

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ, ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/
ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος - Μέλος</u>	<u>Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση
Εσθονία		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση
Ελλάδα		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση
Πορτογαλία		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση
Ισπανία		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	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	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ CEFUROXIMAXETIL (Βλ. Παράρτημα Ι)

Η δραστική ουσία κεφουροξίμη αξετίλη οφείλει την *in vivo* μικροβιοκτόνο δράση της στη μητρική ένωση κεφουροξίμη. Όλες οι κεφαλοσπορίνες (αντιβιοτικά β-λακτάμης) αναστέλλουν την παραγωγή κυτταρικών τοιχωμάτων και αποτελούν επιλεκτικούς αναστολείς της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης. Στο κράτος μέλος αναφοράς, τα δισκία κεφουροξίμης αξετίλης ενδείκνυνται για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων ήπιας έως μέτριας μορφής, προκαλούμενων από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφουροξίμη, όπως:

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος: οξεία μέση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα
- οξεία βρογχίτιδα, οξεία επιδείνωση χρόνιας βρογχίτιδας
- μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος: κυστίτιδα
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών: δοθιήνωση, πυοδερμία και μολυσματικό κηρίο
- μη επιπλεγμένη γονόρροια: ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- θεραπεία της νόσου Lyme σε πρώιμο στάδιο (στάδιο Ι) και επακόλουθη πρόληψη των απώτερων επιπλοκών σε ενήλικους και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής που κίνησε η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD (h)), τα κράτη μέλη συμφώνησαν με τις ενδείξεις, με εξαίρεση την ένδειξη που αναφερόταν στις λοιμώξεις από γονόκοκκο.

Κατά τη διαιτησία της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), ζητήθηκε από τον αιτούντα να αιτιολογήσει την ένδειξη «μη επιπλεγμένη γονόρροια: ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα». Ο αιτών έπρεπε να εξετάσει τα ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του cefuroximaxetil στη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γονόρροιας και να συνάγει συμπεράσματα σχετικά με τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου για τη συγκεκριμένη αιτούμενη ένδειξη.

Ο αιτών, για να απαντήσει στις ανησυχίες της CHMP, υπέβαλε μία εκτεταμένη επισκόπηση της βιβλιογραφίας που υποστηρίζει την αποτελεσματικότητα της κεφουροξίμης αξετίλης στη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γονόρροιας και ειδικά της τραχηλίτιδας και της ουρηθρίτιδας. Η εμπειρία από τη χρήση της κεφουροξίμης αξετίλης σε περιορισμένο αριθμό ασθενών με μη επιπλεγμένη γονόρροια του άνω ορθού του εντέρου ή γονόρροια του φάρυγγα δεν κρίνεται επαρκής, η αποτελεσματικότητα δεν τεκμηριώνεται και, κατά συνέπεια, δεν κρίνεται αποδεκτή και δεν πρέπει να συμπεριληφθεί στις πληροφορίες του προϊόντος.

Λαμβανομένης υπόψη της αρχικής περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος της κεφουροξίμης αξετίλης και των συστάσεων που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση της κεφουροξίμης στη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γονόρροιας, υποστηρίχθηκε ότι η συμπερίληψη της εν λόγω ένδειξης είναι πλήρως αιτιολογημένη από κλινικής και φαρμακολογικής απόψεως. Για τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να ζητηθούν επίσημες οδηγίες καθώς και δεδομένα για την ανθεκτικότητα, όπως ακριβώς συμβαίνει και με τα υπόλοιπα συνιστώμενα αντιβιοτικά για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Προκειμένου να συμμορφωθεί προς το επεξηγηματικό σημείωμα για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που ενδείκνυνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (CPMP/EWP/558/95 αναθ. 1), ο αιτών αποδέχθηκε ότι η προτεινόμενη περίληψη των

χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να ενημερωθεί σε εύθετο χρόνο ώστε να περιλάβει τα όρια ευαισθησίας όπως αυτά έχουν οριστεί από την ευρωπαϊκή επιτροπή δοκιμής της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες (EUCAST).

Παρόλα αυτά, η **CHMP** έκρινε ότι δεν υπήρχαν σαφείς αποδείξεις οι οποίες να στηρίζουν τη βέλτιστη αποτελεσματικότητα της κεφουροξίμης αξετίλης για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης γονόρροιας, αλλά μόνο για την ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα. Η αποτελεσματικότητα της κεφουροξίμης αξετίλης σε άλλα μέρη του σώματος (τα οποία συχνά παραμένουν ασυμπτωματικά), τίθεται υπό σοβαρή αμφισβήτηση και, κατά συνέπεια, η θεραπεία με κεφουροξίμη αξετίλη ενδέχεται να μην περιορίσει την περαιτέρω μετάδοση της λοίμωξης. Ως εκ τούτου, η συμπερίληψη της μη επιπλεγμένης γονοκοκκικής νόσου αποτελεί ζήτημα σημαντικού ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία, τόσο σε ατομικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- η διαδικασία παραπομπής που κινήθηκε από την CMD(h) κατέληξε σε συμφωνία για το σύνολο των θεραπευτικών ενδείξεων, εκτός από την μη επιπλεγμένη γονόρροια: ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα.
- σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν να διευθετήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της κεφουροξίμης αξετίλης στη μη επιπλεγμένη γονόρροια (τραχηλίτιδα και ουρηθρίτιδα) και να διατυπώσει συμπέρασμα αναφορικά με τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου για την αιτούμενη ένδειξη
- η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τον αιτούντα αξιολογήθηκαν με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

η CHMP εισηγήθηκε ομόφωνα να μην περιληφθεί στις πληροφορίες του προϊόντος η ένδειξη που αφορά τη μη επιπλεγμένη γονόρροια (τραχηλίτιδα και ουρηθρίτιδα). Κατά συνέπεια, η περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να τροποποιηθούν όπως ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ. Οι υπάρχουσες άδειες κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθούν και οι αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας που εκκρεμούν (βλέπε Παράρτημα Ι) να χορηγηθούν αφού συμπεριλάβουν τις εν λόγω τροποποιήσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefuroximaxetil 125, επικαλυμμένα δισκία 125 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Cefuroximaxetil 125 περιέχει 150,36 mg cefuroxime axetil που ισοδυναμούν με 125 mg cefuroxime ανά δισκίο

Έκδοχο:

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil 125 mg περιέχουν 0,2 mg ασπαρτάμης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

Cefuroximaxetil 125: λευκά προς ελαφρώς υποκίτρινα, αμφίκυρτα, επιμήκη δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Cefuroxime axetil ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων ελαφριάς έως μέσης σοβαρότητας που έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο cefuroxime, όπως:

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού: οξεία μέση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα
- οξεία βρογχίτιδα, οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας
- λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, χωρίς επιπλοκές: κυστίτιδα
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών: δοθηίνωση, πυόδερμα και μολυσματικό κηρίο
- θεραπεία νόσου Lyme που βρίσκεται σε αρχικό στάδιο (στάδιο I) και επακόλουθη πρόληψη μετέπειτα επιπλοκών σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι επίσημες οδηγίες για τη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Cefuroxime axetil είναι επικαλυμμένα προκειμένου να καλυφθεί η δυσάρεστη γεύση τους. Δεν πρέπει να μασώνται.

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 7 ημέρες (κυμαίνεται μεταξύ 5 έως 10 ημέρες). Σε περίπτωση φαρυγγοαμυγδαλίτιδας που έχει προκληθεί από τον *Streptococcus pyogenes*, η ενδεικνύομενη διάρκεια της θεραπείας είναι 10 ημέρες τουλάχιστον. Η διάρκεια της αγωγής της νόσου Lyme που βρίσκεται σε αρχικό στάδιο πρέπει να διαρκεί 20 ημέρες. Τα δισκία του cefuroxime axetil πρέπει να λαμβάνονται λίγο μετά τα γεύματα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη απορρόφηση.

Η δοσολογία εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Για τις σοβαρές λοιμώξεις συνιστώνται οι παρεντερικές μορφές του cefuroxime. Κατά την ένδειξη, το cefuroxime axetil είναι αποτελεσματικό

όταν χρησιμοποιείται μετά από παρεντερικά χορηγούμενο cefuroxime sodium κατά τη θεραπεία πνευμονίας και οξέων εξάρσεων χρόνιας βρογχίτιδας.

Δοσολογικό σχήμα για τα δισκία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών	Δοσολογία
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	250 (– 500) mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού	500 mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, χωρίς επιπλοκές	125 – 250 mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	250 – 500 mg δις ημερησίως
Αρχικό στάδιο νόσου Lyme	500 mg δις ημερησίως επί 20 ημέρες
Παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών	
Οι προαναφερθείσες ενδείξεις, εφόσον σχετίζονται με αυτή την ομάδα των παιδιών	125 – 250 mg δις ημερησίως
Οξεία μέση ωτίτιδα	250 mg δις ημερησίως

Παιδιά κάτω των 5 ετών:

Τα δισκία cefuroxime axetil δεν είναι κατάλληλα για χρήση από παιδιά κάτω των 5 ετών. Για τους ασθενείς αυτής ηλικιακής ομάδας συνιστάται η χρήση κάποιου από του στόματος εναιωρήματος. Δεν υπάρχει εμπειρία με παιδιά κάτω των 3 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα κατά τη νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς υπό αιμοδιάλυση και ηλικιωμένους:

Δεν είναι απαραίτητες ιδιαίτερες προφυλάξεις σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ή σε ηλικιωμένους ασθενείς εάν η ημερήσια δοσολογία δεν υπερβαίνει το 1 γραμμάριο. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 20 ml/min, η δοσολόγηση των δισκίων του cefuroxime axetil πρέπει να γίνεται με προσοχή. Για τους ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοδιάλυση θα απαιτηθεί μια συμπληρωματική δόση cefuroxime κατά το τέλος κάθε θεραπείας αιμοδιάλυσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο cefuroxime, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Προγενέστερη άμεση και/ή σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας σε κάποια πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο είδος φαρμάκου β-λακτάμης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση που σημειωθούν αντιδράσεις ευαισθησίας μετά από τη χορήγηση του cefuroxime axetil, η χρήση θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να ακολουθείται η κατάλληλη αγωγή. Ενδείκνυται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που έχουν εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στις πενικιλίνες ή σε άλλες β-λακτάμες.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά ευρέως φάσματος, η παρατεταμένη χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αύξηση των μη-ευαίσθητων οργανισμών (π.χ. της candida, των εντερόκκων και του clostridium difficile), γεγονός που μπορεί να καταστήσει αναγκαία τη διακοπή της θεραπείας.

Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του cefuroxime axetil, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος απειλητικής για τη ζωή ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Η χρήση του cefuroxime axetil πρέπει να διακόπτεται και να ακολουθείται η κατάλληλη αγωγή. Η χρήση σκευασμάτων που αναστέλλουν την εντερική περίσταση αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.8).

Μία 20-ήμερη αγωγή για νόσο Lyme μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης της διάρροιας.

Η μακροχρόνια χρήση του cefuroxime μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των ανθεκτικών στο cefuroxime axetil παθογόνων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο ασθενής να ελέγχεται με προσοχή. Σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερλοιμώξη κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η χρήση του cefuroxime axetil δε συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος οι οποίες συνοδεύονται από έμετο και διάρροια, επειδή δεν μπορεί να διασφαλισθεί η επάρκεια της απορρόφησης κατά τις καταστάσεις αυτές. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης κάποιου παρεντερικού σκευάσματος cefuroxime.

Μετά από θεραπεία αγωγής νόσου Lyme με cefuroxime axetil έχει αναφερθεί αντίδραση Jarisch-Herxheimer. Η αντίδραση αυτή προκύπτει άμεσα από βακτηριοκτόνο δράση του cefuroxime axetil επί του σπειροχάιτη *Borrelia burgdorferi*. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτή τη συνήθη και συνήθως αυτοπεριοριζόμενη αντίδραση που αποτελεί συνέπεια της αγωγής της νόσου Lyme με αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν το στομαχικό pH δε συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.5).

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση cefuroxime axetil σε παιδιά κάτω των 3 μηνών. Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme, η μόνη κλινική εμπειρία που υπάρχει προέρχεται από παιδιά ηλικίας 12 ετών και από ενήλικες.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με φαινυλκετονουρία λόγω της ασπαρτάμης που περιέχεται στην επικάλυψη.

Τα δισκία Cefuroxime axetil 125 περιέχουν 0,2 mg ασπαρτάμης ανά δισκίο.

Για τον προσδιορισμό των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα και στο πλάσμα συνιστώνται είτε η μέθοδος της glucose oxidase ή η μέθοδος της hexokinase για τους ασθενείς που λαμβάνουν cefuroxime axetil. Το cefuroxime δεν αλληλεπιδρά με τη δοκιμασία αλκαλικού πικρικού διαλύματος της κρεατινίνης (alkaline picrate creatinine assay) (βλέπε παράγραφο 4.5).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το cefuroxime sodium, κάποια παιδιά εμφάνισαν σε ελαφρύ έως μέτριο βαθμό απώλεια ακοής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν το pH του στομάχου ελαττώνει τη βιοδιαθεσιμότητα του cefuroxime axetil. Αυτός ο συνδυασμός συνιστάται να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επειδή τα βακτηριοστατικά φάρμακα μπορεί να επιδράσουν με τη βακτηριοκτόνο δράση των κεφαλοσπορινών, συνιστάται να μη δίδονται τετρακυκλίνες, μακρολίδες, ή χλωραμφαινικόλη σε συνδυασμό με cefuroxime axetil.

