzae* се приемат за резистентни към cefuroxime, независимо от отчетената *in vitro* чувствителност. Щамове на Enterobacteriaceae, най-вече на *Klebsiella* spp. и *Escherichia coli*, които продуцират ESBLs (широкоспектрни β-лактамази) могат да проявяват клинична резистентност при лечение с цефалоспорины, независимо от отчетена *in vitro* чувствителност и трябва да се считат за резистентни.

#### **Граници на чувствителност:**

През 2001 Националният комитет по клинични лабораторни стандарти (NCCLS) определи следните граници на чувствителност за cefuroxime axetil:

Enterobacteriaceae: ≤ 4 µg/ml чувствителни, ≥ 32 µg/ml резистентни  
*Staphylococcus* spp.: ≤ 4 µg/ml чувствителни, ≥ 32 µg/ml резистентни  
*Haemophilus* spp.: ≤ 4 µg/ml чувствителни; ≥ 16 µg/ml резистентни  
*Streptococcus pneumoniae*: ≤ 1 µg/ml чувствителни, ≥ 4 µg/ml резистентни  
*Streptococcus* spp., различни от *S. pneumoniae*:

Стрептококови изолати, чувствителни на penicillin (MIC<sub>90</sub> ≤ 0.12 µg/ml) могат да се считат за чувствителни на cefuroxime.

#### **Чувствителност:**

Преобладаващият тип резистентност за определени щамове може да варира географски и във времето и е необходима местна информация, особено когато се лекуват тежки инфекции. Когато преобладаващият тип резистентност е такъв, че използването на антибактериалния агент при някои видове инфекции буди съмнение, трябва да се търси експертен съвет.



|                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Най-често чувствителни микроорганизми                                                                                                                                                                                                                              |
| <u>Аероби, Грам-положителни:</u><br><i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-чувствителни)<br>Коагулаза-негативни staphylococci (methicillin-чувствителни)<br><i>Streptococcus agalactiae</i><br><i>Streptococcus pneumoniae</i><br><i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <u>Аероби, Грам-отрицателни:</u><br><i>Escherichia coli</i><br><i>Haemophilus influenzae</i><br><i>Klebsiella species</i><br><i>Moraxella catarrhalis</i><br><i>Proteus mirabilis</i><br><i>Proteus rettgeri</i>                                                   |
| <u>Анаероби,</u><br><i>Peptococcus species</i><br><i>Peptostreptococcus species</i>                                                                                                                                                                                |
| <u>Други микроорганизми:</u><br><i>Borrelia burgdorferi.</i>                                                                                                                                                                                                       |
| Микроорганизми с възможна резистентност                                                                                                                                                                                                                            |
| <i>Acinetobacter species</i><br><i>Citrobacter species</i><br><i>Enterobacter species</i><br><i>Morganella morganii</i>                                                                                                                                            |
| <u>Резистентни</u><br><i>Bacteroides fragilis</i><br><i>Clostridium difficile</i><br>Enterococci<br><i>Listeria monocytogenes</i><br><i>Proteus vulgaris</i><br><i>Pseudomonas species</i><br><i>Serratia species</i>                                              |

## 5.2 Фармакокинетични свойства

**Резорбция:** След перорален прием cefuroxime axetil се резорбира от стомашно-чревния тракт и бързо се хидролизира в чревната мукоза и кръвта, което води до освобождаване на активното вещество cefuroxime в кръвообращението. Оптимална резорбция (50-60%) настъпва, ако cefuroxime axetil се приема непосредствено след хранене. В този случай максималната концентрация в серума се достига 2-3 часа след приемането.

**Разпределение:** Cefuroxime прониква в телесните тъкани и течности, вкл. в плевралната течност, слюнката, костите, синовиалната течност и вътреочната течност, но достига терапевтични концентрации в цереброспиналната течност, само когато менингите са възпалени. Около 50% от cefuroxime в кръвта е свързан с плазмените протеини. Той преминава през плацентата и в майчиното мляко.

**Метаболизъм:** Cefuroxime не се метаболизира.

**Елиминиране:** По-голямата част от приетия cefuroxime се отделя непроменен. Приблизително 50% се отделя чрез гломерулна филтрация и приблизително 50% чрез тубулна секреция в

продължение на 24 часа, като по-голямата част се елиминира до 6-я час; достигат се високи концентрации в урината. Малки количества cefuroxime се отделят в жлъчката. Пробенецид конкурира cefuroxime в бъбречната тубулна секреция, което води до по-високи концентрации на cefuroxime в плазмата за по-продължително време. Плазменият полуживот е между 60 и 90 минути и е удължен при пациенти с увреждания на бъбреците и при новородени.

Диализата понижава серумните нива на cefuroxime.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При неклиничните изпитвания ефекти се наблюдават само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи спрямо максималната експозиция при хора, показали малка релевантност към клиничната употреба на cefuroxime axetil.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сърцевина: sodium lauryl sulphate, copovidone, croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E 470B), colloidal anhydrous silica (E551), granulated mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B).

Обвивка: mannitol (E421), soluble starch (potato), talc (E553B), titanium dioxide (E171), aspartame (E951)

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Al/Al лента: 36 месеца

Al/Al блистер: 36 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Al/Al лента: Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Al/Al блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Данни за опаковката**

Опаковки, съдържащи Al/Al ленти.

