

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBU
PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI/ŽADATELŮ O REGISTRACI V
ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Vymyšlený název Název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Nizozemí	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere The Netherlands		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Potahované tablety	perorální podání
Estonsko		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Německo	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Potahované tablety	perorální podání
Řecko		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Rakousko	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Potahované tablety	perorální podání
Portugalsko		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugalsko	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Potahované tablety	perorální podání
Španělsko		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Španělsko	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Potahované tablety	perorální podání

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O
PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH
PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRNUÍ VĚDECKÉHO ZHODNOCENÍ PŘÍPRAVKU CEFUROXIMAXETIL (viz příloha I)

Účinná látka přípravku, cefuroxim axetil, za své *in vivo* baktericidní působení vděčí matečné sloučenině cefuroximu. Všechny cefalosporiny (β -laktamová antibiotika) inhibují tvorbu buněčné stěny a jsou selektivními inhibitory syntézy peptidoglykanů. V referenčním členském státě jsou tablety Cefuroxim axetilu indikovány k léčbě mírných až středně závažných infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na cefuroxim, například:

- infekcí horních cest dýchacích: akutního zánětu středního ucha, sinusitidy, tonsilitidy a faryngitidy,
- akutní bronchitidy, akutní exacerbace chronické bronchitidy,
- nekomplikovaných infekcí dolního močového traktu: cystitidy,
- infekcí kůže a měkkých tkání: furunkulózy, pyodermie a impetiga,
- nekomplikované gonorey: uretritidy a cervicitidy,
- časně fáze lymeské boreliózy (stadia I) a následné prevenci pozdních komplikací u dospělých a dětí nad 12 let.

Měly by být zohledněny oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

Během přezkoumání Koordinační skupinou pro proceduru vzájemného uznávání a decentralizovanou proceduru (CMD(h)) mohly členské státy odsouhlasit všechny indikace vyjma indikace týkající se gonokokových infekcí.

Během arbitráže CHMP byl žadatel vyzván, aby doplnil podklady pro indikaci přípravku k léčbě „nekomplikované gonorey: uretritidy a cervicitidy“. Žadatel se měl vyjádřit k bezpečnosti a účinnosti cefuroxim axetilu u nekomplikované gonorey a stanovit poměr přínosů a rizik přípravku pro tuto zamýšlenou indikaci.

Žadatel na obavy CHMP zareagoval tím, že předložil rozsáhlý přehled literatury, která dokládá účinnost cefuroxim axetilu při léčbě nekomplikované gonorey, konkrétně uretritidy a cervicitidy. Zkušenosti s použitím cefuroxim axetilu u omezeného počtu pacientů s nekomplikovanou anorektální gonoreou a faryngeální gonoreou nejsou dostačující, tudíž účinnost přípravku v tomto případě nebyla prokázána, a proto nelze indikaci akceptovat a zařadit do informací o přípravku.

Za zvážení původního souhrnu údajů o přípravku pro cefuroxim axetil a doporučení ohledně užívání cefuroximu v případech nekomplikované gonorey, uvedených v literatuře, zazněl argument, že zařazení této indikace je z klinického i farmakologického hlediska plně podložené. Pouze je nutné věnovat pozornost oficiálním pokynům ohledně používání antibiotik a údajům o rezistenci stejně jako u dalších antibiotik doporučených pro danou indikaci.

Aby žadatel vyhověl pokynům (NfG) pro hodnocení léčivých přípravků indikovaných k léčbě bakteriálních infekcí (CPMP/EWP/558/95 rev.1), akceptoval, že je potřeba aktualizovat navrhovaný souhrn údajů o přípravku v náležitém čase tak, aby zahrnoval hlavní body stanovené výborem EUCAST.

Výbor **CHMP** přesto usoudil, že optimální účinnost cefuroxim axetilu při léčbě nekomplikované gonorey, konkrétně uretritidy a cervicitidy, nebyla dostatečně prokázána. Účinnost cefuroxim axetilu na další anatomické oblasti (které obvykle zůstávají asymptomatické) je vysoce diskutabilní, a tudíž není jisté, zda léčba cefuroxim axetilem zamezí dalšímu šíření infekce. Z tohoto důvodu zahrnutí nekomplikovaných gonokokových infekcí mezi indikace přípravku představuje důvod k vážným obavám o zdraví veřejnosti, a to jak na úrovni individuální, tak na úrovni Společenství.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

Vzhledem k tomu, že:

- při přezkoumání CMD(h) došlo k odsouhlasení všech terapeutických indikací kromě nekomplikované gonorey, jmenovitě uretritidy a cervicitidy,
- přezkoumání bylo zaměřeno na bezpečnost a účinnost cefuroxim axetilu u nekomplikované gonorey (uretritidy a cervicitidy) a stanovení poměru přínosů a rizik pro zamýšlenou indikaci, a
- souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace navržené žadatelem byly posouzeny na základě předložené dokumentace a vědecké diskuse v rámci výboru,

výbor CHMP na základě shody doporučil, aby indikace týkající se nekomplikované gonorey (uretritidy a cervicitidy) nembyla zahrnuta do informací o přípravku. V souladu s tím by měl být upraven souhrn údajů o přípravku a příbalové informace, jak je uvedeno v příloze III. Stávající rozhodnutí o registraci by měla být upravena a žádostem o vydání rozhodnutí o registraci (viz příloha I), které jsou ve fázi schvalování, by mělo být vyhověno tak, aby zahrnovaly uvedené změny.

PŘÍLOHA III

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xorimax 125 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Cefuroximaxetil 125 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 150,36 mg cefuroximum axetili, což odpovídá 125 mg cefuroximu

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Xorimax 125mg potahované tablety : bílé až slabě nažloutlé bikonvexní oválné tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Cefuroxim axetil je indikován pro léčbu mírných až středně závažných infekcí, způsobených mikroorganismy citlivými na cefuroxim, např.:

- infekce horních cest dýchacích: akutní otitis media, sinusitida, tonzilitida a faryngitida
- akutní bronchitida, akutní exacerpace chronické bronchitidy
- nekomplikované infekce dolních močových cest: cystitida
- infekce kůže a měkkých tkání: furunkulóza, pyodermie a impetigo
- nekomplikovaná gonorrhoea: uretritida a cervicitida
- léčba časných stádií Lymeské boreliózy (stadium I) a následná prevence pozdních komplikací u dospělých a dětí nad 12 let.

Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních léčivých látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tablety cefuroxim axetilu mají potahovou vrstvu pro zakrytí chuti, proto se nesmějí žvýkat. Obvyklá délka léčby je 7 dní (od 5 do 10 dnů). V případě tonsilofaryngitidy vyvolané *Streptococcus pyogenes* je indikována délka léčby minimálně 10 dní. Léčba časných stádií Lymeské boreliózy má trvat 20 dní. Pro dosažení optimální absorpce je vhodné užívat tablety cefuroxim axetilu krátce po jídle.

Dávkování se řídí závažností infekce. Při závažných infekcích se doporučuje podávat parenterální formy cefuroximu. Při léčbě pneumonie a akutní exacerpace chronické bronchitidy je možné po zahájení parenterální léčby sodnou solí cefuroximu přejít na perorálně podávaný cefuroxim axetil.

Dávkovací schéma pro tablety:

Dospělí a děti starší než 12 let	Dávkování
Infekce horních cest dýchacích	250 (až 500) mg dvakrát denně
Infekce dolních cest dýchacích	500 mg dvakrát denně
Nekomplikované infekce dolních močových cest	125 až 250 mg dvakrát denně
Infekce kůže a měkkých tkání	250 až 500 mg dvakrát denně
Časná stádium Lymeské boreliózy	500 mg dvakrát denně po dobu 20 dnů
Děti od 5 do 12 let věku	
Výše uvedené indikace, pokud jsou relevantní pro tuto věkovou skupinu	125 až 250 mg dvakrát denně
Akutní otitis media	250 mg dvakrát denně

Děti mladší než 5 let:

Tablety cefuroxim axetilu nejsou vhodné pro děti do 5 let. Pro pacienty této věkové skupiny je vhodná perorální suspenze. U dětí do 3 měsíců nejsou s podáváním cefuroxim axetilu žádné zkušenosti.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin, u dialyzovaných pacientů a u starších pacientů:

Pokud denní dávka nepřesáhne 1 gram, nejsou u pacientů s poruchou funkce ledvin a u starších pacientů nutná žádná zvláštní opatření. U pacientů s vážnější poruchou funkce ledvin a clearance kreatininu pod 20 ml/min je třeba při dávkování tablet cefuroxim axetilu zvýšené opatrnosti.

Hemodialyzovaným pacientům je třeba podat doplňkovou dávku cefuroximu po každé dialýze.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na cefuroxim, na jiné cefalosporiny nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Předchozí bezprostřední a/nebo závažná hypersenzitivní reakce na penicilin nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se při léčbě cefuroxim axetilem objeví reakce z přecitlivělosti, je třeba přípravek ihned vysadit a zavést příslušná léčebná opatření.

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů, u nichž se vyskytla alergická reakce na penicilin nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

Stejně jako u jiných širokospektrých antibiotik se při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu může objevit superinfekce rezistentními mikroorganismy (např. kandida, enterokoky nebo clostridium difficile), což si může vyžádat přerušení léčby.

U pacientů, u nichž se během léčby nebo po léčbě cefuroxim axetilem objeví těžký průjem, je třeba vzít v úvahu diagnózu život ohrožující pseudomembranózní kolitidy. Podávání cefuroxim axetilu je nutné přerušit a zahájit vhodnou léčbu. Použití přípravků inhibujících střevní peristaltiku je kontraindikováno (viz bod 4.8).

Při 20-denní léčbě Lymeské boreliózy se může průjem objevit častěji.

Při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu se může objevit superinfekce rezistentními patogeny. Proto je velmi důležité pacienta pečlivě sledovat. Pokud se během léčby objeví superinfekce, je třeba přijmout vhodná opatření (viz bod 4.8).

Použití cefuroxim axetilu není vhodné u pacientů se závažnými střevními poruchami, doprovázenými zvracením a průjmem, protože pak není možné zajistit dostatečnou absorpci. V těchto případech se doporučuje zvážit podávání parenterálních forem cefuroximu.

Během léčby Lymeské boreliózy cefuroxim axetilem byly zaznamenány případy Jarisch-Herxheimerovy reakce. Tato reakce je výsledkem baktericidní aktivity cefuroxim axetilu na spirochetu *Borrelia burgdorferi*. Je vhodné informovat pacienta, že tato běžná a obvykle časově ohraničená reakce je důsledkem antibiotické léčby Lymeské boreliózy.

Současné podávání přípravků zvyšujících pH v žaludku se nedoporučuje (viz bod 4.5).

U dětí do 3 měsíců věku nejsou s podáváním cefuroxim axetilu žádné zkušenosti. S léčbou Lymeské boreliózy jsou klinické zkušenosti pouze u dětí nad 12 let a u dospělých.

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů s fenylketonurií, protože potahová vrstva tablety obsahuje aspartam.

Cefuroxime axetil 125 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 0,2 mg aspartamu. U pacientů užívajících cefuroxim axetil se ke stanovení glykémie doporučuje používat glukózooxidázové nebo hexokinázové metody. Cefuroxim neinterferuje s vyšetřením kreatininu pomocí alkalického pikrátu (viz bod 4.5).

Během léčby sodnou solí cefuroximu bylo u některých dětí zjištěno mírné zhoršení sluchu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání přípravků pro zvýšení pH žaludku snižuje biologickou dostupnost cefuroxim axetilu. Proto se tato kombinace nedoporučuje (viz bod 4.4).