Η συγχορήγηση προβενεσίδης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες και σταθερότερες συγκεντρώσεις cefuroxime στον ορό και τη χολή.

Το cefuroxime μπορεί να επιδράσει με τη δοκιμασία προσδιορισμού της γλυκόζης στα ούρα που γίνεται με αντιδραστήρια που περιέχουν χαλκό (διάλυμα Benedict ή Fehling, Clinitest). Για τους ασθενείς που λαμβάνουν cefuroxime axetil, συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα ή στο πλάσμα με την μέθοδο της glucose oxidase ή της herokinase (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs. Αυτό μπορεί να έχει επίπτωση στην ακρίβεια διασταυρούμενων εξετάσεων (cross matching tests) που πραγματοποιούνται με αίμα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υψηλές δόσεις κεφαλοσπορινούχων αντιβιοτικών θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν ισχυρά διουρητικά, αμινογλυκοσίδες, ή αμφοτερικίνη, επειδή οι συνδυασμοί αυτοί μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του cefuroxime axetil κατά την κύηση για την αξιολόγηση τυχών βλαπτικών συνεπειών. Μέχρι στιγμής, οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν καταδείξει κάποια βλαπτική επίδραση. Το cefuroxime διαπερνά τον πλακούντα. Το cefuroxime axetil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός και εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Το cefuroxime εκκρίνεται σε μικρό ποσοστό στο ανθρώπινο γάλα. Ο θηλασμός πρέπει να αποφεύγεται από τις γυναίκες που λαμβάνουν cefuroxime axetil.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του cefuroxime axetil στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$)

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Σπάνιες

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς υπερλοιμώξεις προκαλούμενες από ευαίσθητους μικροοργανισμούς, π.χ. *Candida*, *Εντερόκκοκους* και *Clostridium difficile* (βλέπε παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

Σπάνιες

Ελαττωμένη συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, ηωσινοφιλία, λευκοπενία, ουδετεροπενία και θρομβοκυττοπενία

Πολύ σπάνιες

Αιμολυτική αναιμία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Συχνές

Αντίδραση Jarisch-Herxheimer μετά από θεραπεία αρχικού σταδίου νόσου Lyme με cefuroxime axetil (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπάνιες
Ορονοσία
Πολύ σπάνιες
Αναφυλαξία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές
Κεφαλαλγία, ζάλη
Πολύ σπάνιες
Ανησυχία, νευρικότητα, σύγχυση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές
Διάρροια, ναυτία και έμετος. Η συχνότητα της διάρροιας σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση και με τα δισκία μπορεί να ανέλθει σε 10%. Η συχνότητα εμφάνισης είναι ακόμη υψηλότερη (περίπου 13%) κατά την παρατεταμένη 20-ήμερη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες
Παροδική αύξηση στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων (AST, ALT και LDH) και της χολερυθρίνης του ορού.
Πολύ σπάνιες
Ήκτερος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Συχνές
Δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, κνησμός.
Πολύ σπάνιες
Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνές
Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης και ουρίας στον ορό, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία.
Όχι συχνές
Οξεία ενδιάμεση νεφρίτιδα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Σπάνιες
Φαρμακευτικός πυρετός

Παρακλινικές εξετάσεις

Η χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να σχετίζεται με ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs. Αυτό μπορεί να έχει επίπτωση στην ακρίβεια διασταυρούμενων εξετάσεων (cross matching tests) που πραγματοποιούνται με αίμα (βλέπε 4.5. Αλληλεπιδράσεις).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία κεφαλοσπορίνης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε σπασμούς. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα επίπεδα του cefuroxime στον ορό μπορεί να μειωθούν με αιμοδιύλωση και με περιτοναϊκή διύλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κεφαλοσπορίνες και συγγενείς ενώσεις, Κωδικός ATC: J01D A06

Τρόπος δράσης

Το Cefuroxime axetil οφείλει την *in vivo* βακτηριοκτόνο δράση του στη μητρική του ουσία, το cefuroxime.

Όλες οι κεφαλοσπορίνες (αντιβιοτικά β-λακτάμης) αναστέλλουν τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος (του βακτηρίου) και είναι εκλεκτικοί αναστολείς της σύνθεσης της πεπτιδογλυκάνης. Το αρχικό στάδιο της δράσης αυτού του φαρμάκου συνίσταται στην πρόσδεση του φαρμάκου στους υποδοχείς του (βακτηριακού) κυττάρου, που ονομάζονται Πρωτεΐνες Πρόσδεσης της Πενικιλίνης (Penicillin-Binding Proteins). Μετά την πρόσδεση κάποιου αντιβιοτικού β-λακτάμης σε αυτούς τους υποδοχείς, αναστέλλεται η αντίδραση μετακίνησης των πεπτιδίων (transpeptidation reaction) και παρεμποδίζεται η σύνθεση της πεπτιδογλυκάνης. Το τελικό αποτέλεσμα είναι η λύση του βακτηρίου.

Μηχανισμός ανάπτυξης ανοχής

Η βακτηριακή ανοχή στο cefuroxime μπορεί να οφείλεται σε ένα ή περισσότερους από τους παρακάτω μηχανισμούς:

- υδρόλυση από τις β-λακταμάσες. Το cefuroxime μπορεί να υδρολυθεί αποτελεσματικά από ορισμένες β-λακταμάσες ευρέως φάσματος (ESBLs) και από χρωμοσωμικώς κωδικοποιούμενα (AmpC) ένζυμα τα οποία μπορεί να είναι επαγόμενα ή σταθερά κατασταλαμένα σε ορισμένα αερόβια gram- αρνητικά βακτηριακά είδη
- μειωμένη συγγένεια των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης ως προς το cefuroxime
- αδιαπέραστο της εξωτερικής μεμβράνης, που παρεμποδίζει την πρόσβαση του cefuroxime στις πρωτεΐνες πρόσδεσης της πενικιλίνης στους gram-αρνητικούς οργανισμούς
- αντλίες αποβολής του φαρμάκου

Οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι (MRS) είναι ανθεκτικοί σε όλα τα σύγχρονα διαθέσιμα αντιβιοτικά β-λακτάμης, συμπεριλαμβανομένου του cefuroxime.

Οι ανθεκτικοί στη πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae* εμφανίζουν διασταυρούμενη ανοχή σε κεφαλοσπορίνες όπως το cefuroxime μέσω μεταλλαγής των πρωτεϊνών δέσμησης της πενικιλίνης. Τα αρνητικά στη β-λακταμάση, ανθεκτικά στην αμικιλίνη (BLNAR) στελέχη του *H. influenzae* πρέπει να θεωρούνται ως ανθεκτικά στο cefuroxime παρά τη φαινόμενη ευαισθησία τους *in vitro*. Τα στελέχη των Εντεροβακτηρίων, ιδιαίτερα της *Klebsiella* spp. και της *Escherichia coli* που παράγουν ESBLs (β-λακταμάσες ευρέως φάσματος) μπορεί να ανθεκτικά ως προς τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες σε κλινικό επίπεδο, παρά τη φαινόμενη ευαισθησία τους *in vitro* και πρέπει να θεωρούνται ως ανθεκτικά.

Όρια ανοχής:

Έχουν οριστεί τα παρακάτω όρια ανοχής για το cefuroxime axetil σύμφωνα με το NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) το 2001:

Εντεροβακτήρια: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

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

Streptococcus spp. εκτός του *S. pneumoniae*:

Απομονωμένα στελέχη Στρεπτόκοκκων ευαίσθητα στην πενικιλίνη ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) μπορεί να θεωρηθούν ως ευαίσθητα στο cefuroxime.

Ευαισθησία:

Ο επιπολασμός της αντοχής μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και είναι επιθυμητή η πληροφόρηση για την αντοχή σε τοπικό επίπεδο, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όταν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να αναζητάται η συμβουλή ειδικού σε περίπτωση που ο τοπικός επιπολασμός της αντοχής καθιστά υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα του παράγοντα, τουλάχιστον ως προς κάποιους τύπους λοιμώξεων.

Είδη συνήθως ευαίσθητα
<u>Αερόβια, Gram θετικά:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη) Αρνητικοί στην Κοαγκουλάση σταφυλόκκοκοι (ευαίσθητοι στη μεθικιλίνη) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Αερόβια, Gram αρνητικά:</u> <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>Αναερόβια:</u> <i>Peptococcus species</i> <i>Peptostreptococcus species</i>
<u>Άλλοι οργανισμοί:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Είδη των οποίων η επίκτητη αντοχή μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα
<i>Acinetobacter species</i> <i>Citrobacter species</i> <i>Enterobacter species</i> <i>Morganella morganii</i>
<u>Ανθεκτικά</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Ενερόκοκκοι <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas species</i> <i>Serratia species</i>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Μετά την από του στόματος χορήγηση, το cefuroxime axetil απορροφάται από το γαστρεντερικό και υδρολύεται ταχέως στους βλεννογόνους του εντέρου και στο αίμα επάγωντας την απελευθέρωση της δραστικής ουσίας cefuroxime στην κυκλοφορία. Η βέλτιστη απορρόφηση σημειώνεται όταν το cefuroxime axetil λαμβάνεται λίγο μετά από γεύμα (50-60%). Κάτω από αυτές τις συνθήκες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 2-3 ώρες.

Κατανομή: Το cefuroxime κατανέμεται ευρέως στο σώμα συμπεριλαμβανομένων του πλευριτικού υγρού, των πτυέλων, των οστών, του αρθρικού υγρού, και των υδάτινων υγρών, οι θεραπευτικές

συγκεντρώσεις στο ENY όμως επιτυγχάνονται μόνο όταν έχει ήδη επέλθει φλεγμονή των μηνίγγων. Περί το 50% του κυκλοφορούντος cefuroxime είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Διαχέεται κατά μήκος του πλακούντα και έχει ανιχνευτεί στο μητρικό γάλα.

Μεταβολισμός: Το cefuroxime δε μεταβολίζεται.

Αποβολή: Το μεγαλύτερο ποσοστό της δόσης του cefuroxime απεκκρίνεται αμετάβλητο. Περί το 50% απεκκρίνεται με σπειραματική διήθηση και περί το 50% μέσω έκκρισης από τους νεφρικούς σωλήνες εντός 24-ώρου, με το μεγαλύτερο ποσοστό να αποβάλλεται εντός 6 ωρών. Στα ούρα επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Μικρές ποσότητες cefuroxime εκκρίνονται στη χολή.

Η προβενεσίδη ανταγωνίζεται το cefuroxime ως προς την έκκριση από τους νεφρικούς σωλήνες οδηγώντας σε υψηλότερες και περισσότερο παρατεταμένες συγκεντρώσεις cefuroxime στο πλάσμα. Η ημίσεια ζωή στο πλάσμα κυμαίνεται μεταξύ 60 και 90 λεπτών και είναι παρατεταμένη στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και στα νεογνά.

Η αιμοδιάλυση μειώνει τα επίπεδα του cefuroxime στον ορό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε προκλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν σε δοσολογίες αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου και συνεπώς παρουσιάζουν μικρή σχέση με την κλινική χρήση του cefuroxime axetil.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας: νάτριο λαουρυλοθειϊκό, copovidone, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), μαγνήσιο στεατικό (E 470B), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551), κοκκία μαννιτόλης (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κροσποβιδόνη (E1202), τάλκης (E553B).

Επικάλυψη: μαννιτόλη (E421), άμυλο διαλυτό (γεωμήλου), τάλκης (E553B), τιτανίου διοξείδιο (E171), ασπαρτάμη (E951)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

ταινία (strip) από Al/Al : 36 μήνες

κυψέλη (blister) από Al/Al : 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Al/Al strip: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

Al/Al blister: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία ταινίας (strip) από Al/Al

Συσκευασία κυψέλης (blister) από Al/Al

Μεγέθη συσκευασίας:

8, 10, 12, 14, 24 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefuroximaxetil 250, επικαλυμμένα δισκία 250 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Cefuroximaxetil 250 περιέχει 300,72 mg cefuroxime axetil που ισοδυναμούν με 250 mg cefuroxime ανά δισκίο

Έκδοχο:

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil 250 mg περιέχουν 0,3 mg ασπαρτάμης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

Cefuroximaxetil 250: λευκά προς ελαφρώς υποκίτρινα, αμφίκυρτα, επιμήκη δισκία, τα οποία φέρουν χαραγή εκατέρωθεν

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Cefuroxime axetil ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων ελαφριάς έως μέσης σοβαρότητας που έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο cefuroxime, όπως:

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού: οξεία μέση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα
- οξεία βρογχίτιδα, οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας
- λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, χωρίς επιπλοκές: κυστίτιδα
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών: δοθηνίωση, πυόδερμα και μολυσματικό κηρίο
- θεραπεία νόσου Lyme που βρίσκεται σε αρχικό στάδιο (στάδιο I) και επακόλουθη πρόληψη μετέπειτα επιπλοκών σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι επίσημες οδηγίες για τη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.3 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Cefuroxime axetil είναι επικαλυμμένα προκειμένου να καλυφθεί η δυσάρεστη γεύση τους. Δεν πρέπει να μασώνται.