Опаковки, съдържащи Al/Al блистери.

Видове опаковки:

500 mg: 8, 10, 12, 14, 20, 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[ See Annex I – to be completed nationally]

**8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS**

[to be completed nationally]

**9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF AUTHORISATION**

[ to be completed nationally]

**10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

[ to be completed nationally]

## **ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА / КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Cefuroximaxetil 125, обвити таблетки 125 mg

Cefuroxime axetil

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 обвита таблетка съдържа cefuroxime axetil, еквивалентен на 125 mg cefuroxime.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Аспартам (E951).

За пълна информация вж. листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Обвити таблетки.

125 mg

8 таблетки

10 таблетки

12 таблетки

14 таблетки

24 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[ See Annex I - To be completed nationally]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

To be completed nationally

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

To be completed nationally

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

To be completed nationally

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

To be completed nationally

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА / КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Cefuroximaxetil 250, обвити таблетки 250 mg

Cefuroxime axetil

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 обвита таблетка съдържа cefuroxime axetil, еквивалентен на 250 mg cefuroxime.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Аспартам (E951).

За пълна информация вж. листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Обвити таблетки.

250 mg

8 таблетки

10 таблетки

12 таблетки

14 таблетки

24 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[ See Annex I - To be completed nationally]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

To be completed nationally

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

To be completed nationally

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

To be completed nationally

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

To be completed nationally



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА / КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ**

Cefuroximaxetil 500, обвити таблетки 500 mg

Cefuroxime axetil

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 обвита таблетка съдържа cefuroxime axetil, еквивалентен на 500 mg cefuroxime.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Аспартам (E951).

За пълна информация вж. листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Обвити таблетки.

500 mg

8 таблетки

10 таблетки

12 таблетки

14 таблетки

20 таблетки

24 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

За перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[ See Annex I - To be completed nationally]

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

To be completed nationally

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

To be completed nationally

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

To be completed nationally

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

To be completed nationally

## **ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Cefuroxime axetil 125, обвити таблетки 125 mg

### Cefuroxime axetil

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Cefuroxime axetil и за какво се използва?
2. Преди да приемете Cefuroxime axetil.
3. Как да приемате Cefuroxime axetil?
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Cefuroxime axetil.
6. Допълнителна информация.

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CEFUROXIME AXETIL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Cefuroxime axetil е антибиотик. Принадлежи към групата антибиотици, наречени цефалоспорици. Антибиотиците от тази група са подобни на пеницилина.

Cefuroxime axetil убива бактериите и може да бъде използван срещу различни видове инфекции.

Както всички антибиотици Cefuroxime axetil е ефективен само срещу някои видове бактерии. Ето защо е подходящ за лечение само на някои видове инфекции.

Cefuroxime axetil може да се използва за лечение на:

- инфекции на уши, нос и гърло;
- инфекции на гърдите като бронхит;
- инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на кожата и подкожните слоеве (като фурункули, импетиго-инфекция на повърхността на кожата)
- ранен стадий на Лаймска болест (вследствие ухапване от кърлеж) и за профилактика на късни усложнения при възрастни и деца над 12 години.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ CEFUROXIME AXETIL

**Не приемайте това лекарство, ако:**

- Вие сте алергични (свръхчувствителни) към Cefuroxime axetil или към някоя от останалите съставки на това лекарство (Вж. "Допълнителна информация").
- Вие сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици от групата на цефалоспорици.

- Вие сте проявили в миналото тежка алергична реакция към някакъв пеницилинов антибиотик.

Не всички хора, които са алергични към пеницилини са също алергични и към цефалоспорини.

Въпреки това, Вие не трябва да приемате това лекарство, ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилини. Това означава, че може да проявите алергия и към това лекарство.

Ако имате някакви съмнения, моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство, ако:**

- ако някога сте имали алергична реакция към пеницилини, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.
- ако имате тежка и продължителна диария, докато приемате или след като сте приемали cefuroxime axetil, свържете се с Вашия лекар и не използвайте лекарства, потискащи перисталтиката.
- ако имате стомашни оплаквания като повръщане и диария. Възможно е в такива случаи да се резорбира недостатъчно количество cefuroxime axetil от тялото и Вашият лекар да назначи инжекции cefuroxime.
- ако лекувате Лаймска болест и се почувствате зле (имате треска) скоро след приемането на cefuroxime axetil (това е признак на т.нар. болест на Jarisch Herxheimer).
- ако по същото време приемате лекарства, понижаващи стомашната киселинност. Възможно е да се резорбира недостатъчно количество Cefuroximaxetil от тялото (вж. "Прием на други лекарства").
- Някои деца са претърпели лека до умерена загуба на слуха по време на лечение с cefuroxime sodium.
- По време на лечението с cefuroximeaxetil може временно да се повиши вероятността да развиете инфекции, причинени от други видове микроорганизми, например да се появи млечница.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някое от гореспоменатите се отнася за Вас.