Vzhledem k tomu, že účinek bakteriostatických antibiotik může interferovat s baktericidním účinkem cefalosporinů, nedoporučuje se kombinovat tetracykliny, makrolidy nebo chloramfenikol s cefuroxim axetilem.

Současné podávání probenecidu může vést k vyšším a prodlouženým koncentracím cefuroximu v plazmě a ve žluči.

Cefuroxim může ovlivňovat výsledek stanovení glukózy v moči pomocí roztoků s obsahem mědi (Benediktovo činidlo, Fehlingovo činidlo, Clinitest). U pacientů užívajících cefuroxim axetil se ke stanovení glykémie doporučuje používat glukózooxidázové nebo hexokinázové metody (viz bod 4.4).

Užívání cefuroxim axetilu může způsobit falešnou pozitivitu Coombsova testu. To může ovlivnit výsledky křížové zkoušky krevní kompatibility (viz bod 4.8).

Opatrnosti je třeba při podávání vysokých dávek cefalosporinových antibiotik pacientům užívajícím silná diuretika, aminoglykosidy nebo amfotericin, protože tyto kombinace mohou zvýšit riziko nefrotoxicity.

4.6 Těhotenství a kojení

Použití v těhotenství

Pro zhodnocení potenciální škodlivosti cefuroxim axetilu během těhotenství není k dispozici dostatek údajů. Testy na zvířatech dosud nepřinesly žádné důkazy škodlivosti. Cefuroxim prochází placentární bariérou. Cefuroxim axetil by během těhotenství neměl být podáván, pokud lékař nerozhodne o nezbytnosti jeho použití.

Použití při kojení

Cefuroxim se v malém množství vylučuje do mateřského mléka; při užívání cefuroxim axetilu by ženy neměly kojit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádná data o vlivu cefuroxim axetilu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Žádné negativní účinky na tuto schopnost se však nepředpokládají.

4.8 Nežádoucí účinky

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Infekční a parazitární onemocnění

Vzácné

Pseudomembranózní kolitida.

Stejně jako u jiných antibiotik se při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu může objevit superinfekce rezistentními mikroorganismy, např. kandidou, enterokoky nebo *Clostridium difficile* (viz bod 4.4).

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné

Snížení koncentrace hemoglobinu, eosinofilie, leukopenie, neutropenie a trombocytopenie.

Velmi vzácné

Hemolytická anémie.

Poruchy imunitního systému

Časté

Jarisch-Herxheimerova reakce při léčbě Lymeské boreliózy cefuroxim axetilem (viz bod 4.4).

Vzácné

Sérová nemoc.

Velmi vzácné

Anafylaxe.

Poruchy nervového systému:

Méně časté

Bolesti hlavy, závratě.

Velmi vzácné

Neklid, nervozita, zmatenost.

Gastrointestinální poruchy

Časté

Průjem, nauzea a zvracení. Výskyt průjmu je závislý na dávce a při užívání tablet může dosáhnout až 10 %. Incidence je ještě vyšší (přibližně 13 %) při prodloužené 20-ti denní léčbě časného stádia Lymeské boreliózy.

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné

Přechodné zvýšení jaterních testů (AST, ALT a LDH) a sérového bilirubinu.

Velmi vzácné

Žloutenka.

Poruchy kůže a podkoží

Časté

Kožní vyrážka, kopřivka, svědění.

Velmi vzácné

Erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.

Poruchy ledvin a močových cest

Časté

Zvýšené hodnoty kreatininu a močoviny v séru, zejména u pacientů s porušenou funkcí ledvin.

Méně časté

Akutní intersticiální nefritida.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Vzácné

Léková horečka.

Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde

Užívání cefuroxim axetilu může způsobit falešnou pozitivitu Coombsova testu. To může ovlivnit výsledky křížové zkoušky krevní kompatibility (viz bod 4.5).

4.9 Předávkování

Předávkování cefalosporiny může způsobit podráždění centrálního nervového systému vedoucí ke křečím. Koncentraci cefuroximu v séru lze snížit hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: *Cefalosporiny a příbuzné látky* ATC kód: J01D A06

Mechanismus účinku

Baktericidní účinek cefuroxim axetilu *in vivo* je dán mateřskou látkou cefuroximem. Všechny cefalosporiny (β -laktamová antibiotika) inhibují tvorbu buněčné stěny a jsou selektivními inhibitory syntézy peptidoglykanů. Prvním krokem je navázání látky na cílové buněčné receptory - penicilin-vážeční bílkoviny. Po navázání β -laktamového antibiotika na tyto receptory dochází k inhibici transpeptidázové reakce a blokáde syntézy peptidoglykanů. Výsledkem je bakteriální lýza.

Mechanismus rezistence

Bakteriální rezistence vůči cefuroximu může být způsobena jedním nebo více z následujících mechanismů:

- hydrolýza beta-laktamázy. Cefuroxim může být účinně hydrolyzován některými beta-laktamázy rozšířeného spektra (ESBL) a chromozomálně kódovanými enzymy, které mohou být u některých druhů aerobních gram-negativních bakterií indukované nebo trvale dereprimovány.
- snížená afinita penicilin-vazebných bílkovin k cefuroximu.
- impermeabilita vnější membrány, která omezuje přístup cefuroximu k receptorům u gram-negativních organizmů.
- léková efluxní pumpa.

Meticilin-rezistentní stafylokoky (MRS) jsou rezistentní ke všem v současné době dostupným beta-laktamovým antibiotikům včetně cefuroximu.

Penicilin-rezistentní *Streptococcus pneumoniae* je zkříženě rezistentní k cefalosporinovým antibiotikům, jako je cefuroxim cestou změny penicilin-vazebných bílkovin.

Beta-laktamáza negativní, ampicilin rezistentní (BLNAR) kmeny *H. influenzae* musí být považovány za rezistentní k cefuroximu i přes zjevnou citlivost *in vitro*.

Kmeny Enterobacteriaceae, zvláště druh *Klebsiella* a *Escherichia coli* produkující beta-laktamázy rozšířeného spektra (ESBL) mohou být klinicky rezistentní vůči cefalosporinům i přes zjevnou citlivost *in vitro* a musí být považovány za rezistentní.

Hraniční hodnoty:

Podle NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) byly v roce 2001 stanoveny pro cefuroxim axetil tyto hraniční hodnoty:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentní

druh *Staphylococcus*: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentní

druh *Haemophilus*: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ rezistentní

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ rezistentní

druh *Streptococcus* kromě *S. pneumoniae*:

Streptokokové izoláty citlivé na penicilin ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) mohou být považovány za citlivé k cefuroximu.

Citlivost:

Prevalence získané rezistence se může u vybraných druhů mikroorganismů měnit podle geografické polohy a v závislosti na čase. Důležité jsou lokální informace o rezistenci, zejména při léčbě závažných infekcí. Konzultace odborníka je nutná v případě, že lokální výskyt rezistence by mohl zpochybnit účinnost látky přinejmenším u některých typů infekcí.

Obvykle citlivé druhy
<u>Grampozitivní aeroby:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý k meticilinu) Koaguláza-negativní stafylokoky (citlivé k meticilinu) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Gramnegativní aeroby:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> druh <i>Klebsiella</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaeroby,</u> druh <i>Peptococcus</i> druh <i>Peptostreptococcus</i>
<u>Jiné organismy:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Druhy, u kterých může být problémem rezistence
druh <i>Acinetobacter</i> druh <i>Citrobacter</i> druh <i>Enterobacter</i> <i>Morganella morganii</i>
<u>Rezistentní</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterokoky <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> druh <i>Pseudomonas</i> druh <i>Serratia</i>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce: Po perorálním podání se cefuroxim axetil absorbuje z gastrointestinálního traktu, rychle se hydrolyzuje ve střevní sliznici a v krvi a uvolňuje do oběhu účinnou látku cefuroxim. Optimální vstřebávání nastává při podání léku krátce po jídle (50 až 60 %). Za těchto podmínek je nejvyšší plazmatická koncentrace cefuroximu dosažena za 2 až 3 hodiny po podání.

Distribuce: Cefuroxim je v organismu široce distribuován, včetně pleurální tekutiny, sputa, kostí, synoviální tekutiny a mozkomíšního moku, ale terapeutických koncentrací v mozkomíšním moku dosahuje pouze při zanícených mozkových plenách. Přibližně 50 % cefuroximu v oběhu se váže na plazmatické bílkoviny. Cefuroxim prochází přes placentární bariéru a byl zjištěn v mateřském mléce.

Metabolismus: Cefuroxim se nemetabolizuje.

Eliminace: Většina podané dávky cefuroximu se vylučuje v nezměněné podobě. Asi 50 % se vylučuje glomerulární filtrací a 50 % renální tubulární sekrecí během 24 hodin, většina během 6 hodin; vysokých koncentrací cefuroximu je dosahováno v moči. Malé množství cefuroximu se vylučuje do žluči.

Probenecid soutěží s cefuroximem o renální tubulární sekreci; výsledkem je zvýšená a prodloužená plazmatická koncentrace cefuroximu.
Plazmatický poločas se pohybuje od 60 do 90 minut a prodlužuje se u pacientů s porušenou funkcí ledvin a u novorozenců.

Plazmatické koncentrace cefuroximu se snižují dialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické účinky byly zaznamenány při dávkách vysoce překračujících maximální terapeutické dávky pro člověka, a proto mohou mít jen malý význam pro klinické použití cefuroxim axetilu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety: laurylsíran sodný, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy (E468), stearan hořečnatý (E 470B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), granulovaný manitol (E421), mikrokrytalická celulóza (E460), krosopovidon (E1202), mastek (E553B).

Potahová vrstva: manitol (E421), rozpustný škrob (bramborový), mastek (E553B), oxid titaničitý (E171), aspartam (E951).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Al/Al blistr: 36 měsíců

Al/Al strip: 36 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Al/Al strip: Uchovávejte v původním obalu

Al/Al strip: Uchovávejte v původním obalu

6.5. Druh obalu a velikost balení

Al/Al strip

Al/Al blistr

Velikost balení:

125 mg: 8, 10, 12, 14, 24 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

15/083/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.3.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xorimax 250 potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Cefuroximaxetil 250 mg : Jedna potahovaná tableta obsahuje 300,72 mg cefuroximum axetili, což odpovídá 250 mg cefuroximum.

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Popis přípravku: Xorimax 250: Bílé až slabě nažloutlé, bikonvexní, oválné potahované tablety s půlíci rýhou na obou stranách

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Cefuroxim axetil je indikován pro léčbu následujících mírných až středně závažných infekcí, způsobených mikroorganismy citlivými na cefuroxim, např.:

- Infekce horních cest dýchacích: akutní otitis media, sinusitida, tonzilitida a faryngitida
- Akutní bronchitida, akutní exacerpace chronické bronchitidy
- Nekomplikované infekce dolních močových cest: cystitida
- Infekce kůže a měkkých tkání: furunkulóza, pyodermie a impetigo
- Nekomplikovaná gonorrhea: uretritida a cervicitida
- Léčba časných stádií Lymeské boreliózy (stadium I) a následná prevence pozdních komplikací u dospělých a dětí nad 12 let

Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tablety Xorimaxu mají ochranný potah pro zakrytí chuti; proto se nemají žvýkat.

Obvyklá délka léčby je 7 dní (od 5 do 10 dnů). V případě faryngotonzilitidy vyvolané *Streptococcus pyogenes* je indikována délka léčby 10 dní. Léčba časných stádií Lymeské boreliózy má trvat 20 dní. Pro dosažení optimální absorpce je vhodné užívat Xorimax krátce po jídle.