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 7 ημέρες (κυμαίνεται μεταξύ 5 έως 10 ημέρες). Σε περίπτωση φαρυγγοαμυγδαλίτιδας που έχει προκληθεί από τον *Streptococcus pyogenes*, η ενδεικνυόμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 10 ημέρες τουλάχιστον. Η διάρκεια της αγωγής της νόσου Lyme που βρίσκεται σε αρχικό στάδιο πρέπει να διαρκεί 20 ημέρες. Τα δισκία του cefuroxime axetil πρέπει να λαμβάνονται λίγο μετά τα γεύματα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη απορρόφηση.

Η δοσολογία εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Για τις σοβαρές λοιμώξεις συνιστώνται οι παρεντερικές μορφές του cefuroxime. Κατά την ένδειξη, το cefuroxime axetil είναι αποτελεσματικό

όταν χρησιμοποιείται μετά από παρεντερικά χορηγούμενο cefuroxime sodium κατά τη θεραπεία πνευμονίας και οξέων εξάρσεων χρόνιας βρογχίτιδας.

Δοσολογικό σχήμα για τα δισκία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών	Δοσολογία
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	250 (– 500) mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού	500 mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, χωρίς επιπλοκές	125 – 250 mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	250 – 500 mg δις ημερησίως
Αρχικό στάδιο νόσου Lyme	500 mg δις ημερησίως επί 20 ημέρες
Παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών	
Οι προαναφερθείσες ενδείξεις, εφόσον σχετίζονται με αυτή την ομάδα των παιδιών	125 – 250 mg δις ημερησίως
Οξεία μέση ωτίτιδα	250 mg δις ημερησίως

Παιδιά κάτω των 5 ετών:

Τα δισκία cefuroxime axetil δεν είναι κατάλληλα για χρήση από παιδιά κάτω των 5 ετών. Για τους ασθενείς αυτής ηλικιακής ομάδας συνιστάται η χρήση κάποιου από του στόματος εναιωρήματος. Δεν υπάρχει εμπειρία με παιδιά κάτω των 3 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα κατά τη νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς υπό αιμοδιάλυση και ηλικιωμένους:

Δεν είναι απαραίτητες ιδιαίτερες προφυλάξεις σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ή σε ηλικιωμένους ασθενείς εάν η ημερήσια δοσολογία δεν υπερβαίνει το 1 γραμμάριο. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 20 ml/min, η δοσολόγηση των δισκίων του cefuroxime axetil πρέπει να γίνεται με προσοχή. Για τους ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοδιάλυση θα απαιτηθεί μια συμπληρωματική δόση cefuroxime κατά το τέλος κάθε θεραπείας αιμοδιάλυσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο cefuroxime, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Προγενέστερη άμεση και/ή σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας σε κάποια πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο είδος φαρμάκου β-λακτάμης.

4.5 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση που σημειωθούν αντιδράσεις ευαισθησίας μετά από τη χορήγηση του cefuroxime axetil, η χρήση θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να ακολουθείται η κατάλληλη αγωγή. Ενδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που έχουν εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στις πενικιλίνες ή σε άλλες β-λακτάμες.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά ευρέως φάσματος, η παρατεταμένη χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αύξηση των μη-ευαίσθητων οργανισμών (π.χ. της candida, των εντερόκκων και του clostridium difficile), γεγονός που μπορεί να καταστήσει αναγκαία τη διακοπή της θεραπείας.

Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του cefuroxime axetil, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος απειλητικής για τη ζωή ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Η χρήση του cefuroxime axetil πρέπει να διακόπτεται και να ακολουθείται η κατάλληλη αγωγή. Η χρήση σκευασμάτων που αναστέλλουν την εντερική περίσταση αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.8).

Μία 20-ήμερη αγωγή για νόσο Lyme μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης της διάρροιας.

Η μακροχρόνια χρήση του cefuroxime μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των ανθεκτικών στο cefuroxime axetil παθογόνων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο ασθενής να ελέγχεται με προσοχή. Σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερλοιμώξη κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η χρήση του cefuroxime axetil δε συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος οι οποίες συνοδεύονται από έμετο και διάρροια, επειδή δεν μπορεί να διασφαλισθεί η επάρκεια της απορρόφησης κατά τις καταστάσεις αυτές. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης κάποιου παρεντερικού σκευάσματος cefuroxime.

Μετά από θεραπεία αγωγής νόσου Lyme με cefuroxime axetil έχει αναφερθεί αντίδραση Jarisch-Herxheimer. Η αντίδραση αυτή προκύπτει άμεσα από βακτηριοκτόνο δράση του cefuroxime axetil επί του σπειροχαιτή *Borrelia burgdorferi*. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτή τη συνήθη και συνήθως αυτοπεριοριζόμενη αντίδραση που αποτελεί συνέπεια της αγωγής της νόσου Lyme με αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν το στομαχικό pH δε συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.5).

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση cefuroxime axetil σε παιδιά κάτω των 3 μηνών. Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme, η μόνη κλινική εμπειρία που υπάρχει προέρχεται από παιδιά ηλικίας 12 ετών και από ενήλικες.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με φαινυλκετονουρία λόγω της ασπαρτάμης που περιέχεται στην επικάλυψη.

Τα δισκία Cefuroxime axetil 250 περιέχουν 0,3 mg ασπαρτάμης ανά δισκίο.

Για τον προσδιορισμό των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα και στο πλάσμα συνιστώνται είτε η μέθοδος της glucose oxidase ή η μέθοδος της hexokinase για τους ασθενείς που λαμβάνουν cefuroxime axetil. Το cefuroxime δεν αλληλεπιδρά με τη δοκιμασία αλκαλικού πικρικού διαλύματος της κρεατινίνης (alkaline picrate creatinine assay) (βλέπε παράγραφο 4.5).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το cefuroxime sodium, κάποια παιδιά εμφάνισαν σε ελαφρύ έως μέτριο βαθμό απώλεια ακοής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν το pH του στομάχου ελαττώνει τη βιοδιαθεσιμότητα του cefuroxime axetil. Αυτός ο συνδυασμός συνιστάται να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επειδή τα βακτηριοστατικά φάρμακα μπορεί να επιδράσουν με τη βακτηριοκτόνο δράση των κεφαλοσπορινών, συνιστάται να μη δίδονται τετρακυκλίνες, μακρολίδες, ή χλωραμφαινικόλη σε συνδυασμό με cefuroxime axetil.

Η συγχορήγηση προβενεσίδης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες και σταθερότερες συγκεντρώσεις cefuroxime στον ορό και τη χολή.

Το cefuroxime μπορεί να επιδράσει με τη δοκιμασία προσδιορισμού της γλυκόζης στα ούρα που γίνεται με αντιδραστήρια που περιέχουν χαλκό (διάλυμα Benedict ή Fehling, Clinitest). Για τους ασθενείς που λαμβάνουν cefuroxime axetil, συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα ή στο πλάσμα με την μέθοδο της glucose oxidase ή της herokinase (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs. Αυτό μπορεί να έχει επίπτωση στην ακρίβεια διασταυρούμενων εξετάσεων (cross matching tests) που πραγματοποιούνται με αίμα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υψηλές δόσεις κεφαλοσπορινούχων αντιβιοτικών θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν ισχυρά διουρητικά, αμινογλυκοσίδες, ή αμφοτερικίνη, επειδή οι συνδυασμοί αυτοί μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του cefuroxime axetil κατά την κύηση για την αξιολόγηση τυχών βλαπτικών συνεπειών. Μέχρι στιγμής, οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν καταδείξει κάποια βλαπτική επίδραση. Το cefuroxime διαπερνά τον πλακούντα. Το cefuroxime axetil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός και εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Το cefuroxime εκκρίνεται σε μικρό ποσοστό στο ανθρώπινο γάλα. Ο θηλασμός πρέπει να αποφεύγεται από τις γυναίκες που λαμβάνουν cefuroxime axetil.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του cefuroxime axetil στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$)

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Σπάνιες

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς υπερλοιμώξεις προκαλούμενες από ευαίσθητους μικροοργανισμούς, π.χ. *Candida*, *Εντερόκκοκους* και *Clostridium difficile* (βλέπε παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

Σπάνιες

Ελαττωμένη συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, ηωσινοφιλία, λευκοπενία, ουδετεροπενία και θρομβοκυττοπενία

Πολύ σπάνιες

Αιμολυτική αναιμία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Συχνές

Αντίδραση Jarisch-Herxheimer μετά από θεραπεία αρχικού σταδίου νόσου Lyme με cefuroxime axetil (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπάνιες
Ορονοσία
Πολύ σπάνιες
Αναφυλαξία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές
Κεφαλαλγία, ζάλη
Πολύ σπάνιες
Ανησυχία, νευρικότητα, σύγχυση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές
Διάρροια, ναυτία και έμετος. Η συχνότητα της διάρροιας σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση και με τα δισκία μπορεί να ανέλθει σε 10%. Η συχνότητα εμφάνισης είναι ακόμη υψηλότερη (περίπου 13%) κατά την παρατεταμένη 20-ήμερη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες
Παροδική αύξηση στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων (AST, ALT και LDH) και της χολερυθρίνης του ορού.
Πολύ σπάνιες
Ήκτερος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Συχνές
Δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, κνησμός.
Πολύ σπάνιες
Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνές
Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης και ουρίας στον ορό, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία.
Όχι συχνές
Οξεία ενδιάμεση νεφρίτιδα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Σπάνιες
Φαρμακευτικός πυρετός

Παρακλινικές εξετάσεις

Η χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να σχετίζεται με ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs. Αυτό μπορεί να έχει επίπτωση στην ακρίβεια διασταυρούμενων εξετάσεων (cross matching tests) που πραγματοποιούνται με αίμα (βλέπε 4.5. Αλληλεπιδράσεις).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία κεφαλοσπορίνης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε σπασμούς. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα επίπεδα του cefuroxime στον ορό μπορεί να μειωθούν με αιμοδιύλωση και με περιτοναϊκή διύλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κεφαλοσπορίνες και συγγενείς ενώσεις, Κωδικός ATC: J01D A06

Τρόπος δράσης

Το Cefuroxime axetil οφείλει την *in vivo* βακτηριοκτόνο δράση του στη μητρική του ουσία, το cefuroxime.

Όλες οι κεφαλοσπορίνες (αντιβιοτικά β-λακτάμης) αναστέλλουν τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος (του βακτηρίου) και είναι εκλεκτικοί αναστολείς της σύνθεσης της πεπτιδογλυκάνης. Το αρχικό στάδιο της δράσης αυτού του φαρμάκου συνίσταται στην πρόσδεση του φαρμάκου στους υποδοχείς του (βακτηριακού) κυττάρου, που ονομάζονται Πρωτεΐνες Πρόσδεσης της Πενικιλίνης (Penicillin-Binding Proteins). Μετά την πρόσδεση κάποιου αντιβιοτικού β-λακτάμης σε αυτούς τους υποδοχείς, αναστέλλεται η αντίδραση μετακίνησης των πεπτιδίων (transpeptidation reaction) και παρεμποδίζεται η σύνθεση της πεπτιδογλυκάνης. Το τελικό αποτέλεσμα είναι η λύση του βακτηρίου.

Μηχανισμός ανάπτυξης ανοχής

Η βακτηριακή ανοχή στο cefuroxime μπορεί να οφείλεται σε ένα ή περισσότερους από τους παρακάτω μηχανισμούς:

- υδρόλυση από τις β-λακταμάσες. Το cefuroxime μπορεί να υδρολυθεί αποτελεσματικά από ορισμένες β-λακταμάσες ευρέως φάσματος (ESBLs) και από χρωμοσωμικώς κωδικοποιούμενα (AmpC) ένζυμα τα οποία μπορεί να είναι επαγόμενα ή σταθερά κατασταλμένα σε ορισμένα αερόβια gram- αρνητικά βακτηριακά είδη
- μειωμένη συγγένεια των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης ως προς το cefuroxime
- αδιαπέραστο της εξωτερικής μεμβράνης, που παρεμποδίζει την πρόσβαση του cefuroxime στις πρωτεΐνες πρόσδεσης της πενικιλίνης στους gram-αρνητικούς οργανισμούς
- αντλίες αποβολής του φαρμάκου

Οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι (MRS) είναι ανθεκτικοί σε όλα τα σύγχρονα διαθέσιμα αντιβιοτικά β-λακτάμης, συμπεριλαμβανομένου του cefuroxime.

Οι ανθεκτικοί στη πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae* εμφανίζουν διασταυρούμενη ανοχή σε κεφαλοσπορίνες όπως το cefuroxime μέσω μεταλλαγής των πρωτεϊνών δέσμησης της πενικιλίνης. Τα αρνητικά στη β-λακταμάση, ανθεκτικά στην αμικιλίνη (BLNAR) στελέχη του *H. influenzae* πρέπει να θεωρούνται ως ανθεκτικά στο cefuroxime παρά τη φαινόμενη ευαισθησία τους *in vitro*. Τα στελέχη των Εντεροβακτηρίων, ιδιαίτερα της *Klebsiella* spp. και της *Escherichia coli* που παράγουν ESBLs (β-λακταμάσες ευρέως φάσματος) μπορεί να ανθεκτικά ως προς τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες σε κλινικό επίπεδο, παρά τη φαινόμενη ευαισθησία τους *in vitro* και πρέπει να θεωρούνται ως ανθεκτικά.