#### **Прием на други лекарства**

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

В някои случаи, лекарствата повлияват начина, по който действат други лекарства. Това важи за случаите, когато Cefuroximaxetil се използва едновременно с:

- лекарства, които понижават стомашната киселинност (лекарства срещу стомашни киселини);
- някои други лекарства за профилактика и контрол на инфекции (антибиотици), като тетрациклини, макролиди, хлорамфеникол, аминогликозиди;
- пробенецид (лекарство срещу подагра и други заболявания). Едновременното приложение на тези лекарства с cefuroxime axetil може да причини по-високи нива на cefuroxime в кръвта и жлъчката за по-продължително време;
- отводняващи таблетки или инжекции (диуретици);
- някои лекарства срещу гъбични инфекции (Amphotericin);
- някои изследвания, като определяне на глюкозата (захарта) в кръвта и урината;
- някои изследвания, като определяне на някои вещества в кръвта (теста на Coombs).

#### **Прием на Cefuroxime axetil обвити таблетки с храни и напитки**

Приемайте това лекарство след хранене. Храната помага на резорбцията му в тялото.

#### **Бременност и кърмене**

- Вие сте бременна или мислите, че сте бременна? Въпреки, че не е известно това лекарство да уврежда плода, то се назначава на бременни жени само при категорична необходимост.
- Вие кърмите? Това лекарство не се назначава на жени, които кърмят, тъй като малки количества от него преминават в майчиното мляко.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Cefuroxime axetil таблетки не повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на това лекарство**

Cefuroxime axetil 125 mg обвити таблетки съдържа 0,2 mg аспартам.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате метаболитно заболяване, наречено фенилкетонурия или сте на ограничена на фенилаланин диета, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ CEFUROXIME AXETIL**

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

При отпускане фармацевтът ще Ви каже по колко и колко често трябва да приемате от това лекарство. Дозата, която Вашия лекар Ви предписва зависи от вида и тежестта на инфекцията. Вашият лекар ще Ви обясни това.

Информация за това колко таблетки и колко често да ги приемате ще бъде написана на опаковката. Моля, прочетете я внимателно.

Таблетките трябва да се приемат след хранене, тъй като така се подобрява резорбцията на Cefuroxime axetil в тялото.

Препоръчителните дози са дадени по-долу. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише различна дозировка: ако това стане, обсъдете с него въпроса, ако вече не сте го направили. Дозата, която Ви е предписана ще зависи от вида и тежестта на инфекцията.

Обичайната доза е:

### **Възрастни и деца над 12 години**

*За инфекции на горните дихателни пътища като тонзилит, отит, синусит и фарингит:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 или 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на долните дихателни пътища като бронхит и пневмония:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на пикочните пътища:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 125 или 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на кожата:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 или 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За лечение на ранен стадий на Лаймска болест:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 500 два пъти дневно за 20 дни.

### **Деца на възраст от 5 до 12 години**

*За горепосочените състояния:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 125 или 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За остър отит:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

При деца на възраст под 5 години се препоръчва употребата на cefuroxime-съдържаща суспензия.

Няма опит с употребата на cefuroxime axetil при деца на възраст под 3 месеца.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Cefuroxime axetil**

Ако сте приели повече от необходимата доза лекарство, веднага се посъветвайте с Вашия лекар или посетете близкото здравно заведение.

Вземете със себе си лекарството във външната картонена опаковка, за да могат медицинските специалисти да разберат какво точно е прието.

Предозирането с Cefuroximaxetil може да доведе до конвулсии.

### **Ако сте пропуснали да приемете лекарството**

Ако забравите да приемете лекарството в точното време, вземете дозата веднага щом се подсетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на лекарството**

Важно е да приемате лекарството докато завършите предписания курс на лечение. Не трябва да спирате приема само защото сте се почувствали по-добре. Ако спрете по-рано лечението, инфекцията може да се възобнови. Ако все още се чувствате зле в края на предписания курс на лечение, или сте се чувствали зле по време на лечението, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Тежките алергични реакции към този продукт са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) или редки (засягащи по-малко от 1 на 1 000 пациенти). Те включват:

- висока температура;
- ставни болки;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- тежки кожни обриви, които могат да бъдат мехурести и могат да засягат очите, устата и гърлото, както и гениталиите;

- загуба на съзнание (припадъци);
- тежка диария, включително с кървави следи.

Всяка от тези реакции се нуждае от спешна лекарска помощ. Ако мислите, че имате някоя от изброените реакции, спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар или с близкото здравно заведение.

Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 пациенти) включително:

Висока температура и общо неразположение за кратко време след приема на Cefuroxime axetil при лечение на Лаймска болест (реакция на Jarisch-Herxheimer).

Стомашни проблеми: диария, гадене и повръщане.

Кожен обрив с или без тежък сърбеж и уртикария.

Проблеми с бъбреците и пикочните пътища: Ако Ви е известно, че имате нарушена бъбречна функция, трябва да знаете, че са възможни промени (повишаване) в нивата на креатинина и уреята.

Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 пациенти) включително:

Нарушения на нервната система: главоболие, замаяност.

Бъбреци и пикочни пътища: кръв в урината, висока температура и болка от страни (остър интерстициален нефрит).

Редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 1 000 пациенти) включително:

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи: променена кръвна картина (понижен хемоглобин, спад в броя на различни кръвни клетки (левкопения, неутропения), повишен брой на някои видове бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцитите (клетките, участващи в кръвосъсирването). Това може да доведе до по-често кървене или посиняване на места от кожата.