Dávkování se řídí závažností infekce. Při závažných infekcích se doporučuje podávat parenterální formy cefuroximu. Při léčbě pneumonie a akutní exacerpace chronické bronchitidy je možné po zahájení parenterální léčby sodnou solí cefuroximu přejít na perorálně podávaný cefuroxim axetil.

Dávkovací schéma pro tablety:

Dospělí a děti starší 12 let	Dávkování
Infekce horních cest dýchacích	250 (až 500) mg dvakrát denně
Infekce dolních cest dýchacích	500 mg dvakrát denně
Nekomplikované infekce dolních močových cest	125 – 250 mg dvakrát denně
Infekce kůže a měkkých tkání	250 – 500 mg dvakrát denně
Časné stadium Lymeské boreliózy	500 mg dvakrát denně po dobu 20 dnů
Nekomplikovaná gonorrhea	Jednorázová dávka 1000 mg, možno přidat 1000 mg probenecidu p.o.

Děti od 5 do 12 let	Dávkování
Výše uvedené indikace, pokud jsou relevantní pro tuto věkovou skupinu	125 – 250 mg dvakrát denně
Akutní otitis media	250 mg dvakrát denně

Děti mladší 5 let:

Tablety cefuroxim axetilu nejsou vhodné pro děti do 5 let. Pro pacienty této věkové skupiny je vhodná orální suspenze. U dětí do 3 měsíců nejsou s podáváním cefuroxim axetilu žádné zkušenosti.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin, u dialyzovaných pacientů a u starších pacientů:

Pokud denní dávka nepřesáhne 1 gram, nejsou u pacientů s poruchou funkce ledvin a u starších pacientů nutná žádná zvláštní opatření. U pacientů s vážnější poruchou ledvinné funkce a clearance kreatininu pod 20 ml/min je třeba při dávkování cefuroxim axetilu zvýšené opatrnosti.

Hemodialyzovaným pacientům je třeba podat doplňkovou dávku cefuroximu po každé dialýze.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku, na jiné cefalosporiny nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Předchozí anafylaktická či jiná závažná hypersenzitivní reakce na penicilin nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pokud se při léčbě Xorimaxem objeví reakce z přecitlivělosti, je třeba přípravek ihned vysadit a zavést příslušná léčebná opatření.

Zvláštní opatření je třeba u pacientů, u nichž se vyskytla alergická reakce na penicilin nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

Stejně jako u jiných širokospektrých antibiotik se při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu může objevit superinfekce rezistentními mikroorganismy (např. kandida, enterokok nebo clostridium difficile). V případě superinfekce může být nutné přerušit léčbu cefuroxim axetilem.

U pacientů, u nichž se během léčby nebo po léčbě cefuroxim axetilem objeví závažný průjem, je třeba myslet na diagnózu život ohrožující pseudomembranózní kolitidy. Podávání cefuroxim axetilu je nutné přerušit a zahájit vhodnou léčbu. Použití přípravků inhibujících střevní peristaltiku je kontraindikováno (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Při 20-denní léčbě Lymeské boreliózy se může průjem objevit častěji.

Použití cefuroxim axetilu není vhodné u pacientů se závažnými poruchami zažívání, doprovázenými zvracením a průjemem, protože pak není možné zajistit dostatečnou absorpci. V těchto případech se doporučuje zvážit podávání parenterálních forem cefuroximu.

Při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu se může objevit superinfekce rezistentními mikroorganismy. Proto je důležité pacienta pečlivě sledovat. Pokud se během léčby objeví superinfekce, je třeba přijmout vhodná opatření (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Během léčby Lymeské boreliózy cefuroxim axetilem byly zaznamenány případy Jarisch-Herxheimerovy reakce. Tato reakce je výsledkem baktericidní aktivity cefuroxim axetilu na spirochetu *Borrelia burgdorferi*. Je vhodné informovat pacienta, že tato běžná a obvykle časově ohraničená reakce je důsledkem antibiotické léčby Lymeské boreliózy.

Současné podávání přípravků zvyšujících pH v žaludku se nedoporučuje (viz bod 4.5 Interakce).

U dětí do 3 měsíců nejsou s podáváním cefuroxim axetilu žádné zkušenosti.

S léčbou Lymeské boreliózy jsou klinické zkušenosti pouze u dětí nad 12 let a u dospělých.

Zvláštní opatření je třeba u pacientů s fenylketonurií, protože potah tablety obsahuje aspartam.

Xorimax 250 obsahuje 0,3 mg aspartamu v jedné tabletě.

U pacientů užívajících cefuroxim axetil se ke stanovení glykémie doporučuje používat glukózooxidázové nebo hexokinázové metody. Cefuroxim neinterferuje s vyšetřením sérového kreatininu pomocí alkalického pikrátu (viz bod 4.5 Interakce).

Během léčby sodnou solí cefuroximu bylo u některých dětí zjištěno mírné zhoršení sluchu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání přípravků pro zvýšení pH žaludku snižuje biologickou dostupnost cefuroxim axetilu. Proto se nedoporučuje tyto přípravky kombinovat s cefuroxim axetilem (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Vzhledem k tomu, že účinek bakteriostatických antibiotik může interferovat s baktericidním účinkem cefalosporinů, nedoporučuje se kombinovat tetracykliny, makrolidy nebo chloramfenikol s cefuroxim axetilem.

Současné podávání probenecidu může vést k vyšším a prodlouženým koncentracím cefuroximu v plazmě a ve žluči.

Cefuroxim může ovlivňovat výsledek stanovení glukózy v moči pomocí roztoků s obsahem mědi (Benediktovo činidlo, Fehlingovo činidlo, Clinitest). U pacientů užívajících cefuroxim axetil se ke stanovení glykémie doporučuje používat glukózooxidázové nebo hexokinázové metody (viz bod 4.4).

Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití). Užívání cefuroxim axetilu může způsobit falešnou pozitivitu Coombsova testu. To může ovlivnit výsledky křížových testů krevní kompatibility (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky)

Opatrnosti je třeba při podávání vysokých dávek cefalosporinových antibiotik pacientům užívajícím silná diuretika, aminoglykosidy nebo amfotericin, protože tyto kombinace mohou zvýšit riziko nefrotoxicity.

4.6 Těhotenství a kojení

Použití v těhotenství

Pro vyhodnocení potenciální škodlivosti cefuroxim axetilu během těhotenství není k dispozici dostatek údajů. Testy na zvířatech dosud nepřinesly žádné důkazy embryotoxicity nebo teratogenity. Cefuroxim prochází placentární bariérou. Cefuroxim by během těhotenství neměl být podáván, pokud lékař nerozhodne o nezbytnosti jeho použití.

Použití při kojení

Cefuroxim se v malém množství vylučuje do mateřského mléka; při užívání cefuroxim axetilu by ženy neměly kojit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádná data o vlivu cefuroxim axetilu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Žádný negativní vliv se nepředpokládá.

4.8 Nežádoucí účinky

V tomto oddíle jsou nežádoucí účinky definovány následovně:

Časté:	1 - 10%
Méně časté:	0,1 - 1%
Vzácné:	0,01 - 0,1%
Velmi vzácné:	< 0,01%, včetně jednotlivých případů

Infekční a parazitární onemocnění

Vzácné

Pseudomembranózní kolitida.

Stejně jako u jiných antibiotik se při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu může objevit superinfekce rezistentními mikroorganismy, např. kandidou, enterokokem nebo *Clostridium difficile* (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné

Snížení koncentrace hemoglobinu, eosinofilie, leukopenie, neutropenie a trombocytopenie.

Velmi vzácné

Hemolytická anémie.

Poruchy imunitního systému

Časté

Jarisch-Herxheimerova reakce při léčbě Lymeské boreliózy cefuroxim axetilem (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Vzácné

Sérová nemoc.

Velmi vzácné

Anafylaxe.

Poruchy nervového systému:

Méně časté

Bolesti hlavy, závratě, točení hlavy.

Velmi vzácné

Neklid, nervozita, zmatenost.

Gastrointestinální poruchy

Časté

Průjem, nauzea a zvracení. Výskyt průjmu je závislý na dávce a při užívání tablet může dosáhnout až 10%. Incidence je ještě vyšší (přibližně 13%) při prodloužené 20tidenní léčbě časného stádia Lymeské boreliózy.

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné

Přechodné zvýšení jaterních testů (AST, ALT a LDH) a sérového bilirubinu.

Velmi vzácné

Žloutenka.

Onemocnění kůže a podkoží

Časté

Kožní vyrážka, kopřivka, svědění.

Velmi vzácné

Erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.

Onemocnění ledvin a močových cest

Časté

Zvýšené hodnoty kreatininu a močoviny v séru, zejména u pacientů s porušenou funkcí ledvin.

Neobvyklé

Akutní intersticiální nefritida.

Celkové a jinde nezařazené poruchy

Vzácné

Léková horečka.

Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde

Užívání cefuroxim axetilu může způsobit falešnou pozitivitu Coombsova testu. To může ovlivnit výsledky křížových testů krevní kompatibility (viz bod 4.5 Interakce).

4.9 Předávkování

Předávkování cefalosporiny může způsobit podráždění centrálního nervového systému vedoucí ke křečím. Koncentraci cefuroximu v séru lze snížit hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny a příbuzné látky.

ATC kód: J01DA06.

Mechanismus účinku

Cefuroxim axetil se po perorálním podání mění na vlastní účinnou látku cefuroxim. Všechny cefalosporiny (beta-laktamová antibiotika) inhibují tvorbu buněčné stěny a jsou selektivními inhibitory syntézy peptidoglykanů. Prvním krokem je navázání látky na cílové buněčné receptory, tzv. penicilin-vážíci bílkoviny (penicillin-binding proteins). Po navázání beta-laktamového antibiotika na tyto receptory dochází k inhibici transpeptidázové reakce a blokadě syntézy peptidoglykanů. Výsledkem je bakteriální lýza.

Mechanismus rezistence

Bakteriální rezistence vůči cefuroximu může být způsobena jedním nebo více z následujících mechanismů:

- Hydrolýza beta-laktamázy. Cefuroxim může být účinně hydrolyzován některými beta-laktamázy rozšířeného spektra a chromozomálně kódovanými enzymy, které mohou být indukovány nebo mohou být potlačeny některými aerobními gram-negativními bakteriemi.
- Snížená afinita penicilin-vazebných bílkovin k cefuroximu
- Impermeabilita vnější membrány, která omezuje přístup cefuroximu k receptorům u gram-negativních organismů
- Léková efluxní pumpa

Meticilin-rezistentní stafylokoky (MRS) jsou rezistentní ke všem v současné době dostupným beta-laktamovým antibiotikům včetně cefuroximu.

Penicilin-rezistentní *Streptococcus pneumoniae* je zkrříženě rezistentní k cefalosporinům jako je cefuroxim cestou alterace penicilin-vazebných bílkovin.

Beta-laktamáza negativní, ampicilin rezistentní (BLNAR) kmeny *H. influenzae* musí být považovány za rezistentní k cefuroximu i přes zjevnou citlivost *in vitro*.

Kmeny Enterobacteriaceae, zvláště *Klebsiella* spp. a *Escherichia coli* produkující beta-laktamázy rozšířeného spektra (ESBL, extended spectrum beta-lactamase) mohou být klinicky rezistentní vůči cefalosporinům i přes zjevnou citlivost *in vitro* a musí být považovány za rezistentní.

Hraniční hodnoty

Podle NCCLS (US National Committee on Clinical Laboratory Standards) byly v roce 2001 stanoveny pro cefuroxim axetil tyto hraniční hodnoty:

- Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentní
- *Staphylococcus* spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentní
- *Haemophilus* spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ rezistentní
- *Streptococcus pneumoniae*: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ rezistentní
- *Streptococcus* spp. jiné než *S. pneumoniae*:
Streptokoky citlivé na penicilin ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) mohou být považovány za citlivé k cefuroximu.