Όρια ανοχής:

Έχουν οριστεί τα παρακάτω όρια ανοχής για το cefuroxime axetil σύμφωνα με το NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) το 2001:

Εντεροβακτήρια: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

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

Streptococcus spp. εκτός του *S. pneumoniae*:

Απομονωμένα στελέχη Στρεπτόκοκκων ευαίσθητα στην πενικιλίνη ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) μπορεί να θεωρηθούν ως ευαίσθητα στο cefuroxime.

Ευαισθησία:

Ο επιπολασμός της αντοχής μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και είναι επιθυμητή η πληροφόρηση για την αντοχή σε τοπικό επίπεδο, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όταν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να αναζητάται η συμβουλή ειδικού σε περίπτωση που ο τοπικός επιπολασμός της αντοχής καθιστά υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα του παράγοντα, τουλάχιστον ως προς κάποιους τύπους λοιμώξεων.

Είδη συνήθως ευαίσθητα
<u>Αερόβια, Gram θετικά:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη) Αρνητικοί στην Κοαγκουλάση σταφυλόκκοκοι (ευαίσθητοι στη μεθικιλίνη) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Αερόβια, Gram αρνητικά:</u> <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>Αναερόβια:</u> <i>Peptococcus species</i> <i>Peptostreptococcus species</i>
<u>Άλλοι οργανισμοί:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Είδη των οποίων η επίκτητη αντοχή μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα
<i>Acinetobacter species</i> <i>Citrobacter species</i> <i>Enterobacter species</i> <i>Morganella morganii</i>
<u>Ανθεκτικά</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Ενερόκοκκοι <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas species</i> <i>Serratia species</i>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Μετά την από του στόματος χορήγηση, το cefuroxime axetil απορροφάται από το γαστρεντερικό και υδρολύεται ταχέως στους βλεννογόνους του εντέρου και στο αίμα επάγωντας την απελευθέρωση της δραστικής ουσίας cefuroxime στην κυκλοφορία. Η βέλτιστη απορρόφηση σημειώνεται όταν το cefuroxime axetil λαμβάνεται λίγο μετά από γεύμα (50-60%). Κάτω από αυτές τις συνθήκες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 2-3 ώρες.

Κατανομή: Το cefuroxime κατανέμεται ευρέως στο σώμα συμπεριλαμβανομένων του πλευριτικού υγρού, των πτυέλων, των οστών, του αρθρικού υγρού, και των υδάτινων υγρών, οι θεραπευτικές

συγκεντρώσεις στο ENY όμως επιτυγχάνονται μόνο όταν έχει ήδη επέλθει φλεγμονή των μηνίγγων. Περί το 50% του κυκλοφορούντος cefuroxime είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Διαχέεται κατά μήκος του πλακούντα και έχει ανιχνευτεί στο μητρικό γάλα.

Μεταβολισμός: Το cefuroxime δε μεταβολίζεται.

Αποβολή: Το μεγαλύτερο ποσοστό της δόσης του cefuroxime απεκκρίνεται αμετάβλητο. Περί το 50% απεκκρίνεται με σπειραματική διήθηση και περί το 50% μέσω έκκρισης από τους νεφρικούς σωλήνες εντός 24-ώρου, με το μεγαλύτερο ποσοστό να αποβάλλεται εντός 6 ωρών. Στα ούρα επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Μικρές ποσότητες cefuroxime εκκρίνονται στη χολή.

Η προβενεσίδη ανταγωνίζεται το cefuroxime ως προς την έκκριση από τους νεφρικούς σωλήνες οδηγώντας σε υψηλότερες και περισσότερο παρατεταμένες συγκεντρώσεις cefuroxime στο πλάσμα. Η ημίσεια ζωή στο πλάσμα κυμαίνεται μεταξύ 60 και 90 λεπτών και είναι παρατεταμένη στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και στα νεογνά.

Η αιμοδιάλυση μειώνει τα επίπεδα του cefuroxime στον ορό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε προκλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν σε δοσολογίες αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου και συνεπώς παρουσιάζουν μικρή σχέση με την κλινική χρήση του cefuroxime axetil.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας: νάτριο λαουρυλοθειϊκό, copovidone, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), μαγνήσιο στεατικό (E 470B), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551), κοκκία μαννιτόλης (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κροσποβιδόνη (E1202), τάλκης (E553B).

Επικάλυψη: μαννιτόλη (E421), άμυλο διαλυτό (γεωμήλου), τάλκης (E553B), τιτανίου διοξείδιο (E171), ασπαρτάμη (E951)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.6 Διάρκεια ζωής

ταινία (strip) από Al/Al : 36 μήνες

κυψέλη (blister) από Al/Al : 36 μήνες

6.7 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Al/Al strip: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

Al/Al blister: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

6.8 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία ταινίας (strip) από Al/Al

Συσκευασία κυψέλης (blister) από Al/Al

Μεγέθη συσκευασίας:

8, 10, 12, 14, 24 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefuroximaxetil 500, επικαλυμμένα δισκία 500 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Cefuroximaxetil 500 περιέχει 601,44 mg cefuroxime axetil που ισοδυναμούν με 500 mg cefuroxime ανά δισκίο

Έκδοχο:

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil 500 mg περιέχουν 0,4 mg ασπαρτάμης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

Cefuroximaxetil 500: λευκά προς ελαφρώς υποκίτρινα, αμφίκυρτα, επιμήκη δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Cefuroxime axetil ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων ελαφριάς έως μέσης σοβαρότητας που έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο cefuroxime, όπως:

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού: οξεία μέση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα
- οξεία βρογχίτιδα, οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας
- λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, χωρίς επιπλοκές: κυστίτιδα
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων: δοθηνίωση, πυόδερμα και μολυσματικό κηρίο
- θεραπεία νόσου Lyme που βρίσκεται σε αρχικό στάδιο (στάδιο I) και επακόλουθη πρόληψη μετέπειτα επιπλοκών σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι επίσημες οδηγίες για τη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.4 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Cefuroxime axetil είναι επικαλυμμένα προκειμένου να καλυφθεί η δυσάρεστη γεύση τους. Δεν πρέπει να μασώνται.

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 7 ημέρες (κυμαίνεται μεταξύ 5 έως 10 ημέρες). Σε περίπτωση φαρυγγοαμυγδαλίτιδας που έχει προκληθεί από τον *Streptococcus pyogenes*, η ενδεικνύομενη διάρκεια της θεραπείας είναι 10 ημέρες τουλάχιστον. Η διάρκεια της αγωγής της νόσου Lyme που βρίσκεται σε αρχικό στάδιο πρέπει να διαρκεί 20 ημέρες. Τα δισκία του cefuroxime axetil πρέπει να λαμβάνονται λίγο μετά τα γεύματα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη απορρόφηση.

Η δοσολογία εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Για τις σοβαρές λοιμώξεις συνιστώνται οι παρεντερικές μορφές του cefuroxime. Κατά την ένδειξη, το cefuroxime axetil είναι αποτελεσματικό

όταν χρησιμοποιείται μετά από παρεντερικά χορηγούμενο cefuroxime sodium κατά τη θεραπεία πνευμονίας και οξέων εξάρσεων χρόνιας βρογχίτιδας.

Δοσολογικό σχήμα για τα δισκία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών	Δοσολογία
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	250 (– 500) mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού	500 mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, χωρίς επιπλοκές	125 – 250 mg δις ημερησίως
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	250 – 500 mg δις ημερησίως
Αρχικό στάδιο νόσου Lyme	500 mg δις ημερησίως επί 20 ημέρες
Παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών	
Οι προαναφερθείσες ενδείξεις, εφόσον σχετίζονται με αυτή την ομάδα των παιδιών	125 – 250 mg δις ημερησίως
Οξεία μέση ωτίτιδα	250 mg δις ημερησίως

Παιδιά κάτω των 5 ετών:

Τα δισκία cefuroxime axetil δεν είναι κατάλληλα για χρήση από παιδιά κάτω των 5 ετών. Για τους ασθενείς αυτής ηλικιακής ομάδας συνιστάται η χρήση κάποιου από του στόματος εναιωρήματος. Δεν υπάρχει εμπειρία με παιδιά κάτω των 3 μηνών.

Δοσολογικό σχήμα κατά τη νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς υπό αιμοδιάλυση και ηλικιωμένους:

Δεν είναι απαραίτητες ιδιαίτερες προφυλάξεις σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, ή σε ηλικιωμένους ασθενείς εάν η ημερήσια δοσολογία δεν υπερβαίνει το 1 γραμμάριο. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 20 ml/min, η δοσολόγηση των δισκίων του cefuroxime axetil πρέπει να γίνεται με προσοχή. Για τους ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοδιάλυση θα απαιτηθεί μια συμπληρωματική δόση cefuroxime κατά το τέλος κάθε θεραπείας αιμοδιάλυσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο cefuroxime, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Προγενέστερη άμεση και/ή σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας σε κάποια πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο είδος φαρμάκου β-λακτάμης.

4.6 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση που σημειωθούν αντιδράσεις ευαισθησίας μετά από τη χορήγηση του cefuroxime axetil, η χρήση θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να ακολουθείται η κατάλληλη αγωγή. Ενδείκνυται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που έχουν εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στις πενικιλίνες ή σε άλλες β-λακτάμες.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά ευρέως φάσματος, η παρατεταμένη χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αύξηση των μη-ευαίσθητων οργανισμών (π.χ. της candida, των εντερόκκων και του clostridium difficile), γεγονός που μπορεί να καταστήσει αναγκαία τη διακοπή της θεραπείας.

Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του cefuroxime axetil, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος απειλητικής για τη ζωή ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Η χρήση του cefuroxime axetil πρέπει να διακόπτεται και να ακολουθείται η κατάλληλη αγωγή. Η χρήση σκευασμάτων που αναστέλλουν την εντερική περίσταση αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.8).

Μία 20-ήμερη αγωγή για νόσο Lyme μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης της διάρροιας.

Η μακροχρόνια χρήση του cefuroxime μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των ανθεκτικών στο cefuroxime axetil παθογόνων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο ασθενής να ελέγχεται με προσοχή. Σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερλοιμώξη κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η χρήση του cefuroxime axetil δε συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος οι οποίες συνοδεύονται από έμετο και διάρροια, επειδή δεν μπορεί να διασφαλισθεί η επάρκεια της απορρόφησης κατά τις καταστάσεις αυτές. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης κάποιου παρεντερικού σκευάσματος cefuroxime.

Μετά από θεραπεία αγωγής νόσου Lyme με cefuroxime axetil έχει αναφερθεί αντίδραση Jarisch-Herxheimer. Η αντίδραση αυτή προκύπτει άμεσα από βακτηριοκτόνο δράση του cefuroxime axetil επί του σπειροχαιτή *Borrelia burgdorferi*. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτή τη συνήθη και συνήθως αυτοπεριοριζόμενη αντίδραση που αποτελεί συνέπεια της αγωγής της νόσου Lyme με αντιβιοτικά.

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν το στομαχικό pH δε συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.5).

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση cefuroxime axetil σε παιδιά κάτω των 3 μηνών. Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme, η μόνη κλινική εμπειρία που υπάρχει προέρχεται από παιδιά ηλικίας 12 ετών και από ενήλικες.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με φαινυλκετονουρία λόγω της ασπαρτάμης που περιέχεται στην επικάλυψη.

Τα δισκία Cefuroxime axetil 500 περιέχουν 0,4 mg ασπαρτάμης ανά δισκίο.

Για τον προσδιορισμό των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα και στο πλάσμα συνιστώνται είτε η μέθοδος της glucose oxidase ή η μέθοδος της hexokinase για τους ασθενείς που λαμβάνουν cefuroxime axetil. Το cefuroxime δεν αλληλεπιδρά με τη δοκιμασία αλκαλικού πικρικού διαλύματος της κρεατινίνης (alkaline picrate creatinine assay) (βλέπε παράγραφο 4.5).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το cefuroxime sodium, κάποια παιδιά εμφάνισαν σε ελαφρύ έως μέτριο βαθμό απώλεια ακοής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που αυξάνουν το pH του στομάχου ελαττώνει τη βιοδιαθεσιμότητα του cefuroxime axetil. Αυτός ο συνδυασμός συνιστάται να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επειδή τα βακτηριοστατικά φάρμακα μπορεί να επιδράσουν με τη βακτηριοκτόνο δράση των κεφαλοσπορινών, συνιστάται να μη δίδονται τετρακυκλίνες, μακρολίδες, ή χλωραμφαινικόλη σε συνδυασμό με cefuroxime axetil.

Η συγχορήγηση προβενεσίδης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες και σταθερότερες συγκεντρώσεις cefuroxime στον ορό και τη χολή.