Нарушения на имунната система: алергични реакции с треска, оток на ставите, мускулна болка, кожен обрив.

Черен дроб и жлъчен тракт: промени в кръвните тестове, които проверяват чернодробната функция (AST,ALT,LDH, билирубин: преходно покачване).

Общи нарушения: лекарствена треска.

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 000 пациенти) включително:

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи: анемия (свързана с повишено разпадане на червените кръвни клетки).

Нервна система: безпокойство, нервност, обърканост.

Черен дроб и жлъчен тракт: жълто оцветяване на кожата и очите (жълтеница).

Кожа и подкожна тъкан: кожен обрив с необичайни червени (влажни) петна (мултиформна еритема).

По време на приема на cefuroxime axetil някои тестове за определяне на вещества в кръвта могат да покажат различни резултати (теста на Coombs).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте Cefuroximaxetil в оригиналната опаковка.



Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте лекарството след срока на годност.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Cefuroxime axetil

- Активната съставка е: Cefuroxime. Cefuroximaxetil 125 съдържа 150,36 mg Cefuroximaxetil за таблетка, еквивалентно на 125 mg cefuroxime.
- Другите съставки са в сърцевината на таблетката: натриев лаурилсулфат, коповидон, кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E470B), безводен колоиден силициев диоксид (E551), манитол (E421), микрокристална целулоза (E 460), кросповидон (E1202) и талк (E553B); в обвивката на таблетката: манитол (E421), разтворимо (картофено) нишесте, талк (E553B), титаниев диоксид (E171) и аспартам (E951).

### Как изглежда Cefuroxime axetil и какво съдържа опаковката

Cefuroximaxetil таблетките са обвити.

Cefuroximaxetil 125 са бели до бледожълти таблетки с форма на капсула.

Cefuroximaxetil 125 обвити таблетки се предлагат в картонени кутии с блистер(и) с маркирана линия за откъсване или ленти, съдържащи 8, 10, 12, 14 и 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

To be completed nationally.

### Производител

Sandoz GmbH,  
Biochemiestrasse 10,  
6250 Kundl,  
Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

|         |                                               |
|---------|-----------------------------------------------|
| Австрия | Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten |
| Чехия   | Xorimax 125 mg potahované tablety             |
| Естония | Cefuroxim 1A Pharma 125 mg                    |
| Унгария | Xorimax 125 mg bevont tabletta                |

|                |                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Ирландия       | Cefuroxime 125mg Tablets (PA 372/9/1)                             |
| Литва          | Xorimax 125 mg dengtos tabletės                                   |
| Латвия         | Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes                                |
| Холандия       | Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg                     |
| Польша         | Xorimax 125 mg tabletki powlekane                                 |
| Словакия       | Xorimax 125 mg                                                    |
| Испания        | Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Великобритания | Cefuroxime 125mg Tablets (PL 04416/0626)                          |

Дата на последно одобрение на листовката: **ММ/ГГГГ**

To be completed nationally.

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Cefuroximaxetil 250, обвити таблетки 250 mg

### Cefuroxime axetil

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Cefuroxime axetil и за какво се използва?
2. Преди да приемете Cefuroxime axetil.
3. Как да приемате Cefuroxime axetil?
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Cefuroxime axetil.
6. Допълнителна информация.

## 7. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CEFUROXIME AXETIL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Cefuroxime axetil е антибиотик. Принадлежи към групата антибиотици, наречени цефалоспорины. Антибиотиците от тази група са подобни на пеницилина.

Cefuroxime axetil убива бактериите и може да бъде използван срещу различни видове инфекции.

Както всички антибиотици Cefuroxime axetil е ефективен само срещу някои видове бактерии. Ето защо е подходящ за лечение само на някои видове инфекции.

Cefuroxime axetil може да се използва за лечение на:

- инфекции на уши, нос и гърло;
- инфекции на гърдите като бронхит;
- инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на кожата и подкожните слоеве (като фурункули, импетиго-инфекция на повърхността на кожата)
- ранен стадий на Лаймска болест (вследствие ухапване от кърлеж) и за профилактика на късни усложнения при възрастни и деца над 12 години.

## 8. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ CEFUROXIME AXETIL

**Не приемайте това лекарство, ако:**

- Вие сте алергични (свръхчувствителни) към Cefuroxime axetil или към някоя от останалите съставки на това лекарство (Вж. "Допълнителна информация").
- Вие сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици от групата на цефалоспорины.

- Вие сте проявили в миналото тежка алергична реакция към някакъв пеницилинов антибиотик.

Не всички хора, които са алергични към пеницилини са също алергични и към цефалоспорини.

Въпреки това, Вие не трябва да приемате това лекарство, ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилини. Това означава, че може да проявите алергия и към това лекарство.