Citlivost

Prevalence získané rezistence se může u vybraných druhů mikroorganismů měnit podle geografické polohy a v závislosti na čase. Důležité jsou lokální informace o rezistenci, zejména při léčbě závažných infekcí. Konzultace odborníka je nutná v případě, že lokální výskyt rezistence by mohl zpochybnit účinnost látky u některých typů infekcí.

Obvykle citlivé mikroorganismy
<u>Gram-pozitivní aerobní bakterie:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý k meticilinu) Koaguláza-negativní stafylokoky (citlivé k meticilinu) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Gram-negativní aerobní bakterie:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> species <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobní bakterie:</u> Peptococcus species Peptostreptococcus species
<u>Ostatní:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
<i>Mikroorganismy, u kterých může být problémem získaná rezistence</i>
Acinetobacter species Citrobacter species Enterobacter species <i>Morganella morganii</i>
Rezistentní mikroorganismy
<i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i>

Enterococci

Listeria monocytogenes

Proteus vulgaris

Pseudomonas species

Serratia species

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Po perorální aplikaci se cefuroxim axetil vstřebává z gastrointestinálního traktu, rychle se hydrolyzuje ve střevní sliznici a v krvi a uvolňuje cefuroxim do oběhu. Optimální vstřebávání nastává při podání léku krátce po jídle (50-60%). Za těchto podmínek je nejvyšší plazmatická koncentrace cefuroximu dosažena za 2 až 3 hodiny po podání.

Distribuce:

Cefuroxim je v organismu široce distribuován, včetně pleurální tekutiny, sputa, kostí, synoviální tekutiny a vodnatého sekretu, ale terapeutických koncentrací v mozkomíšním moku dosahuje pouze při zanícených mozkových plenách. Přibližně 50% cefuroximu v cirkulaci se váže na plazmatické bílkoviny. Cefuroxim proniká placentární bariérou a byl zjištěn v mateřském mléce.

Biotransformace:

Cefuroxim se nemetabolizuje.

Eliminace

Většina podané dávky cefuroximu se vylučuje v nezměněné podobě. Asi 50% se vylučuje glomerulární filtrací a 50% renální tubulární sekrecí během 24 hodin, většina během 6 hodin; v moči je dosahováno vysokých koncentrací cefuroximu. Malé množství cefuroximu se vylučuje do žluči. Probenecid soupeří s cefuroximem o renální tubulární sekreci; výsledkem je zvýšená a prodloužená plazmatická koncentrace cefuroximu. Plazmatický poločas se pohybuje od 60 do 90 minut a prodlužuje se u pacientů s porušenou funkcí ledvin a u novorozenců. Plazmatické koncentrace cefuroximu se snižují dialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické účinky byly zaznamenány při dávkách dalece překračujících maximální terapeutické dávky pro člověka a proto mohou být stěží relevantní pro klinické použití cefuroxim axetilu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro: natrium-lauryl-sulfát, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mannitol, mikrokrytalická celulóza, krospovidon, mastek.

Potahová vrstva: mannitol, rozpustný škrob, mastek, oxid titaničitý, aspartam

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Al/Al strip: 3 roky

Al/Al blistr: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Al/Al proužek: Uchovávejte v původním obalu.

Al/Al blistr: Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Al/Al strip
Al/Al blistr

Velikosti balení:
250 mg: 8, 10, 12, 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

250 mg: 15/084/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.3. 2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xorimax 500 potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Cefuroximaxetil 500: Jedna potahovaná tableta obsahuje 601,44 mg cefuroximum axetili, což odpovídá 500 mg cefuroximum.

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Popis přípravku: Xorimax 500: Bílé až slabě nažloutlé, bikonvexní, oválné potahované tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Cefuroxim axetil je indikován pro léčbu následujících mírných až středně závažných infekcí, způsobených mikroorganismy citlivými na cefuroxim, např.:

- Infekce horních cest dýchacích: akutní otitis media, sinusitida, tonzilitida a faryngitida
- Akutní bronchitida, akutní exacerbace chronické bronchitidy
- Nekomplikované infekce dolních močových cest: cystitida
- Infekce kůže a měkkých tkání: furunkulóza, pyodermie a impetigo
- Nekomplikovaná gonorrhoea: uretritida a cervicitida
- Léčba časných stádií Lymeské boreliózy (stadium I) a následná prevence pozdních komplikací u dospělých a dětí nad 12 let

Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tablety Xorimaxu mají ochranný potah pro zakrytí chuti; proto se nemají žvýkat.

Obvyklá délka léčby je 7 dní (od 5 do 10 dnů). V případě faryngotonzilitidy vyvolané *Streptococcus pyogenes* je indikována délka léčby 10 dní. Léčba časných stádií Lymeské boreliózy má trvat 20 dní. Pro dosažení optimální absorpce je vhodné užívat Xorimax krátce po jídle.

Dávkování se řídí závažností infekce. Při závažných infekcích se doporučuje podávat parenterální formy cefuroximu. Při léčbě pneumonie a akutní exacerbace chronické bronchitidy je možné po zahájení parenterální léčby sodnou solí cefuroximu přejít na perorálně podávaný cefuroxim axetil.

Dávkovací schéma pro tablety:

Dospělí a děti starší 12 let	Dávkování
Infekce horních cest dýchacích	250 (až 500) mg dvakrát denně
Infekce dolních cest dýchacích	500 mg dvakrát denně
Nekomplikované infekce dolních močových cest	125 – 250 mg dvakrát denně
Infekce kůže a měkkých tkání	250 – 500 mg dvakrát denně
Časné stadium Lymeské boreliózy	500 mg dvakrát denně po dobu 20 dnů
Nekomplikovaná gonorrhoea	Jednorázová dávka 1000 mg, možno přidat 1000 mg probenecidu p.o.

Děti od 5 do 12 let	Dávkování
Výše uvedené indikace, pokud jsou relevantní pro tuto věkovou skupinu	125 – 250 mg dvakrát denně
Akutní otitis media	250 mg dvakrát denně

Děti mladší 5 let:

Tablety cefuroxim axetilu nejsou vhodné pro děti do 5 let. Pro pacienty této věkové skupiny je vhodná orální suspenze. U dětí do 3 měsíců nejsou s podáváním cefuroxim axetilu žádné zkušenosti.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin, u dialyzovaných pacientů a u starších pacientů:

Pokud denní dávka nepřesáhne 1 gram, nejsou u pacientů s poruchou funkce ledvin a u starších pacientů nutná žádná zvláštní opatření. U pacientů s vážnější poruchou ledvinové funkce a clearance kreatininu pod 20 ml/min je třeba při dávkování cefuroxim axetilu zvýšené opatrnosti.

Hemodialyzovaným pacientům je třeba podat doplňkovou dávku cefuroximu po každé dialýze.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku, na jiné cefalosporiny nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Předchozí anafylaktická či jiná závažná hypersenzitivní reakce na penicilin nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pokud se při léčbě Xorimaxem objeví reakce z přecitlivělosti, je třeba přípravek ihned vysadit a zavést příslušná léčebná opatření.

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů, u nichž se vyskytla alergická reakce na penicilin nebo jiná beta-laktamová antibiotika.

Stejně jako u jiných širokospektrých antibiotik se při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu může objevit superinfekce rezistentními mikroorganismy (např. kandida, enterokok nebo clostridium difficile). V případě superinfekce může být nutné přerušení léčby cefuroxim axetilem.

U pacientů, u nichž se během léčby nebo po léčbě cefuroxim axetilem objeví závažný průjem, je třeba myslet na diagnózu život ohrožující pseudomembranózní kolitidy. Podávání cefuroxim axetilu je nutné přerušit a zahájit vhodnou léčbu. Použití přípravků inhibujících střevní peristaltiku je kontraindikováno (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Při 20-denní léčbě Lymeské boreliózy se může průjem objevit častěji.

Použití cefuroxim axetilu není vhodné u pacientů se závažnými poruchami zažívání, doprovázenými zvracením a průjemem, protože pak není možné zajistit dostatečnou absorpci. V těchto případech se doporučuje zvážit podávání parenterálních forem cefuroximu.

Při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu se může objevit superinfekce rezistentními mikroorganismy. Proto je důležité pacienta pečlivě sledovat. Pokud se během léčby objeví superinfekce, je třeba přijmout vhodná opatření (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Během léčby Lymeské boreliózy cefuroxim axetilem byly zaznamenány případy Jarisch-Herxheimerovy reakce. Tato reakce je výsledkem baktericidní aktivity cefuroxim axetilu na spirochetu *Borrelia burgdorferi*. Je vhodné informovat pacienta, že tato běžná a obvykle časově ohraničená reakce je důsledkem antibiotické léčby Lymeské boreliózy.

Současné podávání přípravků zvyšujících pH v žaludku se nedoporučuje (viz bod 4.5 Interakce).

U dětí do 3 měsíců nejsou s podáváním cefuroxim axetilu žádné zkušenosti.

S léčbou Lymeské boreliózy jsou klinické zkušenosti pouze u dětí nad 12 let a u dospělých.

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů s fenylketonurií, protože potah tablety obsahuje aspartam. Xorimax 500 obsahuje 0,4 mg aspartamu v jedné tabletě.

U pacientů užívajících cefuroxim axetil se ke stanovení glykémie doporučuje používat glukózooxidázové nebo hexokinázové metody. Cefuroxim neinterferuje s vyšetřením sérového kreatininu pomocí alkalického pikrátu (viz bod 4.5 Interakce).

Během léčby sodnou solí cefuroximu bylo u některých dětí zjištěno mírné zhoršení sluchu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání přípravků pro zvýšení pH žaludku snižuje biologickou dostupnost cefuroxim axetilu. Proto se nedoporučuje tyto přípravky kombinovat s cefuroxim axetilem (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Vzhledem k tomu, že účinek bakteriostatických antibiotik může interferovat s baktericidním účinkem cefalosporinů, nedoporučuje se kombinovat tetracykliny, makrolidy nebo chloramfenikol s cefuroxim axetilem.

Současné podávání probenecidu může vést k vyšším a prodlouženým koncentracím cefuroximu v plazmě a ve žluči.

Cefuroxim může ovlivňovat výsledek stanovení glukózy v moči pomocí roztoků s obsahem mědi (Benediktovo činidlo, Fehlingovo činidlo, Clinitest). U pacientů užívajících cefuroxim axetil se ke stanovení glykémie doporučuje používat glukózooxidázové nebo hexokinázové metody (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Užívání cefuroxim axetilu může způsobit falešnou pozitivitu Coombsova testu. To může ovlivnit výsledky křížových testů krevní kompatibility (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Opatrnosti je třeba při podávání vysokých dávek cefalosporinových antibiotik pacientům užívajícím silná diuretika, aminoglykosidy nebo amfotericin, protože tyto kombinace mohou zvýšit riziko nefrotoxicity.

4.6 Těhotenství a kojení

Použití v těhotenství

Pro vyhodnocení potenciální škodlivosti cefuroxim axetilu během těhotenství není k dispozici dostatek údajů. Testy na zvířatech dosud nepřinesly žádné důkazy embryotoxicity nebo teratogenity.

Cefuroxim prochází placentární bariérou. Cefuroxim by během těhotenství neměl být podáván, pokud lékař nerozhodne o nezbytnosti jeho použití.

Použití při kojení

Cefuroxim se v malém množství vylučuje do mateřského mléka; při užívání cefuroxim axetilu by ženy neměly kojit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádná data o vlivu cefuroxim axetilu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Žádný negativní vliv se nepředpokládá.

4.8 Nežádoucí účinky

V tomto oddíle jsou nežádoucí účinky definovány následovně:

Časté: 1 - 10%

Méně časté: 0,1 - 1%

Vzácné: 0,01 - 0,1%

Velmi vzácné: < 0,01%, včetně jednotlivých případů

Infekční a parazitární onemocnění

Vzácné

Pseudomembranózní kolitida.

Stejně jako u jiných antibiotik se při dlouhodobém podávání cefuroxim axetilu může objevit superinfekce rezistentními mikroorganismy, např. kandidou, enterokokem nebo *Clostridium difficile* (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzácné

Snížení koncentrace hemoglobinu, eosinofilie, leukopenie, neutropenie a trombocytopenie.

Velmi vzácné
Hemolytická anémie.

Poruchy imunitního systému

Časté

Jarisch-Herxheimerova reakce při léčbě Lymeské boreliózy cefuroxim axetilem (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Vzácné

Sérová nemoc.

Velmi vzácné

Anafylaxe.

Poruchy nervového systému:

Méně časté

Bolesti hlavy, závratě, točení hlavy.

Velmi vzácné

Neklid, nervozita, zmatenost.

Gastrointestinální poruchy

Časté

Průjem, nauzea a zvracení. Výskyt průjmu je závislý na dávce a při užívání tablet může dosáhnout až 10%. Incidence je ještě vyšší (přibližně 13%) při prodloužené 20tidenní léčbě časného stádia Lymeské boreliózy.

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné

Přechodné zvýšení jaterních testů (AST, ALT a LDH) a sérového bilirubinu.

Velmi vzácné

Žloutenka.

Onemocnění kůže a podkoží

Časté

Kožní vyrážka, kopřivka, svědění.

Velmi vzácné

Erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.

Onemocnění ledvin a močových cest

Časté

Zvýšené hodnoty kreatininu a močoviny v séru, zejména u pacientů s porušenou funkcí ledvin.

Neobvyklé

Akutní intersticiální nefritida.

Celkové a jinde nezařazené poruchy

Vzácné

Léková horečka.

Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde

Užívání cefuroxim axetilu může způsobit falešnou pozitivitu Coombsova testu. To může ovlivnit výsledky křížových testů krevní kompatibility (viz bod 4.5 Interakce).

4.9 Předávkování

Předávkování cefalosporiny může způsobit podráždění centrálního nervového systému vedoucí ke křečím. Koncentraci cefuroximu v séru lze snížit hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny a příbuzné látky.

ATC kód: J01DA06.

Mechanismus účinku

Cefuroxim axetil se po perorálním podání mění na vlastní účinnou látku cefuroxim. Všechny cefalosporiny (beta-laktamová antibiotika) inhibují tvorbu buněčné stěny a jsou selektivními inhibitory syntézy peptidoglykanů. Prvním krokem je navázání látky na cílové buněčné receptory, tzv. penicilin-vážíci bílkoviny (penicillin-binding proteins). Po navázání beta-laktamového antibiotika na tyto receptory dochází k inhibici transpeptidázové reakce a blokadě syntézy peptidoglykanů. Výsledkem je bakteriální lýza.

Mechanismus rezistence

Bakteriální rezistence vůči cefuroximu může být způsobena jedním nebo více z následujících mechanismů:

- Hydrolýza beta-laktamázy. Cefuroxim může být účinně hydrolyzován některými beta-laktamázy rozšířeného spektra a chromozomálně kódovanými enzymy, které mohou být indukovány nebo mohou být potlačeny některými aerobními gram-negativními bakteriemi.
- Snížená afinita penicilin-vazebných bílkovin k cefuroximu
- Impermeabilita vnější membrány, která omezuje přístup cefuroximu k receptorům u gram-negativních organismů
- Léková efluxní pumpa

Meticilin-rezistentní stafylokoky (MRS) jsou rezistentní ke všem v současné době dostupným beta-laktamovým antibiotikům včetně cefuroximu.

Penicilin-rezistentní *Streptococcus pneumoniae* je zkříženě rezistentní k cefalosporinům jako je cefuroxim cestou alterace penicilin-vazebných bílkovin.

Beta-laktamáza negativní, ampicilin rezistentní (BLNAR) kmeny *H. influenzae* musí být považovány za rezistentní k cefuroximu i přes zjevnou citlivost *in vitro*.

Kmeny Enterobacteriaceae, zvláště *Klebsiella* spp. a *Escherichia coli* produkující beta-laktamázy rozšířeného spektra (ESBL, extended spectrum beta-lactamase) mohou být klinicky rezistentní vůči cefalosporinům i přes zjevnou citlivost *in vitro* a musí být považovány za rezistentní.

Hraniční hodnoty

Podle NCCLS (US National Committee on Clinical Laboratory Standards) byly v roce 2001 stanoveny pro cefuroxim axetil tyto hraniční hodnoty:

- Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentní
- *Staphylococcus* spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentní
- *Haemophilus* spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ rezistentní
- *Streptococcus pneumoniae*: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ citlivý, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ rezistentní
- *Streptococcus* spp. jiné než *S. pneumoniae*:
Streptokoky citlivé na penicilin ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) mohou být považovány za citlivé k cefuroximu.

Citlivost

Prevalence získané rezistence se může u vybraných druhů mikroorganismů měnit podle geografické polohy a v závislosti na čase. Důležité jsou lokální informace o rezistenci, zejména při léčbě závažných infekcí. Konzultace odborníka je nutná v případě, že lokální výskyt rezistence by mohl zpochybnit účinnost látky u některých typů infekcí.

Obvykle citlivé mikroorganismy
Gram-pozitivní aerobní bakterie: <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý k meticilinu) Koaguláza-negativní stafylokoky (citlivé k meticilinu) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram-negativní aerobní bakterie: <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella species</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>

<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobní bakterie:</u> <i>Peptococcus species</i> <i>Peptostreptococcus species</i>
<u>Ostatní:</u> <i>Borrelia burgdorferi.</i>
<i>Mikroorganizmy, u kterých může být problémem získaná rezistence</i>
<i>Acinetobacter species</i> <i>Citrobacter species</i> <i>Enterobacter species</i> <i>Morganella morganii</i>
Rezistentní mikroorganizmy
<i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> Pseudomonas species Serratia species

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Po perorální aplikaci se cefuroxim axetil vstřebává z gastrointestinálního traktu, rychle se hydrolyzuje ve střevní sliznici a v krvi a uvolňuje cefuroxim do oběhu. Optimální vstřebávání nastává při podání léku krátce po jídle (50-60%). Za těchto podmínek je nejvyšší plazmatická koncentrace cefuroximu dosažena za 2 až 3 hodiny po podání.

Distribuce:

Cefuroxim je v organismu široce distribuován, včetně pleurální tekutiny, sputa, kostí, synoviální tekutiny a vodnatého sekretu, ale terapeutických koncentrací v mozkomíšním moku dosahuje pouze při zanícených mozkových plenách. Přibližně 50% cefuroximu v cirkulaci se váže na plazmatické bílkoviny. Cefuroxim proniká placentární bariérou a byl zjištěn v mateřském mléce.

Biotransformace:

Cefuroxim se nemetabolizuje.

Eliminace

Většina podané dávky cefuroximu se vylučuje v nezměněné podobě. Asi 50% se vylučuje glomerulární filtrací a 50% renální tubulární sekrecí během 24 hodin, většina během 6 hodin; v moči je dosahováno vysokých koncentrací cefuroximu. Malé množství cefuroximu se vylučuje do žluči. Probenecid soupeří s cefuroximem o renální tubulární sekreci; výsledkem je zvýšená a prodloužená plazmatická koncentrace cefuroximu. Plazmatický poločas se pohybuje od 60 do 90 minut a prodlužuje se u pacientů s porušenou funkcí ledvin a u novorozenců. Plazmatické koncentrace cefuroximu se snižují dialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické účinky byly zaznamenány při dávkách dalece překračujících maximální terapeutické dávky pro člověka a proto mohou být stěží relevantní pro klinické použití cefuroxim axetilu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro: natrium-lauryl-sulfát, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mannitol, mikrokrystalická celulóza, krospovidon , mastek.

Potahová vrstva: mannitol, rozpustný škrob, mastek, oxid titaničitý, aspartam

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Al/Al strip: 3 roky

Al/Al blistr: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Al/Al proužek: Uchovávejte v původním obalu.

Al/Al blistr: Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Al/Al strip

Al/Al blistr

Velikosti balení:

500 mg: 8, 10, 12, 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)

500 mg: 15/085/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.3. 2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je léčivý přípravek Xorimax 125 mg potahované tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete léčivý přípravek Xorimax 125 potahované tablety
3. Jak se léčivý přípravek Xorimax 125 potahované tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Xorimax 125 potahované tablety
6. Další informace

1. CO JE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK XORIMAX 125 MG POTAHOVANÉ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Xorimax 125 potahované tablety je antibiotikum. Patří do skupiny antibiotik nazývaných cefalosporiny. Tento typ antibiotik se podobá penicilinu.

Xorimax 125 potahované tablety zabíjí bakterie a lze jej použít proti různým typům infekcí.

Jako všechna antibiotika, je Xorimax 125 potahované tablety účinný pouze proti některým typům bakterií. Je tedy vhodný pouze k léčbě některých typů infekcí.

Xorimax 125 potahované tablety lze použít k léčbě:

- infekcí uší, vedlejších dutin nosních a hrdla
- infekcí v oblasti hrudníku, jako je bronchitida
- infekcí močového měchýře
- infekcí kůže a tkání bezprostředně pod kůží (jako je furunkulóza, impetigová infekce na povrchu kůže)
- časných stádií Lymeské boreliózy (bakteriální onemocnění přenášené klíšťaty) a k následné prevenci pozdních komplikací u dospělých a dětí nad 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK XORIMAX 125 MG POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVAT

Neužívejte tento léčivý přípravek:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cefuroxim axetil nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz “Další informace”).
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli jiné antibiotikum cefalosporinového typu
- jestliže jste někdy prodělal/a závažnou alergickou reakci na jakýkoli typ penicilinového antibiotika

Ne všichni lidé, kteří jsou alergičtí na peniciliny, jsou rovněž alergičtí na cefalosporiny. Jestliže jste však někdy prodělal/a závažnou alergickou reakci na jakýkoli typ penicilového antibiotika, nesmíte tento přípravek užívat. To proto, že můžete být alergický/á rovněž na tento léčivý přípravek.

Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití tohoto léčivého přípravku je zapotřebí:

- jestliže se u Vás někdy vyskytla alergická reakce na peniciliny, informujte před užíváním tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka.
- jestliže máte během užívání nebo po užívání cefuroxim axetilu těžký a přetrvávající průjem – obraťte se na svého lékaře a neužívejte žádné léky, které blokují střevní peristaltiku;
- jestliže máte trávící potíže, jako je zvracení a průjem. Je možné, že vstřebávání cefuroxim axetilu nebude dostačující, lékař Vám může předepsat injekci cefuroximu;
- jestliže krátce po užití cefuroxim axetilu při léčbě Lymeské boreliózy dostanete horečku a bude Vám nevolno (jde o projev choroby nazývané Jarisch Herxheimerova nemoc) ;
- jestliže zároveň užíváte léčiva, která snižují kyselost žaludečního prostředí. Je možné, že vstřebávání cefuroxim axetilu nebude dostačující (viz: “Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky”);
- u některých dětí se během léčby sodnou solí cefuroximu vyskytlo mírné až střední zhoršení sluchu;
- užívání cefuroxim axetilu může dočasně zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás dojde k infekci způsobené jinými choroboplodnými zárodky. Může se například objevit kandidóza.

Pokud se některý z výše uvedených problémů u Vás objeví, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V některých případech se mohou užívané léčivé přípravky navzájem ovlivnit. To může nastat při současném použití přípravku Xorimax 125 potahované tablety 1 s:

- léčivými přípravky, které snižují kyselost žaludku (léky na pálení žáhy);
- některými dalšími přípravky k prevenci nebo zvládnutí infekcí (antibiotika), jako jsou tetracykliny, makrolidy, chloramfenikol, aminoglykosidy;

- probenecidem (lék proti dně a některým jiným chorobám). Užívání tohoto přípravku s cefuroxim axetilem může navodit vyšší a déle přetrvávající hladiny cefuroximu v krvi a žluči;
- odvodňovacími tabletami a injekcemi (diuretiky)
- některými léčivými proti plísňovým infekcím (amfotericinem)
- některými testy na stanovení množství glukózy (cukru) v krvi nebo moči
- některými testy na stanovení určitých látek v krvi (Coombsův test)

Užívání přípravku Xorimax 125 potahované tablety s jídlem a pitím

Tento přípravek užívejte po jídle. Napomáhá to jeho vstřebání.

Těhotenství a kojení

- Jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná? Ačkoliv o tomto léčivém přípravku není známo, že by poškozoval nenarozené dítě, lze ho těhotné ženě podat, pouze pokud je to opravdu nezbytné.
- Kojíte? Tento léčivý přípravek se nesmí podávat kojícím ženám, protože malá množství přípravku prostupují do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tablety Xorimax 125 potahované tablety neovlivní Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách tohoto léčivého přípravku

Xorimax 125 potahované tablety obsahuje 0,2 mg aspartamu v jedné tabletě.

Jestliže Vás lékař informoval, že trpíte metabolickou poruchou zvanou fenylketonurie nebo jestliže Vám byla předepsána dieta s nízkým obsahem fenylalaninu, obraťte se před užíváním tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. JAK SE XORIMAX 125 MG POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokyny k užívání přípravku podané v lékárně Vám poskytnou dostatek informací o tom, kolik tohoto léčivého přípravku máte užívat a jak často jej máte užívat. Čtěte je prosím pozorně. Dávka předepsaná lékařem závisí na typu infekce a na její závažnosti. Váš lékař Vám užívání přípravku vysvětlí.

Informace o množství tablet a o tom, jak často je užívat, budou přesně uvedeny na pokynech k užívání přípravku podaných v lékárně. Čtěte je prosím pečlivě.

Tablety je třeba užívat po jídle, protože to zlepšuje vstřebávání Xorimaxu.

Doporučené dávkování je uvedeno dále. Váš lékař Vám však může předepsat jinou dávku, než je uvedeno dále: pokud se Vás to týká, prodiskutujte tuto záležitost se svým lékařem, pokud jste tak již neučinil/a. Předepsaná dávka bude záviset na typu a závažnosti infekce.

Obvyklé dávkování je:

Dospělí a děti starší než 12 let

Infekce horních cest dýchacích, jako je tonsilitida, otitis media, sinusitida a faryngitida:
1 tableta přípravku Xorimax 250 nebo 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce dolních cest dýchacích, jako je bronchitida a pneumonie:
1 tableta přípravku Xorimaxl 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce močového měchýře:
1 tableta přípravku Xorimax 125 nebo 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce kůže:
1 tableta přípravku Xorimax 250 nebo 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Léčba časných stádií Lymeské boreliózy:
1 tableta přípravku Xorimax 500 mg dvakrát denně po dobu 20 dní.

Děti ve věku 5 až 12 let

Při výše uvedených stavech:
1 tableta přípravku Xorimax 125 nebo 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Při akutní otitis media (akutním zánětu středního ucha):
1 tableta přípravku Xorimax 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

U dětí ve věku do 5 let se doporučuje užívání suspenze s obsahem cefuroximu.
U dětí do 3 měsíců nejsou s podáváním cefuroxim axetilu žádné zkušenosti.

Jestliže jste užil/a více přípravku Xorimax než jste měl/a

Jestliže jste užil/a příliš velkou dávku tohoto léčivého přípravku, ihned informujte svého lékaře nebo se obraťte na nejbližší pohotovost.
Přípravek v krabici vezměte s sebou, aby zdravotnický personál věděl přesně, co jste užil/a.
Předávkování přípravkem Xorimax může vyvolat křeče.

Jestliže jste zapomněl/a užít tento léčivý přípravek

Pokud zapomenete užít dávku tohoto léčivého přípravku ve správný čas, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete.
Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat tento léčivý přípravek

Je důležité, abyste využívali celou předepsanou kúru. Nepřestaňte užívat tento léčivý přípravek jen proto, že se již cítíte lépe. Pokud přestanete tento léčivý přípravek užívat příliš brzy, infekce může propuknout znovu. Pokud se na konci léčby stále necítíte dobře nebo pokud se Váš stav během léčby zhorší, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Těžké alergické reakce na tento léčivý přípravek jsou velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů) nebo vzácné (postihují méně než 1 z 1000 pacientů). Mohou zahrnovat:

- (vysokou) horečku
- bolesti kloubů
- otok víček, obličeje nebo rtů
- závažné vyrážky a puchýře, které mohou postihnout oči, ústa a hrdlo a genitálie.
- ztrátu vědomí (mdloby)
- těžký průjem nebo výskyt krve v průjemové stolici.

Všechny tyto reakce vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Máte-li za to, že jste stížen/a některým z těchto typů reakcí, přestaňte přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů) zahrnují:

Horečku a pocit celkové nevolnosti krátce po užití cefuroxim axetilu při léčbě Lymeské boreliózy (Jarisch-Herxheimerova reakce)

Žaludeční problémy: průjem, nevolnost a zvracení.

Kožní vyrážku se svěděním nebo bez něj a tvorbu pupínků (kopřivka)

Problémy s ledvinami a s močovým systémem: jestliže jste byli upozorněni, že Vaše ledviny nefungují správně, mohou se vyskytnout změny funkce ledvin (vyšší hladiny kreatininu a močoviny)

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 pacientů) zahrnují:

Poruchy nervového systému: bolesti hlavy, závratě

Ledviny a močový systém: krev v moči, horečka a bolest v boku (akutní intersticiální nefritida)

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 1000 pacientů) zahrnují:

Poruchy krve a lymfatického systému: abnormální krevní obraz (jako je snížená hladina hemoglobinu), pokles počtu různých krvinek (leukopénie, neutropénie), zvýšení počtu některých bílých krvinek (eosinofilie), snížení počtu krevních destiček, které jsou potřebné pro srážení krve. To může vést ke snadnému krvácení nebo snadné tvorbě modřin.)

Poruchy imunitního systému: alergické reakce s horečkou, otoky kloubů, bolestí ve svalech, kožní vyrážkou.

Játra a žlučové cesty: změny krevních testů, kterými se kontroluje funkce jater (AST, ALT, LDH, bilirubin: dočasné zvýšení)

Celkové příznaky: léková horečka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů) zahrnují:

Poruchy krve a lymfatického systému: anémie (typ anémie, který je způsoben rozpadem červených krvinek);

Nervový systém: neklid, nervozita, zmatenost

Játra a žlučové cesty: žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka)

Kůže a podkoží: kožní vyrážka s nepravidelnými červenými (vlhkými) skvrnami (erythema multiforme);

Některé testy ke stanovení určitých látek v krvi mohou vykazovat během užívání cefuroxim axetilu odlišné výsledky (Coombsův test).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU XORIMAX 125 MG POTAHOVANÉ TABLETY

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co léčivý přípravek Xorimax 125 potahované tablety obsahuje

- Léčivou látkou je: Cefuroxim. Cefuroximaxetil 125 obsahuje 150,36 mg cefuroximaxetilu v jedné tabletě, což odpovídá 125 mg cefuroximu.
-
- Pomocnými látkami jsou v jádře tablety: laurylsíran sodný, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy (E468), stearan hořečnatý (E 470B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), granulovaný manitol (E421), mikrokrytalická celulóza (E460), krosopovidon (E1202), mastek (E553B); v potahové vrstvě: manitol (E421), rozpustný škrob (bramborový), mastek (E553B), oxid titaničitý (E171), aspartam (E951).

Jak přípravek Xorimax 125 potahované tablety vypadá a obsah balení

Tablety léčivého přípravku Xorimax 125 mg jsou potahované.

Tablety přípravku Xorimax 125 jsou bílé až slabě nažloutlé tablety tvaru tobolek.

Xorimax 125 potahované tablety se dodávají v krabičkách s blistry nebo stripy obsahujícími 8, 10, 12, 20 a 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Výrobce

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Rakousko	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmdtabletten
Česká republika	Xorimax 125 mg potahované tablety
Estonsko	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Maďarsko	Xorimax 125 mg bevont tabletta
Irsko	Cefuroxime 125mg Tablets (PA 372/9/1)
Litva	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Lotyšsko	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Nizozemí	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Polsko	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Slovenská republika	Xorimax 125 mg
Španělsko	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velká Británie	Cefuroxime 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je léčivý přípravek Xorimax 250 mg potahované tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete léčivý přípravek Xorimax 250 mg potahované tablety užívat
3. Jak se léčivý přípravek Xorimax 250 mg potahované tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Xorimax 250 mg potahované tablety
6. Další informace

1. CO JE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK XORIMAX 250 MG POTAHOVANÉ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Xorimax 250 mg potahované tablety je antibiotikum. Patří do skupiny antibiotik nazývaných cefalosporiny. Tento typ antibiotik se podobá penicilinu.

Xorimax 250 mg potahované tablety zabíjí bakterie a lze jej použít proti různým typům infekcí.

Jako všechna antibiotika, je Xorimax 250 mg potahované tablety účinný pouze proti některým typům bakterií. Je tedy vhodný pouze k léčbě některých typů infekcí.

Xorimax 250 mg potahované tablety lze použít k léčbě:

- infekcí uší, vedlejších dutin nosních a hrdla
- infekcí v oblasti hrudníku, jako je bronchitida
- infekcí močového měchýře
- infekcí kůže a tkání bezprostředně pod kůží (jako je furunkulóza, impetigová infekce na povrchu kůže)
- časných stádií Lymeské boreliózy (bakteriální onemocnění přenášené klíšťaty) a k následné prevenci pozdních komplikací u dospělých a dětí nad 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK XORIMAX 250 MG POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVAT

Neužívejte tento léčivý přípravek:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cefuroxim axetil nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz "Další informace").
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli jiné antibiotikum cefalosporinového typu

- jestliže jste někdy prodělal/a závažnou alergickou reakci na jakýkoli typ penicilinového antibiotika
- Ne všichni lidé, kteří jsou alergičtí na peniciliny, jsou rovněž alergičtí na cefalosporiny. Jestliže jste však někdy prodělal/a závažnou alergickou reakci na jakýkoli typ penicilového antibiotika, nesmíte tento přípravek užívat. To proto, že můžete být alergický/á rovněž na tento léčivý přípravek.

Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití tohoto léčivého přípravku je zapotřebí:

- jestliže se u Vás někdy vyskytla alergická reakce na peniciliny, informujte před užíváním tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka.
- jestliže máte během užívání nebo po užívání cefuroxim axetilu těžký a přetrvávající průjem – obraťte se na svého lékaře a neužívejte žádné léky, které blokují střevní peristaltiku;
- jestliže máte trávicí potíže, jako je zvracení a průjem. Je možné, že vstřebávání cefuroxim axetilu nebude dostačující, lékař Vám může předepsat injekci cefuroximu;
- jestliže krátce po užití cefuroxim axetilu při léčbě Lymeské boreliózy dostanete horečku a bude Vám nevolno (jde o projev choroby nazývané Jarisch Herxheimerova nemoc) ;
- jestliže zároveň užíváte léčiva, která snižují kyselost žaludečního prostředí. Je možné, že vstřebávání cefuroxim axetilu nebude dostačující (viz: “Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky”);
- u některých dětí se během léčby sodnou solí cefuroximu vyskytlo mírné až střední zhoršení sluchu;
- užívání Xorimax 250 mg potahované tablety může dočasně zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás dojde k infekci způsobené jinými choroboplodnými zárodky. Může se například objevit kandidóza.

Pokud se některý z výše uvedených problémů u Vás objeví, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V některých případech se mohou užívané léčivé přípravky navzájem ovlivnit. To může nastat při současném použití přípravku Xorimax 250 mg potahované tablety l s:

- léčivými přípravky, které snižují kyselost žaludku (léky na pálení žáhy);
- některými dalšími přípravky k prevenci nebo zvládnutí infekcí (antibiotika), jako jsou tetracykliny, makrolidy, chloramfenikol, aminoglykosidy;
- probenecidem (lék proti dně a některým jiným chorobám). Užívání tohoto přípravku s Xorimax 250 mg potahované tablety může navodit vyšší a déle přetrvávající hladiny cefuroximu v krvi a žluči;
- odvodňovacími tabletami a injekcemi (diuretiky)
- některými léčivými proti plísňovým infekcím (amfotericinem)
- některými testy na stanovení množství glukózy (cukru) v krvi nebo moči
- některými testy na stanovení určitých látek v krvi (Coombsův test)

Užívání přípravku Xorimax 250 mg potahované tablety s jídlem a pitím

Tento přípravek užívejte po jídle. Napomáhá to jeho vstřebání.

Těhotenství a kojení

- Jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná? Ačkoliv o tomto léčivém přípravku není známo, že by poškozoval nenarozené dítě, lze ho těhotné ženě podat, pouze pokud je to opravdu nezbytné.
- Kojíte? Tento léčivý přípravek se nesmí podávat kojícím ženám, protože malá množství přípravku prostupují do mateřského mléka.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tablety Xorimax 250 mg potahované tablety neovlivní Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách tohoto léčivého přípravku

Cefuroximaxetil 250 mg potahované tablety obsahuje 0,3 mg aspartamu v jedné tabletě.

Jestliže Vás lékař informoval, že trpíte metabolickou poruchou zvanou fenylketonurie nebo jestliže Vám byla předepsána dieta s nízkým obsahem fenylalaninu, obraťte se před užíváním tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. JAK SE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK XORIMAX 250 MG POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokyny k užívání přípravku podané v lékárně Vám poskytnou dostatek informací o tom, kolik tohoto léčivého přípravku máte užívat a jak často jej máte užívat. Čtěte je prosím pozorně. Dávka předepsaná lékařem závisí na typu infekce a na její závažnosti. Váš lékař Vám užívání přípravku vysvětlí.

Informace o množství tablet a o tom, jak často je užívat, budou přesně uvedeny na pokynech k užívání přípravku podaných v lékárně. Čtěte je prosím pečlivě.

Tablety je třeba užívat po jídle, protože to zlepšuje vstřebávání Xorimax 250 mg potahované tablety.

Doporučené dávkování je uvedeno dále. Váš lékař Vám však může předepsat jinou dávku, než je uvedeno dále: pokud se Vás to týká, prodiskutujte tuto záležitost se svým lékařem, pokud jste tak již neučinil/a. Předepsaná dávka bude záviset na typu a závažnosti infekce.

Obvyklé dávkování je:

Dospělí a děti starší než 12 let

Infekce horních cest dýchacích, jako je tonsilitida, otitis media, sinusitida a faryngitida:

1 tableta přípravku Xorimax 250 nebo 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce dolních cest dýchacích, jako je bronchitida a pneumonie:

1 tableta přípravku Xorimax 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce močového měchýře:

1 tableta přípravku Xorimax 125 nebo 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce kůže:

1 tableta přípravku Xorimax 250 nebo 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Léčba časných stádií Lymeské boreliózy:

1 tableta přípravku Xorimax 500 mg dvakrát denně po dobu 20 dní.

Děti ve věku 5 až 12 let

Při výše uvedených stavech:

1 tableta přípravku Xorimax 125 nebo 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Při akutní otitis media (akutním zánětu středního ucha):

1 tableta přípravku Xorimax 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

U dětí ve věku do 5 let se doporučuje užívání suspenze s obsahem cefuroximu.
U dětí do 3 měsíců nejsou s podáváním cefuroxim axetilu žádné zkušenosti.

Jestliže jste užil/a více přípravku Xorimax 250 mg než jste měl/a

Jestliže jste užil/a příliš velkou dávku tohoto léčivého přípravku, ihned informujte svého lékaře nebo se obraťte na nejbližší pohotovost.

Přípravek v krabici vezměte s sebou, aby zdravotnický personál věděl přesně, co jste užil/a.
Předávkování přípravkem Xorimax může vyvolat křeče.

Jestliže jste zapomněl/a užít tento léčivý přípravek

Pokud zapomenete užít dávku tohoto léčivého přípravku ve správný čas, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat tento léčivý přípravek

Je důležité, abyste využívali celou předepsanou kúru. Nepřestaňte užívat tento léčivý přípravek jen proto, že se již cítíte lépe. Pokud přestanete tento léčivý přípravek užívat příliš brzy, infekce může propuknout znovu. Pokud se na konci léčby stále necítíte dobře nebo pokud se Váš stav během léčby zhorší, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Těžké alergické reakce na tento léčivý přípravek jsou velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů) nebo vzácné (postihují méně než 1 z 1000 pacientů). Mohou zahrnovat:

- (vysokou) horečku
- bolesti kloubů
- otok víček, obličeje nebo rtů
- závažné vyrážky a puchýře, které mohou postihnout oči, ústa a hrdlo a genitálie.
- ztrátu vědomí (mdloby)
- těžký průjem nebo výskyt krve v průjemové stolici.

Všechny tyto reakce vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Máte-li za to, že jste stížen/a některým z těchto typů reakcí, přestaňte přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů) zahrnují:

Horečku a pocit celkové nevolnosti krátce po užití cefuroxim axetilu při léčbě Lymeské boreliózy (Jarisch-Herxheimerova reakce)

Žaludeční problémy: průjem, nevolnost a zvracení.

Kožní vyrážku se svěděním nebo bez něj a tvorbu pupínků (kopřivka)

Problémy s ledvinami a s močovým systémem: jestliže jste byli upozorněni, že Vaše ledviny nefungují správně, mohou se vyskytnout změny funkce ledvin (vyšší hladiny kreatininu a močoviny)

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 pacientů) zahrnují:

Poruchy nervového systému: bolesti hlavy, závratě

Ledviny a močový systém: krev v moči, horečka a bolest v boku (akutní intersticiální nefritida)

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 1000 pacientů) zahrnují:

Poruchy krve a lymfatického systému: abnormální krevní obraz (jako je snížená hladina hemoglobinu), pokles počtu různých krvinek (leukopénie, neutropénie), zvýšení počtu některých

bílých krvinek (eosinofilie), snížení počtu krevních destiček, které jsou potřebné pro srážení krve. To může vést ke snadnému krvácení nebo snadné tvorbě modřin.)
Poruchy imunitního systému: alergické reakce s horečkou, otoky kloubů, bolesti ve svalech, kožní vyrážkou.
Játra a žlučové cesty: změny krevních testů, kterými se kontroluje funkce jater (AST, ALT, LDH, bilirubin: dočasné zvýšení)
Celkové příznaky: léková horečka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů) zahrnují:

Poruchy krve a lymfatického systému: anémie (typ anémie, který je způsoben rozpadem červených krvinek);

Nervový systém: neklid, nervozita, zmatenost

Játra a žlučové cesty: žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka)

Kůže a podkoží: kožní vyrážka s nepravidelnými červenými (vlhkými) skvrnami (erythema multiforme);

Některé testy ke stanovení určitých látek v krvi mohou vykazovat během užívání cefuroxim axetilu odlišné výsledky (Coombsův test).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU XORIMAX 250 MG POTAHOVANÉ TABLETY

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co léčivý přípravek Xorimax 250 mg potahované tablety obsahuje

- Léčivou látkou je: Cefuroxim. Cefuroximaxetil 250 obsahuje 300,72 mg cefuroximaxetilu v jedné tabletě, což odpovídá 250 mg cefuroximu.
- Pomocnými látkami jsou v jádře tablety: laurylsíran sodný, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy (E468), stearan hořečnatý (E 470B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), granulovaný manitol (E421), mikrokrytalická celulóza (E460), krosopovidon (E1202), mastek (E553B); v *potahové vrstvě*: manitol (E421), rozpustný škrob (bramborový), mastek (E553B), oxid titaničitý (E171), aspartam (E951).

Jak přípravek Xorimax 250 mg potahované tablety vypadá a obsah balení

Tablety léčivého přípravku Xorimax 250 mg jsou potahované.

Tablety přípravku Xorimax 250 mg potahované tablety jsou bílé až slabě nažloutlé tablety tvaru tobolek s dělicí rýhou na obou stranách.

Xorimax 250 mg potahované tablety se dodávají v krabičkách s blistry nebo stripy obsahujícími 8, 10, 12, 14 a 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Výrobce

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Rakousko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Rakousko	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Belgie	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Xorimax 250 mg potahované tablety
Estonsko	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg
Řecko	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg
Maďarsko	Xorimax 250 mg bevont tabletta
Irsko	Cefuroxime 250mg Tablets (PA 372/9/2)
Litva	Xorimax 250 mg dengtos tabletės
Lucembursko	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Lotyšsko	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Nizozemí	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Polsko	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Portugalsko	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Slovenská republika	Xorimax 250 mg
Španělsko	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velká Británie	Cefuroxime 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je léčivý přípravek Xorimax 500 mg potahované tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete léčivý přípravek Xorimax 500 mg potahované tablety užívat
3. Jak se léčivý přípravek Xorimax 500 mg potahované tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Xorimax 500 mg potahované tablety
6. Další informace

1. CO JE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK XORIMAX 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Xorimax 500 mg potahované tablety je antibiotikum. Patří do skupiny antibiotik nazývaných cefalosporiny. Tento typ antibiotik se podobá penicilinu.

Xorimax 500 mg potahované tablety zabíjí bakterie a lze jej použít proti různým typům infekcí.

Jako všechna antibiotika, je Xorimax 500 mg potahované tablety účinný pouze proti některým typům bakterií. Je tedy vhodný pouze k léčbě některých typů infekcí.

Xorimax 500 mg potahované tablety lze použít k léčbě:

- infekcí uší, vedlejších dutin nosních a hrdla
- infekcí v oblasti hrudníku, jako je bronchitida
- infekcí močového měchýře
- infekcí kůže a tkání bezprostředně pod kůží (jako je furunkulóza, impetigová infekce na povrchu kůže)
- časných stádií Lymeské boreliózy (bakteriální onemocnění přenášené klíšťaty) a k následné prevenci pozdních komplikací u dospělých a dětí nad 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK XORIMAX 500 MG UŽÍVAT

Neužívejte tento léčivý přípravek:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cefuroxim axetil nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz “Další informace”).
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli jiné antibiotikum cefalosporinového typu
- jestliže jste někdy prodělal/a závažnou alergickou reakci na jakýkoli typ penicilinového antibiotika

Ne všichni lidé, kteří jsou alergičtí na peniciliny, jsou rovněž alergičtí na cefalosporiny.

Jestliže jste však někdy prodělal/a závažnou alergickou reakci na jakýkoli typ penicilového antibiotika, nesmíte tento přípravek užívat. To proto, že můžete být alergický/á rovněž na tento léčivý přípravek.

Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití tohoto léčivého přípravku je zapotřebí:

- jestliže se u Vás někdy vyskytla alergická reakce na peniciliny, informujte před užíváním tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka.
- jestliže máte během užívání nebo po užívání cefuroxim axetilu těžký a přetrvávající průjem – obraťte se na svého lékaře a neužívejte žádné léky, které blokují střevní peristaltiku;
- jestliže máte trávící potíže, jako je zvracení a průjem. Je možné, že vstřebávání cefuroxim axetilu nebude dostačující, lékař Vám může předepsat injekci cefuroximu;
- jestliže krátce po užití cefuroxim axetilu při léčbě Lymeské boreliózy dostanete horečku a bude Vám nevolno (jde o projev choroby nazývané Jarisch Herxheimerova nemoc) ;
- jestliže zároveň užíváte léčiva, která snižují kyselost žaludečního prostředí. Je možné, že vstřebávání cefuroxim axetilu nebude dostačující (viz: “Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky”);
- u některých dětí se během léčby sodnou solí cefuroximu vyskytlo mírné až střední zhoršení sluchu;
- užívání cefuroxim axetilu může dočasně zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás dojde k infekci způsobené jinými choroboplodnými zárodky. Může se například objevit kandidóza.

Pokud se některý z výše uvedených problémů u Vás objeví, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V některých případech se mohou užívané léčivé přípravky navzájem ovlivnit. To může nastat při současném použití přípravku Xorimax 500 mg potahované tablety s:

- léčivými přípravky, které snižují kyselost žaludku (léky na pálení žáhy);
- některými dalšími přípravky k prevenci nebo zvládnání infekcí (antibiotika), jako jsou tetracykliny, makrolidy, chloramfenikol, aminoglykosidy;
- probenecidem (lék proti dně a některým jiným chorobám). Užívání tohoto přípravku s Xorimax 500 mg potahované tablety může navodit vyšší a déle přetrvávající hladiny cefuroximu v krvi a žluči;
- odvodňovacími tabletami a injekcemi (diuretiky)
- některými léky proti plísňovým infekcím (amfotericinem)
- některými testy na stanovení množství glukózy (cukru) v krvi nebo moči
- některými testy na stanovení určitých látek v krvi (Coombsův test)

Užívání přípravku Xorimax 500 mg potahované tablety s jídlem a pitím

Tento přípravek užívejte po jídle. Napomáhá to jeho vstřebání.

Těhotenství a kojení

- Jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná? Ačkoliv o tomto léčivém přípravku není známo, že by poškozoval nenarozené dítě, lze ho těhotné ženě podat, pouze pokud je to opravdu nezbytné.
- Kojíte? Tento léčivý přípravek se nesmí podávat kojícím ženám, protože malá množství přípravku prostupují do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tablety Xorimax 500 mg neovlivní Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách tohoto léčivého přípravku

Xorimax 500 mg potahované tablety obsahuje 0,4 mg aspartamu v jedné tabletě.

Jestliže Vás lékař informoval, že trpíte metabolickou poruchou zvanou fenylketonurie nebo jestliže Vám byla předepsána dieta s nízkým obsahem fenylalaninu, obraťte se před užíváním tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. JAK SE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK XORIMAX 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokyny k užívání přípravku podané v lékárně Vám poskytnou dostatek informací o tom, kolik tohoto léčivého přípravku máte užívat a jak často jej máte užívat. Čtěte je prosím pozorně. Dávka předepsaná lékařem závisí na typu infekce a na její závažnosti. Váš lékař Vám užívání přípravku vysvětlí.

Informace o množství tablet a o tom, jak často je užívat, budou přesně uvedeny na pokynech k užívání přípravku podaných v lékárně. Čtěte je prosím pečlivě.

Tablety je třeba užívat po jídle, protože to zlepšuje vstřebávání Xorimax 500 mg potahované tablety.

Doporučené dávkování je uvedeno dále. Váš lékař Vám však může předepsat jinou dávku, než je uvedeno dále: pokud se Vás to týká, prodiskutujte tuto záležitost se svým lékařem, pokud jste tak již neučinil/a. Předepsaná dávka bude záviset na typu a závažnosti infekce.

Obvyklé dávkování je:

Dospělí a děti starší než 12 let

Infekce horních cest dýchacích, jako je tonsilitida, otitis media, sinusitida a faryngitida:

1 tableta přípravku Xorimax 250 nebo 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce dolních cest dýchacích, jako je bronchitida a pneumonie:

1 tableta přípravku Xorimax 1 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce močového měchýře:

1 tableta přípravku Xorimax 125 nebo 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Infekce kůže:

1 tableta přípravku Xorimax 250 nebo 500 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Léčba časných stádií Lymeské boreliózy:

1 tableta přípravku Xorimax 1 500 mg dvakrát denně po dobu 20 dní.

Děti ve věku 5 až 12 let

Při výše uvedených stavech:

1 tableta přípravku Xorimax 125 nebo 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Při akutní otitis media (akutním zánětu středního ucha):

1 tableta přípravku Xorimax 250 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

U dětí ve věku do 5 let se doporučuje užívání suspenze s obsahem cefuroximu.

U dětí do 3 měsíců nejsou s podáváním Xorimax žádné zkušenosti.

Jestliže jste užil/a více přípravku Xorimax, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a příliš velkou dávku tohoto léčivého přípravku, ihned informujte svého lékaře nebo se obraťte na nejbližší pohotovost.

Přípravek v krabici vezměte s sebou, aby zdravotnický personál věděl přesně, co jste užil/a.

Předávkování přípravkem Xorimax může vyvolat křeče.

Jestliže jste zapomněl/a užít tento léčivý přípravek

Pokud zapomenete užít dávku tohoto léčivého přípravku ve správný čas, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat tento léčivý přípravek

Je důležité, abyste využívali celou předepsanou kúru. Nepřestaňte užívat tento léčivý přípravek jen proto, že se již cítíte lépe. Pokud přestanete tento léčivý přípravek užívat příliš brzy, infekce může propuknout znovu. Pokud se na konci léčby stále necítíte dobře nebo pokud se Váš stav během léčby zhorší, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Těžké alergické reakce na tento léčivý přípravek jsou velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů) nebo vzácné (postihují méně než 1 z 1000 pacientů). Mohou zahrnovat:

- (vysokou) horečku
- bolesti kloubů
- otok víček, obličeje nebo rtů
- závažné vyrážky a puchýře, které mohou postihnout oči, ústa a hrdlo a genitálie.
- ztrátu vědomí (mdloby)
- těžký průjem nebo výskyt krve v průjemové stolici.

Všechny tyto reakce vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Máte-li za to, že jste stížen/a některým z těchto typů reakcí, přestaňte přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů) zahrnují:

Horečku a pocit celkové nevolnosti krátce po užití cefuroxim axetilu při léčbě Lymeské boreliózy (Jarisch-Herxheimerova reakce)

Žaludeční problémy: průjem, nevolnost a zvracení.

Kožní vyrážku se svěděním nebo bez něj a tvorbu pupínků (kopřivka)

Problémy s ledvinami a s močovým systémem: jestliže jste byli upozorněni, že Vaše ledviny nefungují správně, mohou se vyskytnout změny funkce ledvin (vyšší hladiny kreatininu a močoviny)

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 pacientů) zahrnují:

Poruchy nervového systému: bolesti hlavy, závratě

Ledviny a močový systém: krev v moči, horečka a bolest v boku (akutní intersticiální nefritida)

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 1000 pacientů) zahrnují:

Poruchy krve a lymfatického systému: abnormální krevní obraz (jako je snížená hladina hemoglobinu), pokles počtu různých krvinek (leukopénie, neutropénie), zvýšení počtu některých bílých krvinek (eosinofilie), snížení počtu krevních destiček, které jsou potřebné pro srážení krve. To může vést ke snadnému krvácení nebo snadné tvorbě modřin.)

Poruchy imunitního systému: alergické reakce s horečkou, otoky kloubů, bolestí ve svalech, kožní vyrážkou.

Játra a žlučové cesty: změny krevních testů, kterými se kontroluje funkce jater (AST, ALT, LDH, bilirubin: dočasné zvýšení)

Celkové příznaky: léková horečka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů) zahrnují:

Poruchy krve a lymfatického systému: anémie (typ anémie, který je způsoben rozpadem červených krvinek);

Nervový systém: neklid, nervozita, zmatenost

Játra a žlučové cesty: žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka)

Kůže a podkoží: kožní vyrážka s nepravidelnými červenými (vlhkými) skvrnami (erythema multiforme);

Některé testy ke stanovení určitých látek v krvi mohou vykazovat během užívání cefuroxim axetilu odlišné výsledky (Coombsův test).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU CEFUROXIMAXETIL

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co léčivý přípravek Xorimax 500 mg potahované tablety obsahuje

- Léčivou látkou je: Cefuroxim. Cefuroximaxetil 500 obsahuje 601,44 mg cefuroximaxetilu v jedné tabletě, což odpovídá 500 mg cefuroximu.
- Pomocnými látkami jsou v jádře tablety: laurylsíran sodný, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy (E468), stearan hořečnatý (E 470B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), granulovaný manitol (E421), mikrokrytalická celulóza (E460), krospovidon (E1202), mastek (E553B); *v potahové vrstvě*: manitol (E421), rozpustný škrob (bramborový), mastek (E553B), oxid titaničitý (E171), aspartam (E951).

Jak přípravek Xorimax 500 ng potahované tablety vypadá a obsah balení

Tablety léčivého přípravku Xorimax 500 mg jsou potahované.

Tablety přípravku Xorimax 500 ng potahované tablety jsou bílé až slabě nažloutlé tablety tvaru tobolek.

Xorimax 500 mg potahované tablety se dodávají v krabičkách s blistry nebo stripy obsahujícími 8, 10, 12, 14, 20 a 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Výrobce

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Rakousko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Rakousko	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmdtabletten
Belgie	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Xorimax 500 mg potahované tablety
Estonsko	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Řecko	Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg
Maďarsko	Xorimax 500 mg bevont tabletta
Irsko	Cefuroxime 250mg Tablets (PA 372/9/2)
Litva	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Lucembursko	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Lotyšsko	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Nizozemí	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg

Polsko	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugalsko	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Slovenská republika	Xorimax 500 mg
Španělsko	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Xorimax 125 mg potahované tablety

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje cefuroxim axetil odpovídající 125 mg cefuroximu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Aspartam (E951).

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahované tablety

125 mg

8 tablet

10 tablet

12 tablet

14 tablet

24 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/083/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K perorálnímu užití.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Medium Marburg. Uncontracted, ražba

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Xorimax 250 mg potahované tablety

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje cefuroxim axetil odpovídající 250 mg cefuroximu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Aspartam (E951).

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahované tablety

250 mg

8 tablet

10 tablet

12 tablet

14 tablet

24 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/084/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Medium Marburg, Uncontracted, ražba

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Xorimax 500 mg potahované tablety

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje cefuroxim axetil odpovídající 500 mg cefuroximu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Aspartam (E951).

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahované tablety

500 mg

8 tablet

10 tablet

12 tablet

14 tablet

20 tablet

24 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/085/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K perorálnímu užití.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Medium Marburg, Uncontracted, ražba.