Το cefuroxime μπορεί να επιδράσει με τη δοκιμασία προσδιορισμού της γλυκόζης στα ούρα που γίνεται με αντιδραστήρια που περιέχουν χαλκό (διάλυμα Benedict ή Fehling, Clinitest). Για τους ασθενείς που λαμβάνουν cefuroxime axetil, συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα ή στο πλάσμα με την μέθοδο της glucose oxidase ή της herokinase (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs. Αυτό μπορεί να έχει επίπτωση στην ακρίβεια διασταυρούμενων εξετάσεων (cross matching tests) που πραγματοποιούνται με αίμα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υψηλές δόσεις κεφαλοσπορινούχων αντιβιοτικών θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή στους ασθενείς που λαμβάνουν ισχυρά διουρητικά, αμινογλυκοσίδες, ή αμφοτερικίνη, επειδή οι συνδυασμοί αυτοί μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του cefuroxime axetil κατά την κύηση για την αξιολόγηση τυχών βλαπτικών συνεπειών. Μέχρι στιγμής, οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν καταδείξει κάποια βλαπτική επίδραση. Το cefuroxime διαπερνά τον πλακούντα. Το cefuroxime axetil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός και εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Το cefuroxime εκκρίνεται σε μικρό ποσοστό στο ανθρώπινο γάλα. Ο θηλασμός πρέπει να αποφεύγεται από τις γυναίκες που λαμβάνουν cefuroxime axetil.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του cefuroxime axetil στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.10 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$)

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Σπάνιες

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς υπερλοιμώξεις προκαλούμενες από ευαίσθητους μικροοργανισμούς, π.χ. *Candida*, *Εντερόκκοκους* και *Clostridium difficile* (βλέπε παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

Σπάνιες

Ελαττωμένη συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, ηωσινοφιλία, λευκοπενία, ουδετεροπενία και θρομβοκυττοπενία

Πολύ σπάνιες

Αιμολυτική αναιμία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Συχνές

Αντίδραση Jarisch-Herxheimer μετά από θεραπεία αρχικού σταδίου νόσου Lyme με cefuroxime axetil (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σπάνιες
Ορονοσία
Πολύ σπάνιες
Αναφυλαξία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές
Κεφαλαλγία, ζάλη
Πολύ σπάνιες
Ανησυχία, νευρική, σύγχυση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές
Διάρροια, ναυτία και έμετος. Η συχνότητα της διάρροιας σχετίζεται με τη χορηγούμενη δόση και με τα δισκία μπορεί να ανέλθει σε 10%. Η συχνότητα εμφάνισης είναι ακόμη υψηλότερη (περίπου 13%) κατά την παρατεταμένη 20-ήμερη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες
Παροδική αύξηση στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων (AST, ALT και LDH) και της χολερυθρίνης του ορού.
Πολύ σπάνιες
Ήκτερος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Συχνές
Δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, κνησμός.
Πολύ σπάνιες
Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνές
Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης και ουρίας στον ορό, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία.
Όχι συχνές
Οξεία ενδιάμεση νεφρίτιδα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Σπάνιες
Φαρμακευτικός πυρετός

Παρακλινικές εξετάσεις

Η χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να σχετίζεται με ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs. Αυτό μπορεί να έχει επίπτωση στην ακρίβεια διασταυρούμενων εξετάσεων (cross matching tests) που πραγματοποιούνται με αίμα (βλέπε 4.5. Αλληλεπιδράσεις).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία κεφαλοσπορίνης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε σπασμούς. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, τα επίπεδα του cefuroxime στον ορό μπορεί να μειωθούν με αιμοδιύλωση και με περιτοναϊκή διύλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: κεφαλοσπορίνες και συγγενείς ενώσεις, Κωδικός ATC: J01D A06

Τρόπος δράσης

Το Cefuroxime axetil οφείλει την *in vivo* βακτηριοκτόνο δράση του στη μητρική του ουσία, το cefuroxime.

Όλες οι κεφαλοσπορίνες (αντιβιοτικά β-λακτάμης) αναστέλλουν τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος (του βακτηρίου) και είναι εκλεκτικοί αναστολείς της σύνθεσης της πεπτιδογλυκάνης. Το αρχικό στάδιο της δράσης αυτού του φαρμάκου συνίσταται στην πρόσδεση του φαρμάκου στους υποδοχείς του (βακτηριακού) κυττάρου, που ονομάζονται Πρωτεΐνες Πρόσδεσης της Πενικιλίνης (Penicillin-Binding Proteins). Μετά την πρόσδεση κάποιου αντιβιοτικού β-λακτάμης σε αυτούς τους υποδοχείς, αναστέλλεται η αντίδραση μετακίνησης των πεπτιδίων (transpeptidation reaction) και παρεμποδίζεται η σύνθεση της πεπτιδογλυκάνης. Το τελικό αποτέλεσμα είναι η λύση του βακτηρίου.

Μηχανισμός ανάπτυξης ανοχής

Η βακτηριακή ανοχή στο cefuroxime μπορεί να οφείλεται σε ένα ή περισσότερους από τους παρακάτω μηχανισμούς:

- υδρόλυση από τις β-λακταμάσες. Το cefuroxime μπορεί να υδρολυθεί αποτελεσματικά από ορισμένες β-λακταμάσες ευρέως φάσματος (ESBLs) και από χρωμοσωμικώς κωδικοποιούμενα (AmpC) ένζυμα τα οποία μπορεί να είναι επαγόμενα ή σταθερά κατασταλμένα σε ορισμένα αερόβια gram- αρνητικά βακτηριακά είδη
- μειωμένη συγγένεια των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης ως προς το cefuroxime
- αδιαπέραστο της εξωτερικής μεμβράνης, που παρεμποδίζει την πρόσβαση του cefuroxime στις πρωτεΐνες πρόσδεσης της πενικιλίνης στους gram-αρνητικούς οργανισμούς
- αντλίες αποβολής του φαρμάκου

Οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι (MRS) είναι ανθεκτικοί σε όλα τα σύγχρονα διαθέσιμα αντιβιοτικά β-λακτάμης, συμπεριλαμβανομένου του cefuroxime.

Οι ανθεκτικοί στη πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae* εμφανίζουν διασταυρούμενη ανοχή σε κεφαλοσπορίνες όπως το cefuroxime μέσω μεταλλαγής των πρωτεϊνών δέσμησης της πενικιλίνης. Τα αρνητικά στη β-λακταμάση, ανθεκτικά στην αμικιλίνη (BLNAR) στελέχη του *H. influenzae* πρέπει να θεωρούνται ως ανθεκτικά στο cefuroxime παρά τη φαινόμενη ευαισθησία τους *in vitro*. Τα στελέχη των Εντεροβακτηρίων, ιδιαίτερα της *Klebsiella* spp. και της *Escherichia coli* που παράγουν ESBLs (β-λακταμάσες ευρέως φάσματος) μπορεί να ανθεκτικά ως προς τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες σε κλινικό επίπεδο, παρά τη φαινόμενη ευαισθησία τους *in vitro* και πρέπει να θεωρούνται ως ανθεκτικά.

Όρια ανοχής:

Έχουν οριστεί τα παρακάτω όρια ανοχής για το cefuroxime axetil σύμφωνα με το NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) το 2001:

Εντεροβακτήρια: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά

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

Streptococcus spp. εκτός του *S. pneumoniae*:

Απομονωμένα στελέχη Στρεπτόκοκκων ευαίσθητα στην πενικιλίνη ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) μπορεί να θεωρηθούν ως ευαίσθητα στο cefuroxime.

Ευαισθησία:

Ο επιπολασμός της αντοχής μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και είναι επιθυμητή η πληροφόρηση για την αντοχή σε τοπικό επίπεδο, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όταν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να αναζητάται η συμβουλή ειδικού σε περίπτωση που ο τοπικός επιπολασμός της αντοχής καθιστά υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα του παράγοντα, τουλάχιστον ως προς κάποιους τύπους λοιμώξεων.

Είδη συνήθως ευαίσθητα
<u>Αερόβια, Gram θετικά:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη) Αρνητικοί στην Κοαγκουλάση σταφυλόκκοκοι (ευαίσθητοι στη μεθικιλίνη) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Αερόβια, Gram αρνητικά:</u> <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>Αναερόβια:</u> <i>Peptococcus species</i> <i>Peptostreptococcus species</i>
<u>Άλλοι οργανισμοί:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Είδη των οποίων η επίκτητη αντοχή μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα
<i>Acinetobacter species</i> <i>Citrobacter species</i> <i>Enterobacter species</i> <i>Morganella morganii</i>
<u>Ανθεκτικά</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Ενερόκοκκοι <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas species</i> <i>Serratia species</i>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Μετά την από του στόματος χορήγηση, το cefuroxime axetil απορροφάται από το γαστρεντερικό και υδρολύεται ταχέως στους βλεννογόνους του εντέρου και στο αίμα επάγωντας την απελευθέρωση της δραστικής ουσίας cefuroxime στην κυκλοφορία. Η βέλτιστη απορρόφηση σημειώνεται όταν το cefuroxime axetil λαμβάνεται λίγο μετά από γεύμα (50-60%). Κάτω από αυτές τις συνθήκες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 2-3 ώρες.

Κατανομή: Το cefuroxime κατανέμεται ευρέως στο σώμα συμπεριλαμβανομένων του πλευριτικού υγρού, των πτυέλων, των οστών, του αρθρικού υγρού, και των υδάτινων υγρών, οι θεραπευτικές

συγκεντρώσεις στο ENY όμως επιτυγχάνονται μόνο όταν έχει ήδη επέλθει φλεγμονή των μηνίγγων. Περί το 50% του κυκλοφορούντος cefuroxime είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Διαχέεται κατά μήκος του πλακούντα και έχει ανιχνευτεί στο μητρικό γάλα.

Μεταβολισμός: Το cefuroxime δε μεταβολίζεται.

Αποβολή: Το μεγαλύτερο ποσοστό της δόσης του cefuroxime απεκκρίνεται αμετάβλητο. Περί το 50% απεκκρίνεται με σπειραματική διήθηση και περί το 50% μέσω έκκρισης από τους νεφρικούς σωλήνες εντός 24-ώρου, με το μεγαλύτερο ποσοστό να αποβάλλεται εντός 6 ωρών. Στα ούρα επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Μικρές ποσότητες cefuroxime εκκρίνονται στη χολή.

Η προβενεσίδη ανταγωνίζεται το cefuroxime ως προς την έκκριση από τους νεφρικούς σωλήνες οδηγώντας σε υψηλότερες και περισσότερο παρατεταμένες συγκεντρώσεις cefuroxime στο πλάσμα. Η ημίσεια ζωή στο πλάσμα κυμαίνεται μεταξύ 60 και 90 λεπτών και είναι παρατεταμένη στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και στα νεογνά.

Η αιμοδιάλυση μειώνει τα επίπεδα του cefuroxime στον ορό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε προκλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν σε δοσολογίες αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου και συνεπώς παρουσιάζουν μικρή σχέση με την κλινική χρήση του cefuroxime axetil.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας: νάτριο λαουρυλοθειϊκό, copovidone, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), μαγνήσιο στεατικό (E 470B), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551), κοκκία μαννιτόλης (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κροσποβιδόνη (E1202), τάλκης (E553B).

Επικάλυψη: μαννιτόλη (E421), άμυλο διαλυτό (γεωμήλου), τάλκης (E553B), τιτανίου διοξείδιο (E171), ασπαρτάμη (E951)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.9 Διάρκεια ζωής

ταινία (strip) από Al/Al : 36 μήνες

κυψέλη (blister) από Al/Al : 36 μήνες

6.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Al/Al strip: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

Al/Al blister: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

6.11 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία ταινίας (strip) από Al/Al

Συσκευασία κυψέλης (blister) από Al/Al

Μεγέθη συσκευασίας:

8, 10, 12, 14, 20, 24 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefuroximaxetil 125, επικαλυμμένα δισκία

Cefuroxime axetil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο δισκίο περιέχει περιέχει cefuroxime axetil που αντιστοιχεί σε 125 mg cefuroxime.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Aspartame (E951).

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα δισκία

8 δισκία
10 δισκία
12 δισκία
14 δισκία
24 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Από του στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefuroximaxetil 250, επικαλυμμένα δισκία

Cefuroxime axetil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο δισκίο περιέχει περιέχει cefuroxime axetil που αντιστοιχεί σε 250 mg cefuroxime.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Aspartame (E951).

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα δισκία

8 δισκία
10 δισκία
12 δισκία
14 δισκία
24 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Από του στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cefuroximaxetil 500, επικαλυμμένα δισκία

Cefuroxime axetil

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο δισκίο περιέχει περιέχει cefuroxime axetil που αντιστοιχεί σε 500 mg cefuroxime.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Aspartame (E951).

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα δισκία

8 δισκία

10 δισκία

12 δισκία

14 δισκία

20 δισκία

24 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Από του στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Cefuroximaxetil 125, επικαλυμμένα δισκία 125mg

Cefuroxime axetil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Cefuroxime axetil και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
3. Πώς να πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CEFUROXIME AXETIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Cefuroxime axetil είναι αντιβιοτικό. Ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες. Αυτός ο τύπος αντιβιοτικών είναι παρόμοιος με την πενικιλίνη.

Το Cefuroxime axetil θανατώνει τα βακτήρια και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενάντια σε διάφορα είδη λοιμώξεων.

Όπως όλα τα αντιβιοτικά, το Cefuroxime axetil είναι αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση ορισμένων μόνο τύπων βακτηρίων. Είναι έτσι κατάλληλο για τη θεραπεία ορισμένων μόνο τύπων λοίμωξης.