Ако имате някакви съмнения, моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство, ако:**

- ако някога сте имали алергична реакция към пеницилини, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.
- ако имате тежка и продължителна диария, докато приемате или след като сте приемали cefuroxime axetil, свържете се с Вашия лекар и не използвайте лекарства, потискащи перисталтиката.
- ако имате стомашни оплаквания като повръщане и диария. Възможно е в такива случаи да се резорбира недостатъчно количество cefuroxime axetil от тялото и Вашият лекар да назначи инжекции cefuroxime.
- ако лекувате Лаймска болест и се почувствате зле (имате треска) скоро след приемането на cefuroxime axetil (това е признак на т.нар. болест на Jarisch Herxheimer).
- ако по същото време приемате лекарства, понижаващи стомашната киселинност. Възможно е да се резорбира недостатъчно количество Cefuroximaxetil от тялото (вж. "Прием на други лекарства").
- Някои деца са претърпели лека до умерена загуба на слуха по време на лечение с cefuroxime sodium.
- По време на лечението с cefuroximeaxetil може временно да се повиши вероятността да развиете инфекции, причинени от други видове микроорганизми, например да се появи млечница.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някое от гореспоменатите се отнася за Вас.

#### **Прием на други лекарства**

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

В някои случаи, лекарствата повлияват начина, по който действат други лекарства. Това важи за случаите, когато Cefuroximaxetil се използва едновременно с:

- лекарства, които понижават стомашната киселинност (лекарства срещу стомашни киселини);
- някои други лекарства за профилактика и контрол на инфекции (антибиотици), като тетрациклини, макролиди, хлорамфеникол, аминогликозиди;
- пробенецид (лекарство срещу подагра и други заболявания). Едновременното приложение на тези лекарства с cefuroxime axetil може да причини по-високи нива на cefuroxime в кръвта и жлъчката за по-продължително време;
- отводняващи таблетки или инжекции (диуретици);
- някои лекарства срещу гъбични инфекции (Amphotericin);
- някои изследвания, като определяне на глюкозата (захарта) в кръвта и урината;
- някои изследвания, като определяне на някои вещества в кръвта (теста на Coombs).

#### **Прием на Cefuroxime axetil обвити таблетки с храни и напитки**

Приемайте това лекарство след хранене. Храната помага на резорбцията му в тялото.

#### **Бременност и кърмене**

- Вие сте бременна или мислите, че сте бременна? Въпреки, че не е известно това лекарство да уврежда плода, то се назначава на бременни жени само при категорична необходимост.
- Вие кърмите? Това лекарство не се назначава на жени, които кърмят, тъй като малки количества от него преминават в майчиното мляко.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Cefuroxime axetil таблетки не повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на това лекарство**

Cefuroxime axetil 250 mg обвити таблетки съдържа 0,3 mg аспартам.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате метаболитно заболяване, наречено фенилкетонурия или сте на ограничена на фенилаланин диета, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

## **9. КАК ДА ПРИЕМАТЕ CEFUROXIME AXETIL**

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

При отпускане фармацевтът ще Ви каже по колко и колко често трябва да приемате от това лекарство. Дозата, която Вашия лекар Ви предписва зависи от вида и тежестта на инфекцията. Вашият лекар ще Ви обясни това.

Информация за това колко таблетки и колко често да ги приемате ще бъде написана на опаковката. Моля, прочетете я внимателно.

Таблетките трябва да се приемат след хранене, тъй като така се подобрява резорбцията на Cefuroxime axetil в тялото.

Препоръчителните дози са дадени по-долу. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише различна дозировка: ако това стане, обсъдете с него въпроса, ако вече не сте го направили. Дозата, която Ви е предписана ще зависи от вида и тежестта на инфекцията.

Обичайната доза е:

### **Възрастни и деца над 12 години**

*За инфекции на горните дихателни пътища като тонзилит, отит, синусит и фарингит:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 или 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на долните дихателни пътища като бронхит и пневмония:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на пикочните пътища:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 125 или 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на кожата:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 или 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За лечение на ранен стадий на Лаймска болест:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 500 два пъти дневно за 20 дни.

### **Деца на възраст от 5 до 12 години**

*За горепосочените състояния:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 125 или 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За остър отит:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

При деца на възраст под 5 години се препоръчва употребата на cefuroxime-съдържаща суспензия.

Няма опит с употребата на cefuroxime axetil при деца на възраст под 3 месеца.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Cefuroxime axetil**

Ако сте приели повече от необходимата доза лекарство, веднага се посъветвайте с Вашия лекар или посетете близкото здравно заведение.

Вземете със себе си лекарството във външната картонена опаковка, за да могат медицинските специалисти да разберат какво точно е прието.

Предозирането с Cefuroximaxetil може да доведе до конвулсии.

### **Ако сте пропуснали да приемете лекарството**

Ако забравите да приемете лекарството в точното време, вземете дозата веднага щом се подсетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на лекарството**

Важно е да приемате лекарството докато завършите предписания курс на лечение. Не трябва да спирате приема само защото сте се почувствали по-добре. Ако спрете по-рано лечението, инфекцията може да се възобнови. Ако все още се чувствате зле в края на предписания курс на лечение, или сте се чувствали зле по време на лечението, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **10. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Тежките алергични реакции към този продукт са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) или редки (засягащи по-малко от 1 на 1 000 пациенти). Те включват:

- висока температура;
- ставни болки;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- тежки кожни обриви, които могат да бъдат мехурести и могат да засягат очите, устата и гърлото, както и гениталиите;

- загуба на съзнание (припадъци);
- тежка диария, включително с кървави следи.

Всяка от тези реакции се нуждае от спешна лекарска помощ. Ако мислите, че имате някоя от изброените реакции, спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар или с близкото здравно заведение.

Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 пациенти) включително:

Висока температура и общо неразположение за кратко време след приема на Cefuroxime axetil при лечение на Лаймска болест (реакция на Jarisch-Herxheimer).

Стомашни проблеми: диария, гадене и повръщане.

Кожен обрив с или без тежък сърбеж и уртикария.

Проблеми с бъбреците и пикочните пътища: Ако Ви е известно, че имате нарушена бъбречна функция, трябва да знаете, че са възможни промени (повишаване) в нивата на креатинина и уреята.

Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 пациенти) включително:

Нарушения на нервната система: главоболие, замаяност.

Бъбреци и пикочни пътища: кръв в урината, висока температура и болка от страни (остър интерстициален нефрит).

Редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 1 000 пациенти) включително:

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи: променена кръвна картина (понижен хемоглобин, спад в броя на различни кръвни клетки (левкопения, неутропения), повишен брой на някои видове бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцитите (клетките, участващи в кръвосъсирването). Това може да доведе до по-често кървене или посиняване на места от кожата.

Нарушения на имунната система: алергични реакции с треска, оток на ставите, мускулна болка, кожен обрив.

Черен дроб и жлъчен тракт: промени в кръвните тестове, които проверяват чернодробната функция (AST,ALT,LDH, билирубин: преходно покачване).

Общи нарушения: лекарствена треска.

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 000 пациенти) включително:

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи: анемия (свързана с повишено разпадане на червените кръвни клетки).

Нервна система: безпокойство, нервност, обърканост.

Черен дроб и жлъчен тракт: жълто оцветяване на кожата и очите (жълтеница).

Кожа и подкожна тъкан: кожен обрив с необичайни червени (влажни) петна (мултиформена еритема).

По време на приема на cefuroxime axetil някои тестове за определяне на вещества в кръвта могат да покажат различни резултати (теста на Coombs).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 11. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте Cefuroximaxetil в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте лекарството след срока на годност.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 12. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Cefuroxime axetil

- Активната съставка е: Cefuroxime. Cefuroximaxetil 250 съдържа 300,72 mg Cefuroximaxetil за таблетка, еквивалентно на 250 mg cefuroxime.
- Другите съставки са в сърцевината на таблетката: натриев лаурилсулфат, коповидон, кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E470B), безводен колоиден силициев диоксид (E551), манитол (E421), микрокристална целулоза (E 460), кросповидон (E1202) и талк (E553B); в обвивката на таблетката: манитол (E421), разтворимо (картофено) нишесте, талк (E553B), титаниев диоксид (E171) и аспартам (E951).

### Как изглежда Cefuroxime axetil и какво съдържа опаковката

Cefuroximaxetil таблетките са обвити.

Cefuroximaxetil 250 са бели до бледожълти таблетки с форма на капсула, с делителна черта от двете страни.

Cefuroximaxetil 250 mg обвити таблетки се предлагат в картонени кутии с блистер(и) с маркирана линия за откъсване или ленти, съдържащи 8, 10, 12, 14 и 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

To be completed nationally.

### Производител

Sandoz GmbH,  
Biochemiestrasse 10,  
6250 Kundl,  
Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

|         |                                               |
|---------|-----------------------------------------------|
| Австрия | Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten |
| Белгия  | Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten |
| Чехия   | Xorimax 250 mg potahované tablety             |
| Естония | Cefuroxim 1A Pharma 250 mg                    |
| Гърция  | Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg               |



|                |                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Унгария        | Xorimax 250 mg bevont tabletta                                    |
| Ирландия       | Cefuroxime 250mg Tablets (PA 372/9/2)                             |
| Литва          | Xorimax 250 mg dengtos tabletės                                   |
| Люксембург     | Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés                      |
| Латвия         | Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes                                |
| Холандия       | Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg                     |
| Полша          | Xorimax 250 mg tabletki powlekane                                 |
| Португалия     | CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS                              |
| Словакия       | Xorimax 250 mg                                                    |
| Испания        | Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Великобритания | Cefuroxime 250mg Tablets (PL 04416/0627)                          |

Дата на последно одобрение на листовката: **ММ/ГГГГ**

To be completed nationally.

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Cefuroximaxetil 500, обвити таблетки 500 mg

### Cefuroxime axetil

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Cefuroxime axetil и за какво се използва?
2. Преди да приемете Cefuroxime axetil.
3. Как да приемате Cefuroxime axetil?
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Cefuroxime axetil.
6. Допълнителна информация.

### 13. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CEFUROXIME AXETIL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Cefuroxime axetil е антибиотик. Принадлежи към групата антибиотици, наречени цефалоспорины. Антибиотиците от тази група са подобни на пеницилина.

Cefuroxime axetil убива бактериите и може да бъде използван срещу различни видове инфекции.

Както всички антибиотици Cefuroxime axetil е ефективен само срещу някои видове бактерии. Ето защо е подходящ за лечение само на някои видове инфекции.

Cefuroxime axetil може да се използва за лечение на:

- инфекции на уши, нос и гърло;
- инфекции на гърдите като бронхит;
- инфекции на пикочните пътища;
- инфекции на кожата и подкожните слоеве (като фурункули, импетиго-инфекция на повърхността на кожата)
- ранен стадий на Лаймска болест (вследствие ухапване от кърлеж) и за профилактика на късни усложнения при възрастни и деца над 12 години.

### 14. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ CEFUROXIME AXETIL

**Не приемайте това лекарство, ако:**

- Вие сте алергични (свръхчувствителни) към Cefuroxime axetil или към някоя от останалите съставки на това лекарство (Вж. "Допълнителна информация").
- Вие сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици от групата на цефалоспорины.

- Вие сте проявили в миналото тежка алергична реакция към някакъв пеницилинов антибиотик.

Не всички хора, които са алергични към пеницилини са също алергични и към цефалоспорини.

Въпреки това, Вие не трябва да приемате това лекарство, ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилини. Това означава, че може да проявите алергия и към това лекарство.

Ако имате някакви съмнения, моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство, ако:**

- ако някога сте имали алергична реакция към пеницилини, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.
- ако имате тежка и продължителна диария, докато приемате или след като сте приемали cefuroxime axetil, свържете се с Вашия лекар и не използвайте лекарства, потискащи перисталтиката.
- ако имате стомашни оплаквания като повръщане и диария. Възможно е в такива случаи да се резорбира недостатъчно количество cefuroxime axetil от тялото и Вашият лекар да назначи инжекции cefuroxime.
- ако лекувате Лаймска болест и се почувствате зле (имате треска) скоро след приемането на cefuroxime axetil (това е признак на т.нар. болест на Jarisch Herxheimer).
- ако по същото време приемате лекарства, понижаващи стомашната киселинност. Възможно е да се резорбира недостатъчно количество Cefuroximaxetil от тялото (вж. "Прием на други лекарства").
- Някои деца са претърпели лека до умерена загуба на слуха по време на лечение с cefuroxime sodium.
- По време на лечението с cefuroximeaxetil може временно да се повиши вероятността да развиете инфекции, причинени от други видове микроорганизми, например да се появи млечница.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някое от гореспоменатите се отнася за Вас.

#### **Прием на други лекарства**

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

В някои случаи, лекарствата повлияват начина, по който действат други лекарства. Това важи за случаите, когато Cefuroximaxetil се използва едновременно с:

- лекарства, които понижават стомашната киселинност (лекарства срещу стомашни киселини);
- някои други лекарства за профилактика и контрол на инфекции (антибиотици), като тетрациклини, макролиди, хлорамфеникол, аминогликозиди;
- пробенецид (лекарство срещу подагра и други заболявания). Едновременното приложение на тези лекарства с cefuroxime axetil може да причини по-високи нива на cefuroxime в кръвта и жлъчката за по-продължително време;
- отводняващи таблетки или инжекции (диуретици);
- някои лекарства срещу гъбични инфекции (Amphotericin);
- някои изследвания, като определяне на глюкозата (захарта) в кръвта и урината;
- някои изследвания, като определяне на някои вещества в кръвта (теста на Coombs).

#### **Прием на Cefuroxime axetil обвити таблетки с храни и напитки**

Приемайте това лекарство след хранене. Храната помага на резорбцията му в тялото.

#### **Бременност и кърмене**

- Вие сте бременна или мислите, че сте бременна? Въпреки, че не е известно това лекарство да уврежда плода, то се назначава на бременни жени само при категорична необходимост.
- Вие кърмите? Това лекарство не се назначава на жени, които кърмят, тъй като малки количества от него преминават в майчиното мляко.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Cefuroxime axetil таблетки не повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на това лекарство**

Cefuroxime axetil 500 mg обвити таблетки съдържа 0,4 mg аспартам.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате метаболитно заболяване, наречено фенилкетонурия или сте на ограничена на фенилаланин диета, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

## **15. КАК ДА ПРИЕМАТЕ CEFUROXIME AXETIL**

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

При отпускане фармацевтът ще Ви каже по колко и колко често трябва да приемате от това лекарство. Дозата, която Вашия лекар Ви предписва зависи от вида и тежестта на инфекцията. Вашият лекар ще Ви обясни това.

Информация за това колко таблетки и колко често да ги приемате ще бъде написана на опаковката. Моля, прочетете я внимателно.

Таблетките трябва да се приемат след хранене, тъй като така се подобрява резорбцията на Cefuroxime axetil в тялото.

Препоръчителните дози са дадени по-долу. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише различна дозировка: ако това стане, обсъдете с него въпроса, ако вече не сте го направили. Дозата, която Ви е предписана ще зависи от вида и тежестта на инфекцията.

Обичайната доза е:

### **Възрастни и деца над 12 години**

*За инфекции на горните дихателни пътища като тонзилит, отит, синусит и фарингит:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 или 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на долните дихателни пътища като бронхит и пневмония:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на пикочните пътища:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 125 или 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За инфекции на кожата:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 или 500 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За лечение на ранен стадий на Лаймска болест:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 500 два пъти дневно за 20 дни.

### **Деца на възраст от 5 до 12 години**

*За горепосочените състояния:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 125 или 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

*За остър отит:*

1 таблетка Cefuroximaxetil 250 два пъти дневно за 5-10 дни.

При деца на възраст под 5 години се препоръчва употребата на cefuroxime-съдържаща суспензия.

Няма опит с употребата на cefuroxime axetil при деца на възраст под 3 месеца.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Cefuroxime axetil**

Ако сте приели повече от необходимата доза лекарство, веднага се посъветвайте с Вашия лекар или посетете близкото здравно заведение.