Το Cefuroxime axetil μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- λοιμώξεων του αυτιού, των παραρρινίων κόλπων και του φάρυγγα
- λοιμώξεων του θώρακα όπως βρογχίτιδα
- λοιμώξεων της ουροδόχου κύστης
- λοιμώξεων του δέρματος και των στοιβάδων που βρίσκονται μόλις κάτω από το δέρμα (όπως δοθήνας, μολυσματικό κηρίο-λοίμωξη της επιφάνειας του δέρματος)
- αρχικό στάδιο της νόσου Lyme (έπειτα από τσίμπημα κρότωνος (τσιμπουριού)) και για πρόληψη μεταγενέστερων επιπλοκών σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CEFUROXIME AXETIL

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- Έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στο cefuroxime axetil ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (βλέπε «Λοιπές Πληροφορίες»)
- Έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό τύπου κεφαλοσπορίνης
- Έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε είδος πενικιλινούχου

αντιβιοτικού

Όσοι είναι αλλεργικοί στις πενικιλίνες δεν είναι απαραίτητα αλλεργικοί και στις κεφαλοσπορίνες. Ωστόσο, δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιαδήποτε πενικιλίνη. Αυτό ισχύει επειδή μπορεί να έχετε αλλεργία και σε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με αυτό το φάρμακο:

- Εάν είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αντίδραση στις πενικιλίνες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Εάν έχετε σοβαρή και επίμονη διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του cefuroxime axetil-επικοινωνήστε με το γιατρό σας και μην χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη διάρροια που παρεμποδίζουν την περίσταση.
- Εάν έχετε στομαχικές ενοχλήσεις όπως έμετο και διάρροια. Είναι πιθανό να μην απορροφάται από τον οργανισμό επαρκής ποσότητα cefuroxime axetil και ο γιατρός σας να σας συστήσει ένεση cefuroxime.
- Εάν εμφανίσετε πυρετό και αισθανθείτε αδιαθεσία λίγο μετά τη χρήση του cefuroxime axetil κατά την της νόσου Lyme (αυτό είναι σημείο μιας νόσου που ονομάζεται νόσος Jarisch Herxheimer)
- Εάν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα φάρμακα που ελαττώνουν την οξύτητα του στομάχου. Είναι πιθανόν να μην απορροφάται από το σώμα επαρκής ποσότητα Cefuroxime axetil (βλέπε: «Λήψη άλλων φαρμάκων»)
- Σε κάποια παιδιά έχει παρουσιασθεί ήπιου έως μετρίου βαθμού απώλεια ακοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με cefuroxime sodium
- Η λήψη θεραπείας Cefuroxime axetil μπορεί να αυξήσει προσωρινά την πιθανότητα να προσβληθείτε από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλα είδη μικροβίων. Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανιστεί στοματίτιδα από Candida.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σε κάποιες περιπτώσεις, τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης των άλλων φαρμάκων. Αυτό μπορεί να συμβεί σε περίπτωση που το Cefuroximaxetil χρησιμοποιείται μαζί με:

- φάρμακα που ελαττώνουν την οξύτητα του στομάχου (φάρμακα για τον καρδιακό καύσο)
- κάποια άλλα φάρμακα για την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων (αντιβιοτικά), όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, χλωραμφαινικόλη, αμινογλυκοσίδες
- προβενεσίδη (φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα και για άλλες ασθένειες). Η λήψη αυτού του φαρμάκου μαζί με cefuroxime axetil μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα και την παραμονή του cefuroxime στο αίμα και στη χολή.
- Διουρητικά σε μορφή δισκίων ή ενέσιμα
- Ορισμένα φάρμακα κατά των μυκητιάσεων (Αμφοτερικίνη)
- Ορισμένες εξετάσεις, όπως εξετάσεις προσδιορισμού της ποσότητας της γλυκόζης (ζάχαρο) στο αίμα ή στα ούρα
- Ορισμένες εξετάσεις, όπως εξετάσεις προσδιορισμού κάποιων ουσιών στο αίμα σας (δοκιμασία Coombs)

Λήψη των επικαλυμμένων δισκίων Cefuroxime axetil με τροφές και ποτά

Λάβετε αυτό το φάρμακο μετά τα γεύματα. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή έτσι διευκολύνεται η απορρόφηση του φαρμάκου από τον οργανισμό.

Κύηση και θηλασμός

- Είσαστε έγκυος, ή νομίζετε πως μπορεί να είσατε έγκυος; Αν και αυτό το φάρμακο δεν είναι γνωστό πως βλάπτει το αγέννητο παιδί, μπορεί να χορηγηθεί σε μία έγκυο μόνο εάν είναι πραγματικά απαραίτητο.
- Θηλάζετε; Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να δίδεται σε γυναίκες που θηλάζουν. Αυτό ισχύει επειδή μπορεί να περάσουν μικρές ποσότητες στο γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα δισκία Cefuroxime axetil δεν πρόκειται να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά αυτού του φαρμάκου

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil 125 mg περιέχουν 0,2 mg ασπαρτάμης.

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει πως πάσχετε από μια μεταβολική διαταραχή που ονομάζεται φαινυλκετονουρία ή εάν ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε φαινυλαλανίνη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ CEFUROXIME AXETIL

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η ετικέτα θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που πρέπει να πάρετε από αυτό το φάρμακο και πόσο συχνά. Παρακαλείσθε να τη διαβάσετε με προσοχή. Η δόση που χορηγεί ο γιατρός σας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και από το βαθμό της σοβαρότητάς της. Αυτό θα σας το εξηγήσει ο γιατρός σας.

Οι πληροφορίες για τον αριθμό και τη συχνότητα λήψης των δισκίων που πρέπει να παίρνετε αναγράφονται με ακρίβεια στην ετικέτα. Παρακαλείσθε να τη διαβάσετε με προσοχή.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μετά τα γεύματα επειδή έτσι διευκολύνεται η απορρόφηση του Cefuroxime axetil από τον οργανισμό.

Οι συνιστώμενες δόσεις δίδονται παρακάτω. Εντούτοις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μια διαφορετική δόση από εκείνες που αναφέρονται παρακάτω. Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας, συζητήστε το με το γιατρό σας εάν δεν το έχετε ήδη κάνει. Η δόση που σας συνταγογραφήθηκε εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Για λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού όπως αμυγδαλίτιδα, ενδιάμεση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα και φαρυγγίτιδα:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 ή 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού όπως βρογχίτιδα και πνευμονία:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 125 ή 250 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις του δέρματος

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 ή 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για τη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 500 δύο φορές την ημέρα για 20 ημέρες.

Παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών

Για τις καταστάσεις που αναφέρονται παραπάνω:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 125 ή 250 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για οξεία μέση ωτίτιδα:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 mg δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Η χρήση του εναιωρήματος που περιέχει cefuroxime δε συνιστάται σε παιδιά κάτω των 5 ετών.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του cefuroxime axetil σε παιδιά κάτω των 3 μηνών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cefuroxime axetil από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

Πάρτε μαζί σας το φάρμακο στο χάρτινο κουτί, έτσι ώστε το προσωπικό να μπορεί να προσδιορίσει τι ακριβώς καταναλώθηκε. Η υπερδοσολογία με το Cefuroximaxetil μπορεί να οδηγήσει σε σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση αυτού του φαρμάκου την κατάλληλη χρονική στιγμή, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογραφούμενη αγωγή. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να διακόπτεται μόνο επειδή αισθάνεσθε καλύτερα. Εάν η θεραπευτική αγωγή σταματήσει πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει. Εάν το άτομο που λαμβάνει τη θεραπεία εξακολουθεί να μην αισθάνεται καλά μετά από το πέρας της συνταγογραφούμενης διάρκειας της θεραπείας, ή εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας αισθάνεται χειρότερα από πριν, πρέπει να ενημερωθεί ο θεράπων ιατρός.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε και το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας .

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο φάρμακο αυτό είναι πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα) ή σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα). Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- (υψηλό) πυρετό
- πόνο στις αρθρώσεις
- οίδημα (πρήξιμο) των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
- σοβαρού βαθμού δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να ξεφλουδίζουν και που μπορεί να αφορούν στα μάτια, στο στόμα και στο φάρυγγα και στα γεννητικά όργανα.
- απώλεια συνείδησης (λιποθυμία)
- σοβαρού βαθμού διάρροια ή διάρροια με αίμα.

Όλες αυτές οι αντιδράσεις χρειάζονται άμεση ιατρική προσοχή. Εάν νομίζετε πως εμφανίζετε κάποιους από αυτούς τους τύπους των αντιδράσεων, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

Πυρετό και αίσθημα γενικής αδιαθεσίας λίγο μετά τη λήψη του Cefuroxime axetil κατά την αγωγή της νόσου Lyme (αντίδραση Jarisch Herxheimer)

Στομαχικά προβλήματα: διάρροια, ναυτία και έμετος.

Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς σοβαρού βαθμού φαγούρα και σχηματισμό εκδορών εξαιτίας της (κνίδωση)

Προβλήματα των νεφρών και των ουροφόρων οδών: Εάν έχετε ενημερωθεί πως οι νεφροί σας δε λειτουργούν πολύ καλά, μπορεί να σημειωθούν αλλαγές στη νεφρική λειτουργία (υψηλότερα επίπεδα κρεατινίνης και ουρίας)

Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του νεφρικού συστήματος: πονοκέφαλοι, ζάλη

Νεφροί και ουροποιητικό σύστημα: αιμα στα ούρα, πυρετός και πλευρικός πόνος (οξεία ενδιάμεση νεφρίτιδα)

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα) περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: μη φυσιολογικές αιματολογικές παράμετροι (όπως ελαττωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, μείωση του αριθμού των διαφόρων κυττάρων του αίματος (λευκοπενία, ουδετεροπενία), αύξηση σε κάποιους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), μείωση του αριθμού των μικρών κυττάρων που χρειάζονται για την πήξη του αίματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τάση αιμορραγίας ή δημιουργίας μολώπων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργικές αντιδράσεις με πυρετό, οίδημα (πρήξιμο) των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, δερματικό εξάνθημα

Ήπαρ και των χοληφόρες οδοί: μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που ελέγχουν τη λειτουργία του ήπατός σας (AST, ALT, LDH, χολερυθρίνη: προσωρινή αύξηση)

Γενικές διαταραχές: πυρετός από φάρμακα

Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 000 άτομα)

περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: αναιμία (ένας τύπος αναιμίας που προκαλείται από το σπάσιμο των ερυθροκυττάρων)

Νευρικό σύστημα: ανησυχία, νευρικότητα, σύγχυση

Ήπαρ και χοληφόρες οδοί: κίτρινος δυσχρωματισμός του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος)

Δέρμα και υποδόριος ιστός: δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες (υγρές) κοκκινίλες (πολύμορφο ερύθημα).

Το αποτέλεσμα ορισμένων εξετάσεων για τον προσδιορισμό κάποιων ουσιών στο αίμα σας πιθανόν να διαφοροποιηθεί με τη λήψη του cefuroxime axetil (δοκιμασία Coombs).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το Cefuroximaxetil στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cefuroxime axetil

- Η δραστική ουσία είναι: το cefuroxime. Το Cefuroximaxetil 125 περιέχει 150,36 cefuroxime axetil ανά δισκίο, που ισοδυναμούν με 125 mg cefuroxime. Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι στον πυρήνα του δισκίου: νάτριο λαουρυλοθειικό, copovidone, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), μαγνήσιο στεατικό (E 470B), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551), μαννιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κροσποβιδόνη (E1202) και τάλκης (E553B); στην επικάλυψη του δισκίου: μαννιτόλη (E421), άμυλο διαλυτό (γεωμήλου), τάλκης (E553B), τιτανίου διοξείδιο (E171) και ασπαρτάμη (E951).

Εμφάνιση του Cefuroxime axetil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Cefuroximaxetil είναι επικαλυμμένα.

Τα δισκία Cefuroximaxetil 125 είναι λευκά προς ελαφρώς υποκίτρινα με σχήμα καψακίου.

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroximaxetil 125 mg διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες με κυψέλες αποσπώμενες (tear-off) ή σε ταινίες που περιέχουν 8, 10, 12, 14, 20 και 24 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παραγωγός

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Austria

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα άλλα Κράτη Μέλη της ΕΟΚ με τις ακόλουθες ονομασίες

Αυστρία	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten
Τσεχική Δημοκρατία	Xorimax 125 mg potahované tablety
Εσθονία	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Ουγγαρία	Xorimax 125 mg bevont tableta
Ιρλανδία	Cefuroxime 125mg Tablets (PA 372/9/1)
Λιθουανία	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Λετονία	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Κάτω Χώρες	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Πολωνία	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Πορτογαλία	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Σλοβακία	Xorimax 125 mg
Ισπανία	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ηνωμένο Βασίλειο	Cefuroxime 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: MM/EEEE

Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Cefuroximaxetil 250, επικαλυμμένα δισκία 250mg

Cefuroxime axetil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Cefuroxime axetil και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
3. Πώς να πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CEFUROXIME AXETIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Cefuroxime axetil είναι αντιβιοτικό. Ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες. Αυτός ο τύπος αντιβιοτικών είναι παρόμοιος με την πενικιλίνη.

Το Cefuroxime axetil θανατώνει τα βακτήρια και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενάντια σε διάφορα είδη λοιμώξεων.

Όπως όλα τα αντιβιοτικά, το Cefuroxime axetil είναι αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση ορισμένων μόνο τύπων βακτηρίων. Είναι έτσι κατάλληλο για τη θεραπεία ορισμένων μόνο τύπων λοίμωξης.

Το Cefuroxime axetil μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- λοιμώξεων του αυτιού, των παραρρινίων κόλπων και του φάρυγγα
- λοιμώξεων του θώρακα όπως βρογχίτιδα
- λοιμώξεων της ουροδόχου κύστης
- λοιμώξεων του δέρματος και των στοιβάδων που βρίσκονται μόλις κάτω από το δέρμα (όπως δοθήνας, μολυσματικό κηρίο-λοίμωξη της επιφάνειας του δέρματος)
- αρχικό στάδιο της νόσου Lyme (έπειτα από τσίμπημα κρότωνος (τσιμπουριού)) και για πρόληψη μεταγενέστερων επιπλοκών σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CEFUROXIME AXETIL

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- Έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στο cefuroxime axetil ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (βλέπε «Λοιπές Πληροφορίες»)
- Έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό τύπου κεφαλοσπορίνης
- Έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε είδος πενικιλινούχου

αντιβιοτικού

Όσοι είναι αλλεργικοί στις πενικιλίνες δεν είναι απαραίτητα αλλεργικοί και στις κεφαλοσπορίνες. Ωστόσο, δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιαδήποτε πενικιλίνη. Αυτό ισχύει επειδή μπορεί να έχετε αλλεργία και σε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με αυτό το φάρμακο:

- Εάν είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αντίδραση στις πενικιλίνες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Εάν έχετε σοβαρή και επίμονη διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του cefuroxime axetil-επικοινωνήστε με το γιατρό σας και μην χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη διάρροια που παρεμποδίζουν την περίσταση.
- Εάν έχετε στομαχικές ενοχλήσεις όπως έμετο και διάρροια. Είναι πιθανό να μην απορροφάται από τον οργανισμό επαρκής ποσότητα cefuroxime axetil και ο γιατρός σας να σας συστήσει ένεση cefuroxime.
- Εάν εμφανίσετε πυρετό και αισθανθείτε αδιαθεσία λίγο μετά τη χρήση του cefuroxime axetil κατά την της νόσου Lyme (αυτό είναι σημείο μιας νόσου που ονομάζεται νόσος Jarisch Herxheimer)
- Εάν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα φάρμακα που ελαττώνουν την οξύτητα του στομάχου. Είναι πιθανόν να μην απορροφάται από το σώμα επαρκής ποσότητα Cefuroxime axetil (βλέπε: «Λήψη άλλων φαρμάκων»)
- Σε κάποια παιδιά έχει παρουσιασθεί ήπιου έως μετρίου βαθμού απώλεια ακοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με cefuroxime sodium
- Η λήψη θεραπείας Cefuroxime axetil μπορεί να αυξήσει προσωρινά την πιθανότητα να προσβληθείτε από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλα είδη μικροβίων. Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανιστεί στοματίτιδα από Candida.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σε κάποιες περιπτώσεις, τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης των άλλων φαρμάκων. Αυτό μπορεί να συμβεί σε περίπτωση που το Cefuroximaxetil χρησιμοποιείται μαζί με:

- φάρμακα που ελαττώνουν την οξύτητα του στομάχου (φάρμακα για τον καρδιακό καύσο)
- κάποια άλλα φάρμακα για την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων (αντιβιοτικά), όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, χλωραμφαινικόλη, αμινογλυκοσίδες
- προβενεσίδη (φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα και για άλλες ασθένειες). Η λήψη αυτού του φαρμάκου μαζί με cefuroxime axetil μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα και την παραμονή του cefuroxime στο αίμα και στη χολή.
- Διουρητικά σε μορφή δισκίων ή ενέσιμα
- Ορισμένα φάρμακα κατά των μυκητιάσεων (Αμφοτερικίνη)
- Ορισμένες εξετάσεις, όπως εξετάσεις προσδιορισμού της ποσότητας της γλυκόζης (ζάχαρο) στο αίμα ή στα ούρα
- Ορισμένες εξετάσεις, όπως εξετάσεις προσδιορισμού κάποιων ουσιών στο αίμα σας (δοκιμασία Coombs)

Λήψη των επικαλυμμένων δισκίων Cefuroxime axetil με τροφές και ποτά

Λάβετε αυτό το φάρμακο μετά τα γεύματα. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή έτσι διευκολύνεται η απορρόφηση του φαρμάκου από τον οργανισμό.

Κύηση και θηλασμός

- Είσαστε έγκυος, ή νομίζετε πως μπορεί να είσατε έγκυος; Αν και αυτό το φάρμακο δεν είναι γνωστό πως βλάπτει το αγέννητο παιδί, μπορεί να χορηγηθεί σε μία έγκυο μόνο εάν είναι πραγματικά απαραίτητο.
- Θηλάζετε; Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να δίδεται σε γυναίκες που θηλάζουν. Αυτό ισχύει επειδή μπορεί να περάσουν μικρές ποσότητες στο γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα δισκία Cefuroxime axetil δεν πρόκειται να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά αυτού του φαρμάκου

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil 250 mg περιέχουν 0,3 mg ασπαρτάμης.

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει πως πάσχετε από μια μεταβολική διαταραχή που ονομάζεται φαινυλκετονουρία ή εάν ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε φαινυλαλανίνη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ CEFUROXIME AXETIL

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η ετικέτα θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που πρέπει να πάρετε από αυτό το φάρμακο και πόσο συχνά. Παρακαλείσθε να τη διαβάσετε με προσοχή. Η δόση που χορηγεί ο γιατρός σας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και από το βαθμό της σοβαρότητάς της. Αυτό θα σας το εξηγήσει ο γιατρός σας.

Οι πληροφορίες για τον αριθμό και τη συχνότητα λήψης των δισκίων που πρέπει να παίρνετε αναγράφονται με ακρίβεια στην ετικέτα. Παρακαλείσθε να τη διαβάσετε με προσοχή.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μετά τα γεύματα επειδή έτσι διευκολύνεται η απορρόφηση του Cefuroxime axetil από τον οργανισμό.

Οι συνιστώμενες δόσεις δίδονται παρακάτω. Εντούτοις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μια διαφορετική δόση από εκείνες που αναφέρονται παρακάτω. Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας, συζητήστε το με το γιατρό σας εάν δεν το έχετε ήδη κάνει. Η δόση που σας συνταγογραφήθηκε εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Για λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού όπως αμυγδαλίτιδα, ενδιάμεση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα και φαρυγγίτιδα:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 ή 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού όπως βρογχίτιδα και πνευμονία:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 125 ή 250 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις του δέρματος

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 ή 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για τη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 500 δύο φορές την ημέρα για 20 ημέρες.

Παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών

Για τις καταστάσεις που αναφέρονται παραπάνω:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 125 ή 250 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για οξεία μέση ωτίτιδα:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 mg δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Η χρήση του εναιωρήματος που περιέχει cefuroxime δε συνιστάται σε παιδιά κάτω των 5 ετών.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του cefuroxime axetil σε παιδιά κάτω των 3 μηνών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cefuroxime axetil από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

Πάρτε μαζί σας το φάρμακο στο χάρτινο κουτί, έτσι ώστε το προσωπικό να μπορεί να προσδιορίσει τι ακριβώς καταναλώθηκε. Η υπερδοσολογία με το Cefuroximaxetil μπορεί να οδηγήσει σε σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση αυτού του φαρμάκου την κατάλληλη χρονική στιγμή, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογραφούμενη αγωγή. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να διακόπτεται μόνο επειδή αισθάνεσθε καλύτερα. Εάν η θεραπευτική αγωγή σταματήσει πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει. Εάν το άτομο που λαμβάνει τη θεραπεία εξακολουθεί να μην αισθάνεται καλά μετά από το πέρας της συνταγογραφούμενης διάρκειας της θεραπείας, ή εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας αισθάνεται χειρότερα από πριν, πρέπει να ενημερωθεί ο θεράπων ιατρός.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε και το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας .

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο φάρμακο αυτό είναι πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα) ή σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα). Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- (υψηλό) πυρετό
- πόνο στις αρθρώσεις
- οίδημα (πρήξιμο) των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
- σοβαρού βαθμού δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να ξεφλουδίζουν και που μπορεί να αφορούν στα μάτια, στο στόμα και στο φάρυγγα και στα γεννητικά όργανα.
- απώλεια συνείδησης (λιποθυμία)
- σοβαρού βαθμού διάρροια ή διάρροια με αίμα.

Όλες αυτές οι αντιδράσεις χρειάζονται άμεση ιατρική προσοχή. Εάν νομίζετε πως εμφανίζετε κάποιους από αυτούς τους τύπους των αντιδράσεων, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

Πυρετό και αίσθημα γενικής αδιαθεσίας λίγο μετά τη λήψη του Cefuroxime axetil κατά την αγωγή της νόσου Lyme (αντίδραση Jarisch Herxheimer)

Στομαχικά προβλήματα: διάρροια, ναυτία και έμετος.

Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς σοβαρού βαθμού φαγούρα και σχηματισμό εκδορών εξαιτίας της (κνίδωση)

Προβλήματα των νεφρών και των ουροφόρων οδών: Εάν έχετε ενημερωθεί πως οι νεφροί σας δε λειτουργούν πολύ καλά, μπορεί να σημειωθούν αλλαγές στη νεφρική λειτουργία (υψηλότερα επίπεδα κρεατινίνης και ουρίας)

Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του νεφρικού συστήματος: πονοκέφαλοι, ζάλη

Νεφροί και ουροποιητικό σύστημα: αιμα στα ούρα, πυρετός και πλευρικός πόνος (οξεία ενδιάμεση νεφρίτιδα)

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα) περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: μη φυσιολογικές αιματολογικές παράμετροι (όπως ελαττωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, μείωση του αριθμού των διαφόρων κυττάρων του αίματος (λευκοπενία, ουδετεροπενία), αύξηση σε κάποιους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), μείωση του αριθμού των μικρών κυττάρων που χρειάζονται για την πήξη του αίματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τάση αιμορραγίας ή δημιουργίας μολώπων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργικές αντιδράσεις με πυρετό, οίδημα (πρήξιμο) των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, δερματικό εξάνθημα

Ήπαρ και των χοληφόρες οδοί: μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που ελέγχουν τη λειτουργία του ήπατός σας (AST, ALT, LDH, χολερυθρίνη: προσωρινή αύξηση)

Γενικές διαταραχές: πυρετός από φάρμακα

Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 000 άτομα)

περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: αναιμία (ένας τύπος αναιμίας που προκαλείται από το σπάσιμο των ερυθροκυττάρων)

Νευρικό σύστημα: ανησυχία, νευρικότητα, σύγχυση

Ήπαρ και χοληφόρες οδοί: κίτρινος δυσχρωματισμός του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος)

Δέρμα και υποδόριος ιστός: δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες (υγρές) κοκκινίλες (πολύμορφο ερύθημα).

Το αποτέλεσμα ορισμένων εξετάσεων για τον προσδιορισμό κάποιων ουσιών στο αίμα σας πιθανόν να να διαφοροποιηθεί με τη λήψη του cefuroxime axetil (δοκιμασία Coombs).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το Cefuroximaxetil στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cefuroxime axetil

- Η δραστική ουσία είναι: το cefuroxime. Το Cefuroximaxetil 250 περιέχει 300,72 mg cefuroxime axetil ανά δισκίο που ισοδυναμούν με 250 mg cefuroxime.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι στον *πυρήνα του δισκίου*: νάτριο λαουρυλοθειικό, copovidone, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), μαγνήσιο στεατικό (E 470B), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551), μαννιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κροσποβιδόνη (E1202) και τάλκης (E553B); στην *επικάλυψη του δισκίου*: μαννιτόλη (E421), άμυλο διαλυτό (γεωμήλου), τάλκης (E553B), τιτανίου διοξείδιο (E171) και ασπαρτάμη (E951).

Εμφάνιση του Cefuroxime axetil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Cefuroximaxetil είναι επικαλυμμένα.

Τα δισκία Cefuroximaxetil 250 είναι λευκά προς ελαφρώς υποκίτρινα, έχουν σχήμα καψακίου και φέρουν χαραγή εκατέρωθεν.

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroximaxetil 250 mg διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες με κυψέλες αποσπώμενες (tear-off) ή σε ταινίες που περιέχουν 8, 10, 12, 14, 20 και 24 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παραγωγός

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Austria

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα άλλα Κράτη Μέλη της ΕΟΚ με τις ακόλουθες ονομασίες

Αυστρία	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Βέλγιο	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Τσεχική Δημοκρατία	Xorimax 250 mg potahované tablety
Εσθονία	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg
Ελλάδα	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg
Ουγγαρία	Xorimax 250 mg bevont tableta
Ιρλανδία	Cefuroxime 250mg Tablets (PA 372/9/2)
Λιθουανία	Xorimax 250 mg dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Λετονία	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Κάτω Χώρες	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Πολωνία	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Πορτογαλία	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Σλοβακία	Xorimax 250 mg
Ισπανία	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ηνωμένο Βασίλειο	Cefuroxime 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: MM/EEEE

Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Cefuroximaxetil 500, επικαλυμμένα δισκία 500mg

Cefuroxime axetil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Cefuroxime axetil και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
3. Πώς να πάρετε τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CEFUROXIME AXETIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Cefuroxime axetil είναι αντιβιοτικό. Ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες. Αυτός ο τύπος αντιβιοτικών είναι παρόμοιος με την πενικιλίνη.