Вземете със себе си лекарството във външната картонена опаковка, за да могат медицинските специалисти да разберат какво точно е прието.

Предозирането с Cefuroximaxetil може да доведе до конвулсии.

### **Ако сте пропуснали да приемете лекарството**

Ако забравите да приемете лекарството в точното време, вземете дозата веднага щом се подсетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на лекарството**

Важно е да приемате лекарството докато завършите предписания курс на лечение. Не трябва да спирате приема само защото сте се почувствали по-добре. Ако спрете по-рано лечението, инфекцията може да се възобнови. Ако все още се чувствате зле в края на предписания курс на лечение, или сте се чувствали зле по време на лечението, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **16. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Тежките алергични реакции към този продукт са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) или редки (засягащи по-малко от 1 на 1 000 пациенти). Те включват:

- висока температура;
- ставни болки;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- тежки кожни обриви, които могат да бъдат мехурести и могат да засягат очите, устата и гърлото, както и гениталиите;

- загуба на съзнание (припадъци);
- тежка диария, включително с кървави следи.

Всяка от тези реакции се нуждае от спешна лекарска помощ. Ако мислите, че имате някоя от изброените реакции, спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар или с близкото здравно заведение.

Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 пациенти) включително:

Висока температура и общо неразположение за кратко време след приема на Cefuroxime axetil при лечение на Лаймска болест (реакция на Jarisch-Herxheimer).

Стомашни проблеми: диария, гадене и повръщане.

Кожен обрив с или без тежък сърбеж и уртикария.

Проблеми с бъбреците и пикочните пътища: Ако Ви е известно, че имате нарушена бъбречна функция, трябва да знаете, че са възможни промени (повишаване) в нивата на креатинина и уреята.

Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 пациенти) включително:

Нарушения на нервната система: главоболие, замаяност.

Бъбреци и пикочни пътища: кръв в урината, висока температура и болка от страни (остър интерстициален нефрит).

Редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 1 000 пациенти) включително:

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи: променена кръвна картина (понижен хемоглобин, спад в броя на различни кръвни клетки (левкопения, неутропения), повишен брой на някои видове бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцитите (клетките, участващи в кръвосъсирването). Това може да доведе до по-често кървене или посиняване на места от кожата.

Нарушения на имунната система: алергични реакции с треска, оток на ставите, мускулна болка, кожен обрив.

Черен дроб и жлъчен тракт: промени в кръвните тестове, които проверяват чернодробната функция (AST,ALT,LDH, билирубин: преходно покачване).

Общи нарушения: лекарствена треска.

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 000 пациенти) включително:

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи: анемия (свързана с повишено разпадане на червените кръвни клетки).

Нервна система: безпокойство, нервност, обърканост.

Черен дроб и жлъчен тракт: жълто оцветяване на кожата и очите (жълтеница).

Кожа и подкожна тъкан: кожен обрив с необичайни червени (влажни) петна (мултиформна еритема).

По време на приема на cefuroxime axetil някои тестове за определяне на вещества в кръвта могат да покажат различни резултати (теста на Coombs).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 17. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте Cefuroximaxetil в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте лекарството след срока на годност.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Cefuroxime axetil

- Активната съставка е: Cefuroxime. Cefuroximaxetil 500 съдържа 601,44 mg Cefuroximaxetil за таблетка (еквивалентно на 500 mg cefuroxime).
- Другите съставки са в сърцевината на таблетката: натриев лаурилсулфат, коповидон, кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E470B), безводен колоиден силициев диоксид (E551), манитол (E421), микрокристална целулоза (E 460), кросповидон (E1202) и талк (E553B); в обвивката на таблетката: манитол (E421), разтворимо (картофено) нишесте, талк (E553B), титаниев диоксид (E171) и аспартам (E951).

### Как изглежда Cefuroxime axetil и какво съдържа опаковката

Cefuroximaxetil таблетките са обвити.

Cefuroximaxetil 500 са бели до бледожълти таблетки с форма на капсула.

Cefuroximaxetil 500 mg обвити таблетки се предлагат в картонени кутии с блистер(и) с маркирана линия за откъсване или ленти, съдържащи 8, 10, 12, 14, 20 и 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

To be completed nationally.

### Производител

Sandoz GmbH,  
Biochemiestrasse 10,  
6250 Kundl,  
Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

|         |                                               |
|---------|-----------------------------------------------|
| Австрия | Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten |
| Белгия  | Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten |
| Чехия   | Xorimax 500 mg potahované tablety             |
| Естония | Cefuroxim 1A Pharma 500 mg                    |

|            |                                                                   |
|------------|-------------------------------------------------------------------|
| Гърция     | Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg                                   |
| Унгария    | Xorimax 500 mg bevont tabletta                                    |
| Литва      | Xorimax 500 mg dengtos tabletės                                   |
| Люксембург | Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés                      |
| Латвия     | Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes                                |
| Холандия   | Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg                     |
| Полша      | Xorimax 500 mg tabletki powlekane                                 |
| Португалия | CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS                              |
| Словакия   | Xorimax 500 mg                                                    |
| Испания    | Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Дата на последно одобрение на листовката: MM/TTTT**

To be completed nationally.