Το Cefuroxime axetil θανατώνει τα βακτήρια και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενάντια σε διάφορα είδη λοιμώξεων.

Όπως όλα τα αντιβιοτικά, το Cefuroxime axetil είναι αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση ορισμένων μόνο τύπων βακτηρίων. Είναι έτσι κατάλληλο για τη θεραπεία ορισμένων μόνο τύπων λοίμωξης.

Το Cefuroxime axetil μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- λοιμώξεων του αυτιού, των παραρρινίων κόλπων και του φάρυγγα
- λοιμώξεων του θώρακα όπως βρογχίτιδα
- λοιμώξεων της ουροδόχου κύστης
- λοιμώξεων του δέρματος και των στοιβάδων που βρίσκονται μόλις κάτω από το δέρμα (όπως δοθήνας, μολυσματικό κηρίο-λοίμωξη της επιφάνειας του δέρματος)
- αρχικό στάδιο της νόσου Lyme (έπειτα από τσίμπημα κρότωνος (τσιμπουριού)) και για πρόληψη μεταγενέστερων επιπλοκών σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CEFUROXIME AXETIL

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- Έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στο cefuroxime axetil ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (βλέπε «Λοιπές Πληροφορίες»)
- Έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό τύπου κεφαλοσπορίνης
- Έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε είδος πενικιλινούχου

αντιβιοτικού

Όσοι είναι αλλεργικοί στις πενικιλίνες δεν είναι απαραίτητα αλλεργικοί και στις κεφαλοσπορίνες. Ωστόσο, δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιαδήποτε πενικιλίνη. Αυτό ισχύει επειδή μπορεί να έχετε αλλεργία και σε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με αυτό το φάρμακο:

- Εάν είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αντίδραση στις πενικιλίνες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Εάν έχετε σοβαρή και επίμονη διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του cefuroxime axetil-επικοινωνήστε με το γιατρό σας και μην χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη διάρροια που παρεμποδίζουν την περίσταση.
- Εάν έχετε στομαχικές ενοχλήσεις όπως έμετο και διάρροια. Είναι πιθανό να μην απορροφάται από τον οργανισμό επαρκής ποσότητα cefuroxime axetil και ο γιατρός σας να σας συστήσει ένεση cefuroxime.
- Εάν εμφανίσετε πυρετό και αισθανθείτε αδιαθεσία λίγο μετά τη χρήση του cefuroxime axetil κατά την της νόσου Lyme (αυτό είναι σημείο μιας νόσου που ονομάζεται νόσος Jarisch Herxheimer)
- Εάν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα φάρμακα που ελαττώνουν την οξύτητα του στομάχου. Είναι πιθανόν να μην απορροφάται από το σώμα επαρκής ποσότητα Cefuroxime axetil (βλέπε: «Λήψη άλλων φαρμάκων»)
- Σε κάποια παιδιά έχει παρουσιασθεί ήπιου έως μετρίου βαθμού απώλεια ακοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με cefuroxime sodium
- Η λήψη θεραπείας Cefuroxime axetil μπορεί να αυξήσει προσωρινά την πιθανότητα να προσβληθείτε από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλα είδη μικροβίων. Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανιστεί στοματίτιδα από Candida.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σε κάποιες περιπτώσεις, τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης των άλλων φαρμάκων. Αυτό μπορεί να συμβεί σε περίπτωση που το Cefuroximaxetil χρησιμοποιείται μαζί με:

- φάρμακα που ελαττώνουν την οξύτητα του στομάχου (φάρμακα για τον καρδιακό καύσο)
- κάποια άλλα φάρμακα για την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων (αντιβιοτικά), όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, χλωραμφαινικόλη, αμινογλυκοσίδες
- προβενεσίδη (φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα και για άλλες ασθένειες). Η λήψη αυτού του φαρμάκου μαζί με cefuroxime axetil μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα και την παραμονή του cefuroxime στο αίμα και στη χολή.
- Διουρητικά σε μορφή δισκίων ή ενέσιμα
- Ορισμένα φάρμακα κατά των μυκητιάσεων (Αμφοτερικίνη)
- Ορισμένες εξετάσεις, όπως εξετάσεις προσδιορισμού της ποσότητας της γλυκόζης (ζάχαρο) στο αίμα ή στα ούρα
- Ορισμένες εξετάσεις, όπως εξετάσεις προσδιορισμού κάποιων ουσιών στο αίμα σας (δοκιμασία Coombs)

Λήψη των επικαλυμμένων δισκίων Cefuroxime axetil με τροφές και ποτά

Λάβετε αυτό το φάρμακο μετά τα γεύματα. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή έτσι διευκολύνεται η απορρόφηση του φαρμάκου από τον οργανισμό.

Κύηση και θηλασμός

- Είσαστε έγκυος, ή νομίζετε πως μπορεί να είσατε έγκυος; Αν και αυτό το φάρμακο δεν είναι γνωστό πως βλάπτει το αγέννητο παιδί, μπορεί να χορηγηθεί σε μία έγκυο μόνο εάν είναι πραγματικά απαραίτητο.
- Θηλάζετε; Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να δίδεται σε γυναίκες που θηλάζουν. Αυτό ισχύει επειδή μπορεί να περάσουν μικρές ποσότητες στο γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα δισκία Cefuroxime axetil δεν πρόκειται να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά αυτού του φαρμάκου

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroxime axetil 500 mg περιέχουν 0,4 mg ασπαρτάμης.

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει πως πάσχετε από μια μεταβολική διαταραχή που ονομάζεται φαινυλκετονουρία ή εάν ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε φαινυλαλανίνη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ CEFUROXIME AXETIL

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η ετικέτα θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που πρέπει να πάρετε από αυτό το φάρμακο και πόσο συχνά. Παρακαλείσθε να τη διαβάσετε με προσοχή. Η δόση που χορηγεί ο γιατρός σας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και από το βαθμό της σοβαρότητάς της. Αυτό θα σας το εξηγήσει ο γιατρός σας.

Οι πληροφορίες για τον αριθμό και τη συχνότητα λήψης των δισκίων που πρέπει να παίρνετε αναγράφονται με ακρίβεια στην ετικέτα. Παρακαλείσθε να τη διαβάσετε με προσοχή.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μετά τα γεύματα επειδή έτσι διευκολύνεται η απορρόφηση του Cefuroxime axetil από τον οργανισμό.

Οι συνιστώμενες δόσεις δίδονται παρακάτω. Εντούτοις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μια διαφορετική δόση από εκείνες που αναφέρονται παρακάτω. Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας, συζητήστε το με το γιατρό σας εάν δεν το έχετε ήδη κάνει. Η δόση που σας συνταγογραφήθηκε εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Για λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού όπως αμυγδαλίτιδα, ενδιάμεση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα και φαρυγγίτιδα:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 ή 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού όπως βρογχίτιδα και πνευμονία:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 125 ή 250 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για λοιμώξεις του δέρματος

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 ή 500 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για τη θεραπεία του αρχικού σταδίου της νόσου Lyme:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 500 δύο φορές την ημέρα για 20 ημέρες.

Παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών

Για τις καταστάσεις που αναφέρονται παραπάνω:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 125 ή 250 δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Για οξεία μέση ωτίτιδα:

1 δισκίο Cefuroximaxetil 250 mg δύο φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Η χρήση του εναιωρήματος που περιέχει cefuroxime δε συνιστάται σε παιδιά κάτω των 5 ετών.

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του cefuroxime axetil σε παιδιά κάτω των 3 μηνών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cefuroxime axetil από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

Πάρτε μαζί σας το φάρμακο στο χάρτινο κουτί, έτσι ώστε το προσωπικό να μπορεί να προσδιορίσει τι ακριβώς καταναλώθηκε. Η υπερδοσολογία με το Cefuroximaxetil μπορεί να οδηγήσει σε σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση αυτού του φαρμάκου την κατάλληλη χρονική στιγμή, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογραφούμενη αγωγή. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να διακόπτεται μόνο επειδή αισθάνεσθε καλύτερα. Εάν η θεραπευτική αγωγή σταματήσει πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει. Εάν το άτομο που λαμβάνει τη θεραπεία εξακολουθεί να μην αισθάνεται καλά μετά από το πέρας της συνταγογραφούμενης διάρκειας της θεραπείας, ή εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας αισθάνεται χειρότερα από πριν, πρέπει να ενημερωθεί ο θεράπων ιατρός.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε και το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας .

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στο φάρμακο αυτό είναι πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα) ή σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα). Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- (υψηλό) πυρετό
- πόνο στις αρθρώσεις
- οίδημα (πρήξιμο) των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
- σοβαρού βαθμού δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να ξεφλουδίζουν και που μπορεί να αφορούν στα μάτια, στο στόμα και στο φάρυγγα και στα γεννητικά όργανα.
- απώλεια συνείδησης (λιποθυμία)
- σοβαρού βαθμού διάρροια ή διάρροια με αίμα.

Όλες αυτές οι αντιδράσεις χρειάζονται άμεση ιατρική προσοχή. Εάν νομίζετε πως εμφανίζετε κάποιους από αυτούς τους τύπους των αντιδράσεων, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

Πυρετό και αίσθημα γενικής αδιαθεσίας λίγο μετά τη λήψη του Cefuroxime axetil κατά την αγωγή της νόσου Lyme (αντίδραση Jarisch Herxheimer)

Στομαχικά προβλήματα: διάρροια, ναυτία και έμετος.

Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς σοβαρού βαθμού φαγούρα και σχηματισμό εκδορών εξαιτίας της (κνίδωση)

Προβλήματα των νεφρών και των ουροφόρων οδών: Εάν έχετε ενημερωθεί πως οι νεφροί σας δε λειτουργούν πολύ καλά, μπορεί να σημειωθούν αλλαγές στη νεφρική λειτουργία (υψηλότερα επίπεδα κρεατινίνης και ουρίας)

Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του νεφρικού συστήματος: πονοκέφαλοι, ζάλη

Νεφροί και ουροποιητικό σύστημα: αιμα στα ούρα, πυρετός και πλευρικός πόνος (οξεία ενδιάμεση νεφρίτιδα)

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα) περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: μη φυσιολογικές αιματολογικές παράμετροι (όπως ελαττωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, μείωση του αριθμού των διαφόρων κυττάρων του αίματος (λευκοπενία, ουδετεροπενία), αύξηση σε κάποιους τύπους λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), μείωση του αριθμού των μικρών κυττάρων που χρειάζονται για την πήξη του αίματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τάση αιμορραγίας ή δημιουργίας μολώπων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργικές αντιδράσεις με πυρετό, οίδημα (πρήξιμο) των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος, δερματικό εξάνθημα

Ήπαρ και των χοληφόρες οδοί: μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που ελέγχουν τη λειτουργία του ήπατός σας (AST, ALT, LDH, χολερυθρίνη: προσωρινή αύξηση)

Γενικές διαταραχές: πυρετός από φάρμακα

Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 000 άτομα)

περιλαμβάνουν:

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: αναιμία (ένας τύπος αναιμίας που προκαλείται από το σπάσιμο των ερυθροκυττάρων)

Νευρικό σύστημα: ανησυχία, νευρικότητα, σύγχυση

Ήπαρ και χοληφόρες οδοί: κίτρινος δυσχρωματισμός του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος)

Δέρμα και υποδόριος ιστός: δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες (υγρές) κοκκινίλες (πολύμορφο ερύθημα).

Το αποτέλεσμα ορισμένων εξετάσεων για τον προσδιορισμό κάποιων ουσιών στο αίμα σας πιθανόν να να διαφοροποιηθεί με τη λήψη του cefuroxime axetil (δοκιμασία Coombs).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το Cefuroximaxetil στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cefuroxime axetil

- Η δραστική ουσία είναι: το cefuroxime. Το Cefuroximaxetil 500 περιέχει 601,44 mg cefuroxime axetil ανά δισκίο (που ισοδυναμούν με 500 mg cefuroxime).
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι στον *πυρήνα του δισκίου*: νάτριο λαουρυλοθειϊκό, copovidone, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), μαγνήσιο στεατικό (E 470B), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο (E551), μαννιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κροσποβιδόνη (E1202) και τάλκης (E553B); στην *επικάλυψη του δισκίου*: μαννιτόλη (E421), άμυλο διαλυτό (γεωμήλου), τάλκης (E553B), τιτανίου διοξείδιο (E171) και ασπαρτάμη (E951).

Εμφάνιση του Cefuroxime axetil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Cefuroximaxetil είναι επικαλυμμένα.

Τα δισκία Cefuroximaxetil 500 είναι λευκά προς ελαφρώς υποκίτρινα με σχήμα καψακίου.

Τα επικαλυμμένα δισκία Cefuroximaxetil 500 mg διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες με κυψέλες αποσπώμενες (tear-off) ή σε ταινίες που περιέχουν 8, 10, 12, 14 και 24 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παραγωγός

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Austria

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα άλλα Κράτη Μέλη της ΕΟΚ με τις ακόλουθες ονομασίες

Αυστρία	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Βέλγιο	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Τσεχική Δημοκρατία	Xorimax 500 mg potahované tablety
Εσθονία	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Ελλάδα	Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg
Ουγγαρία	Xorimax 500 mg bevont tabletta
Λιθουανία	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Λετονία	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Κάτω Χώρες	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Πολωνία	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Πορτογαλία	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Σλοβακία	Xorimax 500 mg
Ισπανία	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: MM/EEEE

Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο