

I. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZER NEVEINEK FELSOROLÁSA, GYÓGYSZERFORMA, A
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY KÜLÖNBÖZŐ HATÁSERŐSSÉGŰ FORMÁI, ALKALMAZÁS
MÓDJA, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA / KÉRELMEZŐK A
KÜLÖNBÖZŐ TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Fantázianév Név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazás módja</u>
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Hollandia		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	filmtabletták	Szájon át történő használatra
Észtország		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Németország	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	filmtabletták	Szájon át történő használatra
Görögország		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Ausztria	Cefuroxim axetil Sandoz 250 mg Cefuroxim axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	filmtabletták	Szájon át történő használatra
Portugália		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugália	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	filmtabletták	Szájon át történő használatra
Spanyolország		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spanyolország	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	filmtabletták	Szájon át történő használatra

II. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK, ILLETVE AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKE ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ EMEA ÁLTALI MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A CEFORUXIM-AXETIL Tudományos Értékelésének Általános Összefoglalása (lásd I. melléklet).

A hatóanyag, a ceforuxim-axetil, az anyavegyülethez hasonló *in vivo* baktericid hatással rendelkezik. Valamennyi cefalosporin (β -laktám antibiotikum) gátolja a sejtfal kialakulását és a peptidoglikán szintézis szelektív inhibitoraként fejt ki hatását. A referencia tagállamban a Ceforuxim-axetil tabletta ceforuximra érzékeny mikroorganizmusok által okozott enyhe vagy mérsékelt súlyos fertőzések kezelésére javallt, így például:

- felső légúti fertőzések: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis és pharyngitis
- akut bronchitis, a krónikus bronchitis akut exacerbatioja
- szövődmenymentes alsó húgyúti fertőzések: cystitis
- bőr és lágyrész fertőzések: furunculosis, pyoderma és impetigo
- szövődmenymentes gonorrhoea: urethritis és cervicitis
- a Lyme kór korai stádiumának (I. stádium) kezelése, valamint ezt követően a késői Lyme kór megelőzése felnőttekben és 12 évesnél idősebb gyermekekben.

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelvet.

Az emberi felhasználású gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásait koordináló csoport (CMD (h)) elé történt betérjesztés során a tagállamok meg tudtak állapodni a javallatokban, kivéve a gonococcus fertőzésekre vonatkozó indikációt.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) döntéshozatala során megkérték a kérelmezőt, hogy további indoklást nyújtson be a „szövődmenymentes gonorrhoea: urethritis és cervicitis” javallatra vonatkozóan. A kérelmezőnek a cefuroxim-axetil biztonságosságát és hatásosságát kellett bemutatnia szövődmenymentes gonorrhoeában és következtetéseket kellett levonnia az előny-kockázat arányra vonatkozóan a vizsgált indikációban.

A CHMP aggályaira reagálva a **kérelmező** egy terjedelmes, a cefuroxim-axetil hatásosságát a szövődmenymentes gonorrhoea és különösen a cervicitis és az urethritis kezelésében alátámasztó irodalmi áttekintést nyújtott be. A korlátozott számú szövődmenymentes anorectalis gonorrhoeában vagy pharyngealis gonorrhoeában szenvedő beteg cefuroxim-axetil kezelése során szerzett tapasztalatok nem elegendőek, a hatásosság nem állapítható meg, ezért nem elfogadható és nem vehető fel a készítményre vonatkozó információk közé.

Az originátor ceforuxim-axetil alkalmazási előírása és a cefuroximnak a szövődmenymentes gonorrhoea kezelésében történő alkalmazására vonatkozó irodalmi ajánlások alapján érvekkel támasztották alá, hogy az indikáció felvétele klinikai és farmakológiai szempontból teljes mértékben indokolt. Hivatalos irányelvet kell kidolgozni az alkalmazására és a rezisztenciára vonatkozó adatokat illetően ugyanúgy, mint az erre az indikációra ajánlott más antibiotikumok esetén.

A Bakteriális fertőzések kezelésére javasolt gyógyszerkészítmények értékelésére vonatkozó CPMP/EWP/558/95 számú irányelv 1. módosításának történő megfelelés érdekében a kérelmező elfogadta, hogy a javasolt alkalmazási előírást az EUCAST (az Európai Bizottság

mikrobiológiai érzékenység vizsgálati) küszöbértékeinek magadásával a megfelelő időben aktualizálni kell.

Mindazonáltal a CHMP úgy ítélte meg, hogy nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték a cefuroxim-axetil optimális hatásosságának alátámasztására az urethritisre és cervicitisre korlátozódó szövődménymentes gonorrhoea kezelésében. A ceforuxim-axetil hatásossága más anatómiai területeken (ahol gyakori a tünetmentesség) igencsak kérdéses, következésképpen a cefuroxim-axetil kezelés valószínűleg nem korlátozza a fertőzés további átvitelét. Ezért a szövődménymentes gonococcusos betegség felvétele az indikációk közé nagyon aggályos közegészségügyi szempontból mind egyéni, mind pedig közösségi szinten.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKE ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel

- A CMD (h)) elé történt beterjesztés során megállapodás történt valamennyi terápiás javallatot illetően, a szövődménymentes gonorrhoea (urethritis és cervicitis) kivételével.
- A beterjesztés tárgya a ceforuxim-axetil biztonságosságának és hatásosságának megvitatása volt szövődménymentes gonorrhoeában (urethritis és cervicitis), valamint az előny-kockázat arány megállapítása a vizsgált indikációban.
- A benyújtott dokumentáció és a bizottságon belüli tudományos vita alapján megtörtént a kérelmező által javasolt alkalmazási előírat, címke és betegtájékoztató szövegezésének értékelése.

a CHMP teljes egyetértésben azt javasolta, hogy a szövődménymentes gonorrhoeára (urethritis és cervicitis), vonatkozó javallat ne kerüljön felvételre a készítményre vonatkozó információk közé. Ezért a III. mellékletben közzétett alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót módosítani kell. A már kiadott forgalomba hozatali engedélyeket módosítani kell, és a függőben lévő engedélykérelmek (lásd I. melléklet) pedig csak ezzel a módosítással adhatók ki.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Xorimax 125 mg bevont tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Xorimax 125 bevont tabletta 150,36 mg cefuroxim-axetilt tartalmaz, ami tablettánként 125 mg cefuroximnek felel meg

Segédanyagok:

A Xorimax 125 mg bevont tabletta 0,2 mg aszpartámot tartalmaz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Bevont tabletta

Xorimax 125 mg bevont tabletta: fehér vagy enyhén sárgás, domború felületű, hosszúkás alakú tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Xorimax 125 mg bevont tabletta olyan cefuroximre érzékeny mikroorganizmusok által okozott, enyhe, közepesen súlyos fertőzések kezelésére javasolt, mint amilyen a:

- felső légúti infekciók: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis és pharyngitis
- akut bronchitis, krónikus bronchitis akut exacerbatioja.
- szövődmenymentes alsó húgyúti infekciók: cystitis
- bőr és lágyrész infekciók: furunculosis, pyoderma és impetigo
- korai stádiumú Lyme-kór (I. stádium) kezelése és azt követően a később jelentkező komplikációk megelőzése felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél.

Alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibakteriális készítmények megfelelő használatára vonatkozó hivatalos iránymutatásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Xorimax 125 mg bevont tabletták bevonata a gyógyszer ízének elfedését szolgálja, ezért a tablettát nem szabad elrágni.

A kezelés szokásos időtartama 7 nap (5 - 10 nap között változhat). *Streptococcus pyogenes* által okozott pharyngotonsillitisben legalább 10 napos kezelési periódus javasolt. Korai stádiumú Lyme kór esetében a kezelés időtartama 20 nap kell, hogy legyen. Az optimális feszívódás érdekében a Xorimax 125 mg bevont tablettát röviddel étkezés után kell bevenni.

Az adagolás a fertőzés súlyosságától függ. Súlyos fertőzések esetén a cefuroxim parenterális gyógyszerformái javasoltak. Tüdőgyulladás és krónikus bronchitis akut exacerbatiojának kezelésében a cefuroxim-axetil hatásos a parenterális cefuroxim-nátriummal megkezdett terápia folytatásaként alkalmazva.

A tabletta adagolási sémája:

Felnőttek és 12 év feletti gyermekek	Adagolás
Felső légúti fertőzések	250 (– 500) mg naponta kétszer
Alsó légúti fertőzések	500 mg naponta kétszer
Az alsó húgyúti traktus szövődménymentes fertőzései	125 – 250 mg naponta kétszer
Bőr és lágyrész fertőzések	250 – 500 mg naponta kétszer
Korai stádiumú Lyme-kór	500 mg naponta kétszer, 20 napon keresztül
5-12 év közötti gyermekek	
A fent említett indikációk, amennyiben erre a korosztályra vonatkoznak	125 – 250 mg naponta kétszer
Akut otitis media	250 mg naponta kétszer

5 éves kor alatti gyermekek:

A Xorimax 125 mg bevont tabletta nem alkalmas 5 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére. Ennek a korosztálynak szájon át bevehető szuszpenzió javasolt. 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőkkel kapcsolatos tapasztalatok nem állnak rendelkezésre.

Adagolási rend vesekárosodásban szenvedő, illetve dializált betegek valamint időskorúak számára:

Nincs szükség különleges elővigyázatosságra vesekárosodásban szenvedő betegeknél vagy időskorúaknál, ha a napi dózis nem haladja meg az 1 grammot. Olyan vesekárosodott betegeknél, akiknek a kreatinin-clearance értéke 20 ml/perc alatti, a Xorimax 125 mg bevont tabletta óvatosan adagolandó. A dialízisben részesülő betegeknél minden egyes dialízis kezelést követően kiegészítő cefuroxim adagot kell kapniuk.

4.3 Ellenjavallatok

Cefuroximmal, más cefalosporinnal, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az anamnézisben szereplő, azonnal bekövetkező és/vagy súlyos túlérzékenységi reakció bármilyen penicillinre illetve bármely egyéb béta-laktám típusú gyógyszerkészítményre.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Amennyiben a cefuroxim-axetil beadását követően túlérzékenységi reakció következik be, a készítmény használatát azonnal fel kell függeszteni, és megfelelő ellátást kell biztosítani. Különleges figyelemmel kell kísérni azokat a betegeket, akiknél már előfordult penicillinek vagy más béta-laktámok által kiváltott allergiás reakció.

Mint minden más széles spektrumú antibiotikum estében a cefuroxim-axetil hosszan tartó használata is rezisztens kórokozók (pl. *Candida*, *Enterococci* és *Clostridium difficile*) elszaporodását idézheti elő, ami viszont szükségessé teheti a kezelés felfüggesztését.

Azoknál a betegeknél, akiknél a cefuroxim-axetil szedése alatt vagy után súlyos hasmenés alakul ki, számítani kell az életveszélyes állapothoz vezető pseudomembranosus colitis előfordulására. Ilyen

esetben a cefuroxim-axetil terápiát fel kell függeszteni és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni. A belek perisztaltikáját gátló készítmények alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.8 pont). A Lyme-kór kezelése során alkalmazott 20 napos antibiotikum terápia hatására megnőhet a hasmenés előfordulásának kockázata.

A cefuroxim-axetil hosszú távú használata a cefuroxim-axetilre rezisztens kórokozók elszaporodásához vezethet. Igen fontos tehát a beteg alapos ellenőrzése. A kezelés alatt bekövetkező felülfertőzés esetén megfelelő intézkedéseket kell fogantatosítani (lásd 4.8 pont).

Nem javasolt a cefuroxim-axetil használata hányással, és hasmenéssel járó, súlyos emésztőrendszeri megbetegedésben szenvedő betegeknél, hiszen ilyen esetekben nem garantálható a megfelelő felszívódás. A cefuroxim parenterális formájának alkalmazása megfontolandó opció.

Jarisch-Herxheimer reakciót jelentettek Lyme-kór cefuroxim-axetillel végzett kezelését követően. A reakció közvetlenül a cefuroxim-axetil, *Borrelia burgdorferi* spirochaetával szemben kifejtett baktericid hatásából ered. A betegeket figyelmeztetni kell erről, a Lyme-kór antibiotikus kezelésével együtt járó gyakori, és általában magától rendeződő reakcióra.

A gyomor pH értékét emelő gyógyszerek egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.5 pont).

Nincs klinikai tapasztalat a cefuroxim-axetil 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőkben történő alkalmazásáról. A korai Lyme-kór kezelésének tekintetében csak 12 évesnél idősebb gyermekekre illetve felnőttekre vonatkozóan vannak klinikai tapasztalatok.

Az aszpartám tartalmú bevonat miatt külön óvatosság szükséges, ha a készítményt phenylketonuriás betegek szedik.

Xorimax 125 mg bevont tabletta: 0,2 mg aszpartámot tartalmaz tablettánként

A cefuroxim-axetil kezelés alatt álló betegek vér és plazma glükóz-szintjének meghatározásához vagy a glükóz oxidáz, vagy a hexokináz módszer javasolt. A cefuroxim nem befolyásolja a kreatinin meghatározásához használt alkáli pikrát assay eredményeit (lásd 4.5 pont).

A cefuroxim-nátrium kezelés alatt néhány gyermeknél enyhe illetve közepes fokú hallásvesztés következett be.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A gyomor pH növelésére szolgáló gyógyszerek egyidejű alkalmazása csökkenti a cefuroxim-axetil biológiai hasznosulását, ezért az ilyen készítményekkel történő kombináció ellenjavallt (lásd 4.4 pont).

Mivel a bakteriosztatikus gyógyszerek befolyásolhatják a cefalosporinok baktericid hatását, tanácsos elkerülni tetraciklinek, makrolidok, vagy kloramfenikol együttes alkalmazását cefuroxim-axetillel.

Probenicid egyidejű adagolása tartósan emelkedett cefuroxim koncentrációt eredményezhet a szérumban és az epében.

A cefuroxim befolyásolhatja a vizeletmintából réztartalmú reagensekkel (Benedict- vagy Fehling-oldat, Clinitest) végzett, glükóz-meghatározás eredményét. A cefuroxim-axetil kezelésben részesülő betegek vér és plazma glükóz meghatározásához a glükóz-oxidáz vagy hexokináz módszer javasolt (lásd 4.4 pont).

A cefuroxim-axetil használata álpozitív Coombs tesztet eredményezhet, ami befolyásolhatja a vérről végzett keresztpróbák eredményét (lásd 4.8 pont).

Nagy dózisú cefalosporin antibiotikumok csak kellő óvatossággal adhatók potens diuretikumokat, aminoglikozidokat vagy amfotericint szedő betegeknek, mivel ezek a kombinációk megnövelhetik a nephrotoxicitás kockázatát.

4.6 Terhesség és szoptatás

A készítmény használata terhesség alatt

A cefuroxim-axetil terhesség alatti használatával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok ahhoz, hogy a lehetséges káros hatások megbecsülhetők legyenek. Az eddig elvégzett állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat. A cefuroxim áthatol a placentán. A cefuroxim-axetil terhességben nem alkalmazható, csak akkor, ha azt a kezelőorvos feltétlenül szükségesnek találja.

A készítmény használata szoptatás alatt

A cefuroxim kismértékben kiválasztódik az emberi anyatejbe, ezért szoptató anyák kerüljék a cefuroxim-axetil szedését.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A cefuroxim-axetil gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták, ennek ellenére ilyen hatások nem várhatók.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Fertőző betegségek, és parazitafertőzések:

Ritka

Pseudomembranosus colitis

Csakúgy, mint más antibiotikum esetében, a hosszú ideig történő alkalmazás másodlagos felülfertőződéshez vezethet, amit olyan rezisztens organizmusok idézhetnek elő, mint pl. a: *Candida*, *Enterococci* és *Clostridium difficile* (lásd 4.4 pont).

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Ritka

Csökkent haemoglobin koncentráció, eosinophilia, leukopenia, neutropenia és thrombocytopenia

Nagyon ritka

Haemolyticus anaemia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori

A Lyme-kór cefuroxim-axetillel lefolytatott kezelését követő Jarisch-Herxheimer reakció (lásd 4.4 pont).

Ritka

Szérumbetegség

Nagyon ritka

Anaphylaxia

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori

Fejfájás, szédülés

Nagyon ritka

Nyugtalanlás, zaklatottság, zavartság

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori

Hasmenés, hányinger, hányás. A hasmenés gyakorisága összefüggést mutat az alkalmazott dózissal, a hasmenéses esetek aránya tabletták szedésekor a 10%-ot is elérheti. Az előfordulási arány még ennél is magasabb (közelítőleg 13%) a korai stádiumú Lyme-kór hosszútávú, 20 napos kezelése alatt.

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka

Májenzim (AST, ALT és LDH) szintek, és a szérumbilirubin átmeneti emelkedése.

Nagyon ritka

Sárgaság.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori

Bőrkivágások, urticaria, pruritus.

Nagyon ritka

Erythema multiforme, Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermalis necrolysis

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Gyakori

Megemelkedett szérumbilirubin- és karbamidszintek, különösen csökkent veseműködésű betegekben.

Nem gyakori

Akut interstitialis nephritis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Ritka

A gyógyszer által kiváltott láz

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

A cefuroxim-axetil alkalmazása álopozitív Coombs tesztet eredményezhet, ami befolyásolhatja a vér-keresztpróbák eredményeit (lásd 4.5 pont "Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók").

4.9 Túladagolás

A cefalosporinok túladagolása görcsrohamhoz vezető agyi irritációt okozhat. Túladagoláskor a cefuroxim szérumszintjét haemodialízissal és peritoneális dialízissal lehet csökkenteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: cefalosporinok és rokon vegyületek, ATC-kód: J01D A06

Hatásmechanizmus

A cefuroxim-axetil *in vivo* baktericid hatását kiindulási anyagának a cefuroximnek köszönheti. Minden cefalosporin (β -laktám antibiotikumok) gátolja a sejtfalképződést, és szelektív módon gátolja a peptidoglikán-szintézist. A gyógyszerhatás első lépése a gyógyszer sejtreceptorokhoz, ún. penicillin-kötő-fehérjékhez („Penicillin-Binding Proteins”) kötődése. A β -laktám antibiotikum receptorokhoz kötődésével gátlódik a transzpeptidáció, így a peptidoglikán-szintézis is, aminek végeredményeként bekövetkezik a bakteriális lízis.

Rezisztencia kialakulása

A cefuroximmal szembeni bakteriális rezisztencia kialakulása az alábbi mechanizmusok valamelyikével magyarázható:

- béta laktamázok általi hidrolízis. A cefuroximet egyes széles spektrumú béta-laktamázok (ESBL), és kromoszómálisan kódolt (AmpC) enzimek hatékonyan hidrolizálhatják. Ezek az enzimek bizonyos Gram-negatív baktérium fajokban akkor fejtik ki hatásukat, ha aktiválódnak, vagy megszűnik a gátlásuk.
- a penicillinkötő fehérjék cefuroximmal szembeni csökkent affinitása
- a külső membrán impermeabilitása, ami Gram-negatív kórokozókban meggátolja azt, hogy a cefuroxim eljusson a penicillinkötő fehérjékhez
- gyógyszer kiáramoltató (efflux) pumpa mechanizmus

A meticillin-rezisztens staphylococcus (MRS) fajok minden, jelenleg hozzáférhető β -laktám antibiotikumra rezisztensek, beleértve ebbe a cefuroximet is.

A penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* a penicillinkötő fehérjék megváltoztatásával fejt ki kereszt-rezisztenciát az olyan cefalosporinokkal szemben, mint amilyen a cefuroxim is.

A *H. influenzae* béta-laktamáz negatív, ampicillin rezisztens (BLNAR) törzsei *in vitro* kimutatott érzékenyséjük ellenére cefuroxim-rezisztensnek tekintendők.

Enterobacteriaceae törzsek, konkrétan a széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) termelő *Klebsiella* fajok, és az *Escherichia coli* klinikailag rezisztensnek mutakozhatnak a cefalosporinokra annak ellenére, hogy *in vitro* körülmények között egyértelmű érzékenységet mutatnak. A fenti fajok tehát rezisztensnek tekintendők.

Érzékenységi határértékek („breakpoints”):

Az NCCLS („National Committee on Clinical Laboratory Standards”) szerint 2001-ben az alábbi határértékeket (breakpoints) határozták meg a cefuroxim-axetil vonatkozásában:

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

Staphylococcus fajok: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ érzékeny, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezisztens

Haemophilus fajok: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ érzékeny; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ rezisztens

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

S. pneumoniae kivételével, más *Streptococcus* fajok:

A penicillin ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) érzékeny *Streptococcus* izolátumok feltételezhetően cefuroximra is érzékenyek.

Érzékenység:

Bizonyos fajokra vonatkozóan a rezisztencia prevalenciája a földrajzi hely és az idő függvényében is változhat, ezért kívánatos helyi információk beszerzése, különösen akkor, ha súlyos fertőzés kezeléséről van szó. Szükség esetén szakértő tanácsát kell kérni azokban az esetekben, amikor a helyi rezisztencia miatt a kiválasztott készítmény használhatósága – legalábbis néhány fertőzés esetében — megkérdőjelezhető lehet.

Általában érzékeny fajok
<u>Aerob, Gram pozitív:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny) koaguláz-negatív staphylococci (meticillin-érzékeny) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerob, Gram negatív:</u> <i>Escherichia coli</i>

<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> fajok <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerob:</u> <i>Peptococcus</i> fajok <i>Peptostreptococcus</i> fajok
<u>Egyéb organizmusok:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Rezisztencia miatt feltehetően problémát jelentő fajok:
<i>Acinetobacter</i> fajok <i>Citrobacter</i> fajok <i>Enterobacter</i> fajok <i>Morganella morganii</i>
<u>Rezisztens:</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> fajok <i>Serratia</i> fajok

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás: Orális adagolást követően a cefuroxim-axetil a gastrointestinalis traktusból szívódik fel, majd a bélnyálkahártyában illetve a vérben végbemenő gyors hidrolízist követően az így létrejött aktív összetevő a cefuroxim bejut a keringésbe. Optimális felszívódás (50-60%) akkor biztosítható, ha a Xorimax 125 mg bevont tablettát röviddel étkezés után veszi be a beteg. Ilyen körülmények között a maximális szérumszint koncentráció a bevételt követő 2-3 órán belül alakul ki.

Eloszlás: A cefuroxim nagymértékben eloszlik a szervezetben belül, és megtalálható a pleurális folyadékban, a köpetben, a csontban, a synovialis folyadékban, és a szem csarnokvizében, de a cerebrospinalis folyadékban (CSF) csak akkor ér el terápiás koncentrációt, ha az agyhártyák gyulladt állapotban vannak. A keringésben megtalálható cefuroxim mintegy 50%-a plazmafehérjéhez kötött. A hatóanyag átdiffundál a placentán, és kimutatható az anyatejben.

Metabolizmus: A cefuroxim nem metabolizálódik.

Elimináció: A beadott cefuroxim dózis nagy része változatlan formában ürül a szervezetből. Hozzávetőlegesen 50% glomerulus filtráció útján választódik ki, a további, körülbelül 50% pedig renális tubularis szekrécióval a beadást követő 24 órán belül. A cefuroxim túlnyomó hányada azonban már a beadás után 6 órával távozik; igen magas koncentráció mérhető a vizeletben. Kis mennyiségű cefuroxim az epével is kiválasztódik.

A probenecid a cefuroxim kompetitora a renális tubuláris szekréció folyamatában, aminek következtében a cefuroxim nagyobb koncentrációban és hosszabb ideig van jelen a plazmában. A plazmafelezési idő 60 és 90 perc között mozog. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél és újszülötteknél ez az érték kitolódik. .

A cefuroxim szérumszintje dialízissel csökkenthető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Preklinikai hatásokat csupán a maximális emberi dózist messze meghaladó adagolás mellett észleltek, következésképpen ezek a hatások aligha tekinthetők relevánsnak a cefuroxim-axetil klinikai felhasználása során.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mag: nátrium-lauril-szulfát, kopovidon, kroszkarmellóz-nátrium (E468), magnézium-sztearát (E470B), vízmentes koloid szilícium-dioxid (E551), granulált mannit (E421), mikrokristályos cellulóz (E460), kroszpovidon (E1202), talkum (E553B).

Bevonat: mannit (E421), oldékony (burgonya) keményítő, talkum (E553B), titán-dioxid (E171), aszpartám (E951)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Al/Al szalagfólia: 36 hónap
Al/Al buborékfólia: 36 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Al/Al szalagfólia: Az eredeti csomagolásban tárolandó!
Al/Al buborékfólia: Az eredeti csomagolásban tárolandó!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Al/Al szalagfólia csomagolás
Al/Al buborékfólia csomagolás

Kiszerelés:
8, 10, 12, 14, 24 tabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{Neve és címe}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}> <{ÉÉÉÉ. hónap NN. }

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Xorimax 250 mg bevont tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Xorimax 250 bevont tabletta 300,72 mg cefuroxim-axetilt tartalmaz, ami tablettánként 250 mg cefuroximnek felel meg

Segédanyagok:

A Xorimax 250 mg bevont tabletta 0,3 mg aszpartámot tartalmaz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Bevont tabletta

Xorimax 250 mg bevont tabletta: fehér vagy enyhén sárgás, domború felületű, hosszúkas alakú tabletta, mindkét oldalán törővonallal

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Xorimax 250 mg bevont tabletta olyan cefuroximre érzékeny mikroorganizmusok által okozott, enyhe, közepesen súlyos fertőzések kezelésére javasolt, mint amilyen a:

- felső légúti infekciók: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis és pharyngitis
- akut bronchitis, krónikus bronchitis akut exacerbatioja.
- szövődmenymentes alsó húgyúti infekciók: cystitis
- bőr és lágyrész infekciók: furunculosis, pyoderma és impetigo
- korai stádiumú Lyme-kór (I. stádium) kezelése és azt követően a később jelentkező komplikációk megelőzése felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél.

Alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibakteriális készítmények megfelelő használatára vonatkozó hivatalos iránymutatásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Xorimax 250 mg bevont tabletták bevonata a gyógyszer ízének elfedését szolgálja, ezért a tablettát nem szabad elrágni.

A kezelés szokásos időtartama 7 nap (5 - 10 nap között változhat). *Streptococcus pyogenes* által okozott pharyngotonsillitisben legalább 10 napos kezelési periódus javasolt. Korai stádiumú Lyme kór esetében a kezelés időtartama 20 nap kell, hogy legyen. Az optimális feszívódás érdekében a Xorimax 250 mg bevont tablettát röviddel étkezés után kell bevenni.

Az adagolás a fertőzés súlyosságától függ. Súlyos fertőzések esetén a cefuroxim parenterális gyógyszerformái javasoltak. Tüdőgyulladás és krónikus bronchitis akut exacerbatiojának kezelésében a cefuroxim-axetil hatásos a parenterális cefuroxim-nátriummal megkezdett terápia folytatásaként alkalmazva.

A tabletta adagolási sémája:

Felnőttek és 12 év feletti gyermekek	Adagolás
Felső légúti fertőzések	250 (– 500) mg naponta kétszer
Alsó légúti fertőzések	500 mg naponta kétszer
Az alsó húgyúti traktus szövődménymentes fertőzései	125 – 250 mg naponta kétszer
Bőr és lágyrész fertőzések	250 – 500 mg naponta kétszer
Korai stádiumú Lyme-kór	500 mg naponta kétszer, 20 napon keresztül
5-12 év közötti gyermekek	
A fent említett indikációk, amennyiben erre a korosztályra vonatkoznak	125 – 250 mg naponta kétszer
Akut otitis media	250 mg naponta kétszer

5 éves kor alatti gyermekek:

A Xorimax 250 mg bevont tabletta nem alkalmas 5 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére. Ennek a korosztálynak szájon át bevehető szuszpenzió javasolt. 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőkkel kapcsolatos tapasztalatok nem állnak rendelkezésre.

Adagolási rend vesekárosodásban szenvedő, illetve dializált betegek valamint időskorúak számára:

Nincs szükség különleges elővigyázatosságra vesekárosodásban szenvedő betegeknél vagy időskorúaknál, ha a napi dózis nem haladja meg az 1 grammot. Olyan vesekárosodott betegeknek, akiknek a kreatinin-clearance értéke 20 ml/perc alatti, a Xorimax 250 mg bevont tabletta óvatosan adagolandó. A dialízisben részesülő betegeknek minden egyes dialízis kezelést követően kiegészítő cefuroxim adagot kell kapniuk.

4.3 Ellenjavallatok

Cefuroximel, más cefalosporinnal, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az anamnézisben szereplő, azonnal bekövetkező és/vagy súlyos túlérzékenységi reakció bármilyen penicillinre illetve bármely egyéb béta-laktám típusú gyógyszerkészítményre.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Amennyiben a cefuroxim-axetil beadását követően túlérzékenységi reakció következik be, a készítmény használatát azonnal fel kell függeszteni, és megfelelő ellátást kell biztosítani. Különleges figyelemmel kell kísérni azokat a betegeket, akiknél már előfordult penicillinek vagy más béta-laktámok által kiváltott allergiás reakció.

Mint minden más széles spektrumú antibiotikum estében a cefuroxim-axetil hosszan tartó használata is rezisztens kórokozók (pl. *Candida*, *Enterococci* és *Clostridium difficile*) elszaporodását idézheti elő, ami viszont szükségessé teheti a kezelés felfüggesztését.

Azoknál a betegeknél, akiknél a cefuroxim-axetil szedése alatt vagy után súlyos hasmenés alakul ki, számítani kell az életveszélyes állapothoz vezető pseudomembranosus colitis előfordulására. Ilyen

esetben a cefuroxim-axetil terápiát fel kell függeszteni és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni. A belek perisztaltikáját gátló készítmények alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.8 pont). A Lyme-kór kezelése során alkalmazott 20 napos antibiotikum terápia hatására megnőhet a hasmenés előfordulásának kockázata.

A cefuroxim-axetil hosszú távú használata a cefuroxim-axetilre rezisztens kórokozók elszaporodásához vezethet. Igen fontos tehát a beteg alapos ellenőrzése. A kezelés alatt bekövetkező felülfertőzés esetén megfelelő intézkedéseket kell fogantatosítani (lásd 4.8 pont).

Nem javasolt a cefuroxim-axetil használata hányással, és hasmenéssel járó, súlyos emésztőrendszeri megbetegedésben szenvedő betegeknél, hiszen ilyen esetekben nem garantálható a megfelelő felszívódás. A cefuroxim parenterális formájának alkalmazása megfontolandó opció.

Jarisch-Herxheimer reakciót jelentettek Lyme-kór cefuroxim-axetillel végzett kezelését követően. A reakció közvetlenül a cefuroxim-axetil, *Borrelia burgdorferi* spirochaetával szemben kifejtett baktericid hatásából ered. A betegeket figyelmeztetni kell erről, a Lyme-kór antibiotikus kezelésével együtt járó gyakori, és általában magától rendeződő reakcióra.

A gyomor pH értékét emelő gyógyszerek egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.5 pont).

Nincs klinikai tapasztalat a cefuroxim-axetil 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőkben történő alkalmazásáról. A korai Lyme-kór kezelésének tekintetében csak 12 évesnél idősebb gyermekekre illetve felnőttekre vonatkozóan vannak klinikai tapasztalatok.

Az aszpartám tartalmú bevonat miatt külön óvatosság szükséges, ha a készítményt phenylketonuriás betegek szedik.

Xorimax 250 mg bevont tabletta: 0,3 mg aszpartámot tartalmaz tablettánként

A cefuroxim-axetil kezelés alatt álló betegek vér és plazma glükóz-szintjének meghatározásához vagy a glükóz oxidáz, vagy a hexokináz módszer javasolt. A cefuroxim nem befolyásolja a kreatinin meghatározásához használt alkáli pikrát assay eredményeit (lásd 4.5 pont).

A cefuroxim-nátrium kezelés alatt néhány gyermeknél enyhe illetve közepes fokú hallásvesztés következett be.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A gyomor pH növelésére szolgáló gyógyszerek egyidejű alkalmazása csökkenti a cefuroxim-axetil biológiai hasznosulását, ezért az ilyen készítményekkel történő kombináció ellenjavallt (lásd 4.4 pont).

Mivel a bakteriosztatikus gyógyszerek befolyásolhatják a cefalosporinok baktericid hatását, tanácsos elkerülni tetraciklinek, makrolidok, vagy kloramfenikol együttes alkalmazását cefuroxim-axetillel.

Probenicid egyidejű adagolása tartósan emelkedett cefuroxim koncentrációt eredményezhet a szérumban és az epében.

A cefuroxim befolyásolhatja a vizeletmintából réztartalmú reagensekkel (Benedict- vagy Fehling-oldat, Clinitest) végzett, glükóz-meghatározás eredményét. A cefuroxim-axetil kezelésben részesülő betegek vér és plazma glükóz meghatározásához a glükóz-oxidáz vagy hexokináz módszer javasolt (lásd 4.4 pont).

A cefuroxim-axetil használata álpozitív Coombs tesztet eredményezhet, ami befolyásolhatja a vérről végzett keresztpróbák eredményét (lásd 4.8 pont).

Nagy dózisú cefalosporin antibiotikumok csak kellő óvatossággal adhatók potens diuretikumokat, aminoglikozidokat vagy amfotericint szedő betegeknek, mivel ezek a kombinációk megnövelhetik a nephrotoxicitás kockázatát.

4.6 Terhesség és szoptatás

A készítmény használata terhesség alatt

A cefuroxim-axetil terhesség alatti használatával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok ahhoz, hogy a lehetséges káros hatások megbecsülhetők legyenek. Az eddig elvégzett állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat. A cefuroxim áthatol a placentán. A cefuroxim-axetil terhességben nem alkalmazható, csak akkor, ha azt a kezelőorvos feltétlenül szükségesnek találja.

A készítmény használata szoptatás alatt

A cefuroxim kismértékben kiválasztódik az emberi anyatejbe, ezért szoptató anyák kerüljék a cefuroxim-axetil szedését.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A cefuroxim-axetil gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták, ennek ellenére ilyen hatások nem várhatók.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Fertőző betegségek, és parazitafertőzések:

Ritka

Pseudomembranosus colitis

Csakúgy, mint más antibiotikum esetében, a hosszú ideig történő alkalmazás másodlagos felülfertőződéshez vezethet, amit olyan rezisztens organizmusok idézhetnek elő, mint pl. a: *Candida*, *Enterococci* és *Clostridium difficile* (lásd 4.4 pont).

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Ritka

Csökkent haemoglobin koncentráció, eosinophilia, leukopenia, neutropenia és thrombocytopenia

Nagyon ritka

Haemolyticus anaemia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori

A Lyme-kór cefuroxim-axetillel lefolytatott kezelését követő Jarisch-Herxheimer reakció (lásd 4.4 pont).

Ritka

Szérumbetegség

Nagyon ritka

Anaphylaxia

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori

Fejfájás, szédülés

Nagyon ritka

Nyugtalanlás, zaklatottság, zavartság

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori

Hasmenés, hányinger, hányás. A hasmenés gyakorisága összefüggést mutat az alkalmazott dózissal, a hasmenéses esetek aránya tabletták szedésekor a 10%-ot is elérheti. Az előfordulási arány még ennél is magasabb (közelítőleg 13%) a korai stádiumú Lyme-kór hosszútávú, 20 napos kezelése alatt.

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka

Májenzim (AST, ALT és LDH) szintek, és a szérumbilirubin átmeneti emelkedése.

Nagyon ritka

Sárgaság.

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori

Bőrkivágások, urticaria, pruritus.

Nagyon ritka

Erythema multiforme, Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermalis necrolysis

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Gyakori

Megemelkedett szérumbilirubin- és karbamidszintek, különösen csökkent veseműködésű betegekben.

Nem gyakori

Akut interstitialis nephritis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Ritka

A gyógyszer által kiváltott láz

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

A cefuroxim-axetil alkalmazása álopozitív Coombs tesztet eredményezhet, ami befolyásolhatja a vér-keresztpróbák eredményeit (lásd 4.5 pont "Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók").

4.9 Túladagolás

A cefalosporinok túladagolása görcsrohamhoz vezető agyi irritációt okozhat. Túladagoláskor a cefuroxim szérumszintjét haemodialízissel és peritoneális dialízissel lehet csökkenteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: cefalosporinok és rokon vegyületek, ATC-kód: J01D A06

Hatásmechanizmus

A cefuroxim-axetil *in vivo* baktericid hatását kiindulási anyagának a cefuroximnek köszönheti. Minden cefalosporin (β -laktám antibiotikumok) gátolja a sejtfalképződést, és szelektív módon gátolja a peptidoglikán-szintézist. A gyógyszerhatás első lépése a gyógyszer sejtreceptorokhoz, ún. penicillin-kötő-fehérjékhez („Penicillin-Binding Proteins”) kötődése. A β -laktám antibiotikum receptorokhoz kötődésével gátlódik a transzpeptidáció, így a peptidoglikán-szintézis is, aminek végeredményeként bekövetkezik a bakteriális lízis.

Rezisztencia kialakulása

A cefuroximmal szembeni bakteriális rezisztencia kialakulása az alábbi mechanizmusok valamelyikével magyarázható:

- béta laktamázok általi hidrolízis. A cefuroximet egyes széles spektrumú béta-laktamázok (ESBL), és kromoszómálisan kódolt (AmpC) enzimek hatékonyan hidrolizálhatják. Ezek az enzimek bizonyos Gram-negatív baktérium fajokban akkor fejtik ki hatásukat, ha aktiválódnak, vagy megszűnik a gátlásuk.
- a penicillinkötő fehérjék cefuroximmal szembeni csökkent affinitása
- a külső membrán impermeabilitása, ami Gram-negatív kórokozókban meggátolja azt, hogy a cefuroxim eljusson a penicillinkötő fehérjékhez
- gyógyszer kiáramoltató (efflux) pumpa mechanizmus

A meticillin-rezisztens staphylococcus (MRS) fajok minden, jelenleg hozzáférhető β -laktám antibiotikumra rezisztensek, beleértve ebbe a cefuroximet is.

A penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* a penicillinkötő fehérjék megváltoztatásával fejt ki kereszt-rezisztenciát az olyan cefalosporinokkal szemben, mint amilyen a cefuroxim is.

A *H. influenzae* béta-laktamáz negatív, ampicillin rezisztens (BLNAR) törzsei *in vitro* kimutatott érzékenyséjük ellenére cefuroxim-rezisztensnek tekintendők.

Enterobacteriaceae törzsek, konkrétan a széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) termelő *Klebsiella* fajok, és az *Escherichia coli* klinikailag rezisztensnek mutakozhatnak a cefalosporinokra annak ellenére, hogy *in vitro* körülmények között egyértelmű érzékenységet mutatnak. A fenti fajok tehát rezisztensnek tekintendők.

Érzékenységi határértékek („breakpoints”):

Az NCCLS („National Committee on Clinical Laboratory Standards”) szerint 2001-ben az alábbi határértékeket (breakpoints) határozták meg a cefuroxim-axetil vonatkozásában:

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

Staphylococcus fajok: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ érzékeny, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezisztens

Haemophilus fajok: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ érzékeny; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ rezisztens

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

S. pneumoniae kivételével, más *Streptococcus* fajok:

A penicillin ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) érzékeny *Streptococcus* izolátumok feltételezhetően cefuroximra is érzékenyek.

Érzékenység:

Bizonyos fajokra vonatkozóan a rezisztencia prevalenciája a földrajzi hely és az idő függvényében is változhat, ezért kívánatos helyi információk beszerzése, különösen akkor, ha súlyos fertőzés kezeléséről van szó. Szükség esetén szakértő tanácsát kell kérni azokban az esetekben, amikor a helyi rezisztencia miatt a kiválasztott készítmény használhatósága – legalábbis néhány fertőzés esetében — megkérdőjelezhető lehet.

Általában érzékeny fajok
<u>Aerob, Gram pozitív:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny) koaguláz-negatív staphylococci (meticillin-érzékeny) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerob, Gram negatív:</u> <i>Escherichia coli</i>

<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> fajok <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerob:</u> <i>Peptococcus</i> fajok <i>Peptostreptococcus</i> fajok
<u>Egyéb organizmusok:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Rezisztencia miatt feltehetően problémát jelentő fajok:
<i>Acinetobacter</i> fajok <i>Citrobacter</i> fajok <i>Enterobacter</i> fajok <i>Morganella morganii</i>
<u>Rezisztens:</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> fajok <i>Serratia</i> fajok

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás: Orális adagolást követően a cefuroxim-axetil a gastrointestinalis traktusból szívódik fel, majd a bélnyálkahártyában illetve a vérben végbemenő gyors hidrolízist követően az így létrejött aktív összetevő a cefuroxim bejut a keringésbe. Optimális felszívódás (50-60%) akkor biztosítható, ha a Xorimax 250 mg bevont tablettát röviddel étkezés után veszi be a beteg. Ilyen körülmények között a maximális szérumszint a bevételezt követő 2-3 órában belül alakul ki.

Eloszlás: A cefuroxim nagymértékben eloszlik a szervezetben belül, és megtalálható a pleurális folyadékban, a köpetben, a csontban, a synovialis folyadékban, és a szem csarnokvizében, de a cerebrospinalis folyadékban (CSF) csak akkor ér el terápiás koncentrációt, ha az agyhártyák gyulladt állapotban vannak. A keringésben megtalálható cefuroxim mintegy 50%-a plazmafehérjéhez kötött. A hatóanyag átdiffundál a placentán, és kimutatható az anyatejben.

Metabolizmus: A cefuroxim nem metabolizálódik.

Elimináció: A beadott cefuroxim dózis nagy része változatlan formában ürül a szervezetből. Hozzávetőlegesen 50% glomerulus filtráció útján választódik ki, a további, körülbelül 50% pedig renális tubularis szekrécióval a beadást követő 24 órában belül. A cefuroxim túlnyomó hányada azonban már a beadás után 6 órával távozik; igen magas koncentráció mérhető a vizeletben. Kis mennyiségű cefuroxim az epével is kiválasztódik.

A probenecid a cefuroxim kompetitora a renális tubuláris szekréció folyamatában, aminek következtében a cefuroxim nagyobb koncentrációban és hosszabb ideig van jelen a plazmában. A plazmafelezési idő 60 és 90 perc között mozog. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél és újszülötteknél ez az érték kitolódik. .

A cefuroxim szérumszintje dialízissel csökkenthető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Preklinikai hatásokat csupán a maximális emberi dózist messze meghaladó adagolás mellett észleltek, következésképpen ezek a hatások aligha tekinthetők relevánsnak a cefuroxim-axetil klinikai felhasználása során.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mag: nátrium-lauril-szulfát, kopovidon, kroszkarmellóz-nátrium (E468), magnézium-sztearát (E470B), vízmentes koloid szilícium-dioxid (E551), granulált mannit (E421), mikrokristályos cellulóz (E460), kroszpovidon (E1202), talkum (E553B).

Bevonat: mannit (E421), oldékony (burgonya) keményítő, talkum (E553B), titán-dioxid (E171), aszpartám (E951)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Al/Al szalagfólia: 36 hónap
Al/Al buborékfólia: 36 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Al/Al szalagfólia: Az eredeti csomagolásban tárolandó!
Al/Al buborékfólia: Az eredeti csomagolásban tárolandó!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Al/Al szalagfólia csomagolás
Al/Al buborékfólia csomagolás

Kiszerelés:
250 mg: 8, 10, 12, 14, 24 tabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{Neve és címe}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}> <{ÉÉÉÉ. hónap NN. }

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Xorimax 500 mg bevont tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Xorimax 500 bevont tabletta 601,44 mg cefuroxim-axetilt tartalmaz, ami tablettánként 500 mg cefuroximnek felel meg

Segédanyagok:

A Xorimax 500 mg bevont tabletta 0,4 mg aszpartámot tartalmaz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Bevont tabletta

Xorimax 500 mg bevont tabletta: fehér vagy enyhén sárgás, domború felületű, hosszúkás alakú tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Xorimax 500 mg bevont tabletta olyan cefuroximre érzékeny mikroorganizmusok által okozott, enyhe, közepesen súlyos fertőzések kezelésére javasolt, mint amilyen a:

- felső légúti infekciók: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis és pharyngitis
- akut bronchitis, krónikus bronchitis akut exacerbatioja.
- szövődmenymentes alsó húgyúti infekciók: cystitis
- bőr és lágyrész infekciók: furunculosis, pyoderma és impetigo
- korai stádiumú Lyme-kór (I. stádium) kezelése és azt követően a később jelentkező komplikációk megelőzése felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél.

Alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibakteriális készítmények megfelelő használatára vonatkozó hivatalos iránymutatásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Xorimax 500 mg bevont tabletták bevonata a gyógyszer ízének elfedését szolgálja, ezért a tablettát nem szabad elrágni.

A kezelés szokásos időtartama 7 nap (5 - 10 nap között változhat). *Streptococcus pyogenes* által okozott pharyngotonsillitisben legalább 10 napos kezelési periódus javasolt. Korai stádiumú Lyme kór esetében a kezelés időtartama 20 nap kell, hogy legyen. Az optimális feszívódás érdekében a Xorimax 500 mg bevont tablettát röviddel étkezés után kell bevenni.

Az adagolás a fertőzés súlyosságától függ. Súlyos fertőzések esetén a cefuroxim parenterális gyógyszerformái javasoltak. Tüdőgyulladás és krónikus bronchitis akut exacerbatiojának kezelésében a cefuroxim-axetil hatásos a parenterális cefuroxim-nátriummal megkezdett terápia folytatásaként alkalmazva.

A tabletta adagolási sémája:

Felnőttek és 12 év feletti gyermekek	Adagolás
Felső légúti fertőzések	250 (– 500) mg naponta kétszer
Alsó légúti fertőzések	500 mg naponta kétszer
Az alsó húgyúti traktus szövődménymentes fertőzései	125 – 250 mg naponta kétszer
Bőr és lágyrész fertőzések	250 – 500 mg naponta kétszer
Korai stádiumú Lyme-kór	500 mg naponta kétszer, 20 napon keresztül
5-12 év közötti gyermekek	
A fent említett indikációk, amennyiben erre a korosztályra vonatkoznak	125 – 250 mg naponta kétszer
Akut otitis media	250 mg naponta kétszer

5 éves kor alatti gyermekek:

A Xorimax 500 mg bevont tabletta nem alkalmas 5 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére. Ennek a korosztálynak szájon át bevehető szuszpenzió javasolt. 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőkkel kapcsolatos tapasztalatok nem állnak rendelkezésre.

Adagolási rend vesekárosodásban szenvedő, illetve dializált betegek valamint időskorúak számára:

Nincs szükség különleges elővigyázatosságra vesekárosodásban szenvedő betegeknél vagy időskorúaknál, ha a napi dózis nem haladja meg az 1 grammot. Olyan vesekárosodott betegeknek, akiknek a kreatinin-clearance értéke 20 ml/perc alatti, a Xorimax 500 mg bevont tabletta óvatosan adagolandó. A dialízisben részesülő betegeknek minden egyes dialízis kezelést követően kiegészítő cefuroxim adagot kell kapniuk.

4.3 Ellenjavallatok

Cefuroximmel, más cefalosporinnal, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az anamnézisben szereplő, azonnal bekövetkező és/vagy súlyos túlérzékenységi reakció bármilyen penicillinre illetve bármely egyéb béta-laktám típusú gyógyszerkészítményre.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Amennyiben a cefuroxim-axetil beadását követően túlérzékenységi reakció következik be, a készítmény használatát azonnal fel kell függeszteni, és megfelelő ellátást kell biztosítani. Különleges figyelemmel kell kísérni azokat a betegeket, akiknél már előfordult penicillinek vagy más béta-laktámok által kiváltott allergiás reakció.

Mint minden más széles spektrumú antibiotikum estében a cefuroxim-axetil hosszan tartó használata is rezisztens kórokozók (pl. *Candida*, *Enterococci* és *Clostridium difficile*) elszaporodását idézheti elő, ami viszont szükségessé teheti a kezelés felfüggesztését.

Azoknál a betegeknél, akiknél a cefuroxim-axetil szedése alatt vagy után súlyos hasmenés alakul ki, számítani kell az életveszélyes állapothoz vezető pseudomembranosus colitis előfordulására. Ilyen

esetben a cefuroxim-axetil terápiát fel kell függeszteni és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni. A belek perisztaltikáját gátló készítmények alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.8 pont). A Lyme-kór kezelése során alkalmazott 20 napos antibiotikum terápia hatására megnőhet a hasmenés előfordulásának kockázata.

A cefuroxim-axetil hosszú távú használata a cefuroxim-axetilre rezisztens kórokozók elszaporodásához vezethet. Igen fontos tehát a beteg alapos ellenőrzése. A kezelés alatt bekövetkező felülfertőzés esetén megfelelő intézkedéseket kell fogantatosítani (lásd 4.8 pont).

Nem javasolt a cefuroxim-axetil használata hányással, és hasmenéssel járó, súlyos emésztőrendszeri megbetegedésben szenvedő betegeknél, hiszen ilyen esetekben nem garantálható a megfelelő felszívódás. A cefuroxim parenterális formájának alkalmazása megfontolandó opció.

Jarisch-Herxheimer reakciót jelentettek Lyme-kór cefuroxim-axetillel végzett kezelését követően. A reakció közvetlenül a cefuroxim-axetil, *Borrelia burgdorferi* spirochaetával szemben kifejtett baktericid hatásából ered. A betegeket figyelmeztetni kell erről, a Lyme-kór antibiotikus kezelésével együtt járó gyakori, és általában magától rendeződő reakcióra.

A gyomor pH értékét emelő gyógyszerek egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.5 pont).

Nincs klinikai tapasztalat a cefuroxim-axetil 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőkben történő alkalmazásáról. A korai Lyme-kór kezelésének tekintetében csak 12 évesnél idősebb gyermekekre illetve felnőttekre vonatkozóan vannak klinikai tapasztalatok.

Az aszpartám tartalmú bevonat miatt külön óvatosság szükséges, ha a készítményt phenylketonuriás betegek szedik.

Xorimax 500 mg bevont tabletta: 0,4 mg aszpartámot tartalmaz tablettánként

A cefuroxim-axetil kezelés alatt álló betegek vér és plazma glükóz-szintjének meghatározásához vagy a glükóz oxidáz, vagy a hexokináz módszer javasolt. A cefuroxim nem befolyásolja a kreatinin meghatározásához használt alkáli pikrát assay eredményeit (lásd 4.5 pont).

A cefuroxim-nátrium kezelés alatt néhány gyermeknél enyhe illetve közepes fokú hallásvesztés következett be.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A gyomor pH növelésére szolgáló gyógyszerek egyidejű alkalmazása csökkenti a cefuroxim-axetil biológiai hasznosulását, ezért az ilyen készítményekkel történő kombináció ellenjavallt (lásd 4.4 pont).

Mivel a bakteriosztatikus gyógyszerek befolyásolhatják a cefalosporinok baktericid hatását, tanácsos elkerülni tetraciklinek, makrolidok, vagy kloramfenikol együttes alkalmazását cefuroxim-axetillel.

Probenicid egyidejű adagolása tartósan emelkedett cefuroxim koncentrációt eredményezhet a szérumban és az epében.

A cefuroxim befolyásolhatja a vizeletmintából réztartalmú reagensekkel (Benedict- vagy Fehling-oldat, Clinitest) végzett, glükóz-meghatározás eredményét. A cefuroxim-axetil kezelésben részesülő betegek vér és plazma glükóz meghatározásához a glükóz-oxidáz vagy hexokináz módszer javasolt (lásd 4.4 pont).

A cefuroxim-axetil használata álpozitív Coombs tesztet eredményezhet, ami befolyásolhatja a vérről végzett keresztpróbák eredményét (lásd 4.8 pont).

Nagy dózisú cefalosporin antibiotikumok csak kellő óvatossággal adhatók potens diuretikumokat, aminoglikozidokat vagy amfotericint szedő betegeknek, mivel ezek a kombinációk megnövelhetik a nephrotoxicitás kockázatát.

4.6 Terhesség és szoptatás

A készítmény használata terhesség alatt

A cefuroxim-axetil terhesség alatti használatával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok ahhoz, hogy a lehetséges káros hatások megbecsülhetők legyenek. Az eddig elvégzett állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat. A cefuroxim áthatol a placentán. A cefuroxim-axetil terhességben nem alkalmazható, csak akkor, ha azt a kezelőorvos feltétlenül szükségesnek találja.

A készítmény használata szoptatás alatt

A cefuroxim kismértékben kiválasztódik az emberi anyatejbe, ezért szoptató anyák kerüljék a cefuroxim-axetil szedését.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A cefuroxim-axetil gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták, ennek ellenére ilyen hatások nem várhatók.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Fertőző betegségek, és parazitafertőzések:

Ritka

Pseudomembranosus colitis

Csakúgy, mint más antibiotikum esetében, a hosszú ideig történő alkalmazás másodlagos felülfertőződéshez vezethet, amit olyan rezisztens organizmusok idézhetnek elő, mint pl. a: *Candida*, *Enterococci* és *Clostridium difficile* (lásd 4.4 pont).

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Ritka

Csökkent haemoglobin koncentráció, eosinophilia, leukopenia, neutropenia és thrombocytopenia

Nagyon ritka

Haemolyticus anaemia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori

A Lyme-kór cefuroxim-axetillel lefolytatott kezelését követő Jarisch-Herxheimer reakció (lásd 4.4 pont).

Ritka

Szérumbetegség

Nagyon ritka

Anaphylaxia

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori

Fejfájás, szédülés

Nagyon ritka

Nyugtalanlás, zaklatottság, zavartság

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori

Hasmenés, hányinger, hányás. A hasmenés gyakorisága összefüggést mutat az alkalmazott dózissal, a hasmenéses esetek aránya tabletták szedésekor a 10%-ot is elérheti. Az előfordulási arány még ennél is magasabb (közelítőleg 13%) a korai stádiumú Lyme-kór hosszútávú, 20 napos kezelése alatt.

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka

Májenzim (AST, ALT és LDH) szintek, és a szérumbilirubin átmeneti emelkedése.

Nagyon ritka

Sárgaság.

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori

Bőrkivágások, urticaria, pruritus.

Nagyon ritka

Erythema multiforme, Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermalis necrolysis

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Gyakori

Megemelkedett szérumbilirubin- és karbamidszintek, különösen csökkent veseműködésű betegekben.

Nem gyakori

Akut interstitialis nephritis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Ritka

A gyógyszer által kiváltott láz

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

A cefuroxim-axetil alkalmazása álopozitív Coombs tesztet eredményezhet, ami befolyásolhatja a vér-keresztpróbák eredményeit (lásd 4.5 pont "Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók").

4.9 Túladagolás

A cefalosporinok túladagolása görcsrohamhoz vezető agyi irritációt okozhat. Túladagoláskor a cefuroxim szérumszintjét haemodialízissal és peritoneális dialízissal lehet csökkenteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: cefalosporinok és rokon vegyületek, ATC-kód: J01D A06

Hatásmechanizmus

A cefuroxim-axetil *in vivo* baktericid hatását kiindulási anyagának a cefuroximnek köszönheti. Minden cefalosporin (β -laktám antibiotikumok) gátolja a sejtfalképződést, és szelektív módon gátolja a peptidoglikán-szintézist. A gyógyszerhatás első lépése a gyógyszer sejtreceptorokhoz, ún. penicillin-kötő-fehérjékhez („Penicillin-Binding Proteins”) kötődése. A β -laktám antibiotikum receptorokhoz kötődésével gátlódik a transzpeptidáció, így a peptidoglikán-szintézis is, aminek végeredményeként bekövetkezik a bakteriális lízis.

Rezisztencia kialakulása

A cefuroximmal szembeni bakteriális rezisztencia kialakulása az alábbi mechanizmusok valamelyikével magyarázható:

- béta laktamázok általi hidrolízis. A cefuroximet egyes széles spektrumú béta-laktamázok (ESBL), és kromoszómálisan kódolt (AmpC) enzimek hatékonyan hidrolizálhatják. Ezek az enzimek bizonyos Gram-negatív baktérium fajokban akkor fejtik ki hatásukat, ha aktiválódnak, vagy megszűnik a gátlásuk.
- a penicillinkötő fehérjék cefuroximmal szembeni csökkent affinitása
- a külső membrán impermeabilitása, ami Gram-negatív kórokozókban meggátolja azt, hogy a cefuroxim eljusson a penicillinkötő fehérjékhez
- gyógyszer kiáramoltató (efflux) pumpa mechanizmus

A meticillin-rezisztens staphylococcus (MRS) fajok minden, jelenleg hozzáférhető β -laktám antibiotikumra rezisztensek, beleértve ebbe a cefuroximet is.

A penicillin-rezisztens *Streptococcus pneumoniae* a penicillinkötő fehérjék megváltoztatásával fejt ki kereszt-rezisztenciát az olyan cefalosporinokkal szemben, mint amilyen a cefuroxim is.

A *H. influenzae* béta-laktamáz negatív, ampicillin rezisztens (BLNAR) törzsei *in vitro* kimutatott érzékenyséjük ellenére cefuroxim-rezisztensnek tekintendők.

Enterobacteriaceae törzsek, konkrétan a széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) termelő *Klebsiella* fajok, és az *Escherichia coli* klinikailag rezisztensnek mutakozhatnak a cefalosporinokra annak ellenére, hogy *in vitro* körülmények között egyértelmű érzékenységet mutatnak. A fenti fajok tehát rezisztensnek tekintendők.

Érzékenységi határértékek („breakpoints”):

Az NCCLS („National Committee on Clinical Laboratory Standards”) szerint 2001-ben az alábbi határértékeket (breakpoints) határozták meg a cefuroxim-axetil vonatkozásában:

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

Staphylococcus fajok: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ érzékeny, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezisztens

Haemophilus fajok: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ érzékeny; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ rezisztens

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

S. pneumoniae kivételével, más *Streptococcus* fajok:

A penicillin ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) érzékeny *Streptococcus* izolátumok feltételezhetően cefuroximra is érzékenyek.

Érzékenység:

Bizonyos fajokra vonatkozóan a rezisztencia prevalenciája a földrajzi hely és az idő függvényében is változhat, ezért kívánatos helyi információk beszerzése, különösen akkor, ha súlyos fertőzés kezeléséről van szó. Szükség esetén szakértő tanácsát kell kérni azokban az esetekben, amikor a helyi rezisztencia miatt a kiválasztott készítmény használhatósága – legalábbis néhány fertőzés esetében — megkérdőjelezhető lehet.

Általában érzékeny fajok
<u>Aerob, Gram pozitív:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny) koaguláz-negatív staphylococci (meticillin-érzékeny) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerob, Gram negatív:</u> <i>Escherichia coli</i>

<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> fajok <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerob:</u> <i>Peptococcus</i> fajok <i>Peptostreptococcus</i> fajok
<u>Egyéb organizmusok:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Rezisztencia miatt feltehetően problémát jelentő fajok:
<i>Acinetobacter</i> fajok <i>Citrobacter</i> fajok <i>Enterobacter</i> fajok <i>Morganella morganii</i>
<u>Rezisztens:</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> fajok <i>Serratia</i> fajok

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás: Orális adagolást követően a cefuroxim-axetil a gastrointestinalis traktusból szívódik fel, majd a bélnyálkahártyában illetve a vérben végbemenő gyors hidrolízist követően az így létrejött aktív összetevő a cefuroxim bejut a keringésbe. Optimális felszívódás (50-60%) akkor biztosítható, ha a Xorimax 500 mg bevont tablettát röviddel étkezés után veszi be a beteg. Ilyen körülmények között a maximális szérumszint koncentráció a bevételt követő 2-3 órán belül alakul ki.

Eloszlás: A cefuroxim nagymértékben eloszlik a szervezetben belül, és megtalálható a pleurális folyadékban, a köpetben, a csontban, a synovialis folyadékban, és a szem csarnokvizében, de a cerebrospinalis folyadékban (CSF) csak akkor ér el terápiás koncentrációt, ha az agyhártyák gyulladt állapotban vannak. A keringésben megtalálható cefuroxim mintegy 50%-a plazmafehérjéhez kötött. A hatóanyag átdiffundál a placentán, és kimutatható az anyatejben.

Metabolizmus: A cefuroxim nem metabolizálódik.

Elimináció: A beadott cefuroxim dózis nagy része változatlan formában ürül a szervezetből. Hozzávetőlegesen 50% glomerulus filtráció útján választódik ki, a további, körülbelül 50% pedig renális tubularis szekrécióval a beadást követő 24 órán belül. A cefuroxim túlnyomó hányada azonban már a beadás után 6 órával távozik; igen magas koncentráció mérhető a vizeletben. Kis mennyiségű cefuroxim az epével is kiválasztódik.

A probenecid a cefuroxim kompetitora a renális tubuláris szekréció folyamatában, aminek következtében a cefuroxim nagyobb koncentrációban és hosszabb ideig van jelen a plazmában. A plazmafelezési idő 60 és 90 perc között mozog. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél és újszülötteknél ez az érték kitolódik. .

A cefuroxim szérumszintje dialízissel csökkenthető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Preklinikai hatásokat csupán a maximális emberi dózist messze meghaladó adagolás mellett észlelték, következésképpen ezek a hatások aligha tekinthetők relevánsnak a cefuroxim-axetil klinikai felhasználása során.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mag: nátrium-lauril-szulfát, kopovidon, kroszkarmellóz-nátrium (E468), magnézium-sztearát (E470B), vízmentes koloid szilícium-dioxid (E551), granulált mannit (E421), mikrokristályos cellulóz (E460), kroszpovidon (E1202), talkum (E553B).

Bevonat: mannit (E421), oldékony (burgonya) keményítő, talkum (E553B), titán-dioxid (E171), aszpartám (E951)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Al/Al szalagfólia: 36 hónap
Al/Al buborékfólia: 36 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Al/Al szalagfólia: Az eredeti csomagolásban tárolandó!
Al/Al buborékfólia: Az eredeti csomagolásban tárolandó!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Al/Al szalagfólia csomagolás
Al/Al buborékfólia csomagolás

Kiszerelés:
8, 10, 12, 14, 20, 24 tabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{Neve és címe}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}> <{ÉÉÉÉ. hónap NN. }

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

CÍMKE

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FALKARTON/DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Xorimax 125 mg bevont tabletta

Cefuroxim-axetil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

125 mg cefuroximnek megfelelő cefuroxim axetil bevont tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartám (E951).

További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Bevont tabletta

8 tabletta

10 tabletta

12 tabletta

14 tabletta

24 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásában tárolandó!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

A tagállam tölti ki

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Xorimax 125 mg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALKARTON/DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Xorimax 250 mg bevont tabletta

Cefuroxim-axetil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg cefuroximnek megfelelő cefuroxim axetil bevont tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartám (E951).

További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Bevont tabletta

8 tabletta

10 tabletta

12 tabletta

14 tabletta

24 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásában tárolandó!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Xorimax 250 mg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FALKARTON/DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Xorimax 500 mg bevont tabletta

Cefuroxim-axetil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

500 mg cefuroximnek megfelelő cefuroxim axetil bevont tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartám (E951).

További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Bevont tabletta

8 tabletta

10 tabletta

12 tabletta

14 tabletta

20 tabletta

24 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásában tárolandó!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

{Név és cím}
{Tel.}
{Fax}
{E-mail}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

A tagállam tölti ki

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Xorimax 500 mg

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Xorimax 125 mg bevont tabletta

Cefuroxim axetil

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót!

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Xorimax 125 mg bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Xorimax 125 mg bevont tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Xorimax 125 mg bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xorimax 125 mg bevont tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A XORIMAX 125 MG BEVONT TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Xorimax 125 mg bevont tabletta egy antibiotikum. A cefalosporinoknak nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. Az ilyen típusú antibiotikumok a penicillinhez hasonlóak.

A Xorimax 125 mg bevont tabletta elpusztítja a baktériumokat, és többféle fertőzés kezelésére használható.

Mint minden antibiotikum, a Xorimax 125 mg bevont tabletta is csupán néhány baktériumtípus ellen hatásos, tehát csak bizonyos fertőzések kezelésére alkalmas.

A Xorimax 125 mg bevont tabletta az alábbi állapotok kezelésére használható:

- fül-, arcüreg- és torokfertőzések
- mellkasi szervek fertőzései, például hörghurut
- húgyhólyag fertőzései
- a bőr, és közvetlenül a bőr alatt elhelyezkedő szövetrétegek fertőzései (pl. kelések, a bőr felszíni fertőzése (ótvár)
- korán felfedezett Lyme-kór (kullancscsípés következtében alakulhat ki) kezelésére és a betegség későbbi szövődményeinek megelőzésére felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél.

2. TUDNIVALÓK A XORIMAX 125 MG BEVONT TABLETTA ELŐTT

Ne szedje ezt a gyógyszerkészítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a cefuroxim-axetilre, vagy a gyógyszerkészítmény egyéb összetevőjére (lásd "További információk")
- ha allergiás (túlérzékeny) a cefalosporin típusú antibiotikumok bármelyikére
- ha élete során bármikor, bármilyen penicillin típusú antibiotikum súlyos allergiás reakciót váltott ki Önnél!

Nem minden penicillinre allergiás ember lesz automatikusan allergiás a cefalosporinokra is. Ennek ellenére, ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármikor, bármilyen penicillin tartalmú gyógyszer súlyos allergiás reakciót váltott ki Önnél, mert előfordulhat hogy erre a gyógyszerre is allergiás lesz.

Ha bármiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

Ez a gyógyszer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha Önnél a penicillin bármikor allergiás (túlérzékenységi) reakciót váltott ki; ezt közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert.
- ha a cefuroxim-axetil használata alatt vagy után súlyos, tartós hasmenése van, erről értesítse orvosát, és ne szedjen olyan hasmenés elleni gyógyszereket, amelyek akadályozzák a bélmozgást;
- ha hasi panaszai vannak, pl. hányás vagy hasmenés. Lehetséges, hogy nem elegendő mennyiségű cefuroxim-axetil szívódik fel a szervezetébe, ezért ilyen esetben orvosa javasolni fogja a cefuroxim injekció használatát;
- ha a Lyme-kór kezelésére felírt cefuroxim-axetil szedésének elkezdése után rövid idővel láz vagy rosszullét lép fel (ezek a tünetek az ún. Jarisch Herxheimer betegség jelei lehetnek);
- ha gyomorsavmegkötő gyógyszereket is szed. Ebben az esetben nem biztos, hogy elegendő mennyiségű Xorimax 125 mg bevont tabletta szívódik fel a szervezetébe (lásd: "A kezelés alatt szedett egyéb gyógyszerek");
- Gyermekeknél esetenként enyhe illetve közepes fokú halláscsökkenés következett be cefuroxim-nátriummal történt kezelés alatt.
- a Xorimax 125 mg bevont tabletta kezelés átmenetileg megnövelheti más kórokozók által előidézett fertőzések kockázatát. Előfordulhat például afta, vagyis szájszájpenész.

Közölje orvosával vagy gyógyszerészével, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre!

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

Bizonyos esetekben egyes gyógyszerek befolyásolhatják más gyógyszerek hatását. Ilyen kölcsönhatás következhet be, amikor a Xorimax 125 mg bevont tablettát az alábbi készítményekkel együtt használja:

- gyomorsavmegkötő gyógyszerek (gyomorégés elleni készítmények);
- más, fertőzések megelőzésére vagy kezelésére szolgáló olyan gyógyszerek (antibiotikumok), mint pl. a tetraciklinek, makrolidok, kloramfenikol, aminoglikozidok;
- probenecid (köszvény, és más megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszer). Ez a gyógyszer cefuroxim-axetillel együtt szedve tartósan megnöveli a vér, és az epe cefuroximszintjét;
- vízhajtó tabletták, vagy injekciók (diuretikumok)
- bizonyos, gombás fertőzések elleni szerek (amfotericin)
- bizonyos tesztek, például a vér vagy vizelet cukortartalmát mérő tesztek.
- bizonyos egyéb tesztek, például a vérben található egyes anyagok mennyiségét meghatározó tesztek (Coombs teszt)

A Xorimax 125 mg bevont tabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A készítményt étkezés után vegye be. Ez segít abban, hogy a gyógyszer jobban felszívódjon a szervezetben.

Terhesség és szoptatás

- Terhes, vagy úgy gondolja, teherbe esett? Annak ellenére, hogy ez a gyógyszer jelenlegi tudásunk szerint nem károsítja a magzatot, mégis, terhes nők csupán akkor szedhetik, ha feltétlenül szükséges.
- Szoptatja gyermekét? Ez a gyógyszer nem adható szoptató anyáknak. A gyógyszer ugyanis kis mennyiségben bekerül az anyatejbe.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Xorimax 125 mg bevont tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Xorimax 125 mg bevont tabletta egyes összetevőiről

A Xorimax 125 mg bevont tabletta 125 mg bevont tabletta 0,2 mg aszpartámot tartalmaz.

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszéljen orvosával, ha előzőleg kezelőorvosa arról tájékoztatta Önt, hogy egy ún. fenilketonúria nevű anyagcsere betegségben szenved, vagy ha alacsony fenilalanin tartalmú diétát kell tartania!

3. HOGYAN KELL SZEDNI A XORIMAX 125 MG BEVONT TABLETTÁT?

A Xorimax 125 mg bevont tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje! Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

A dobozra felírt adagolásból megtudhatja, hogy mennyit és mikor kell bevennie a gyógyszerből. Kérjük, ezt alaposan olvassa el! A kezelőorvos által előírt adagolás a fertőzés típusától és súlyosságától függ. Mindezekről orvosa ad tájékoztatást Önnek.

A dobozra felírt adagolás pontosan megadja, hogy hány tablettát és mikor kell beszedni a gyógyszerből. Kérjük, alaposan olvassa el ezt!

A tablettát étkezés után kell bevenni, mert ez javítja a Xorimax 125 mg bevont tabletta felszívódását a szervezetébe.

A javasolt adagolás az alábbiakban kerül ismertetésre. Kezelőorvosa azonban ettől eltérő adagolást is előírhat: ha az Ön esetében is így történt, beszélje meg a teendőket orvosával amennyiben még nem tette meg. Az Önnek felírt gyógyszer adagja a fertőzés típusától és súlyosságától függ.

A készítmény szokásos adagja:

Felnőttek és 12 éven felüli gyermekek számára

Felső légúti fertőzésekben, pl. mandulagyulladás, középfülgyulladás, arcüreggyulladás és garatgyulladás:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Alsó légúti fertőzésekben, pl. hörghurut és tüdőgyulladás:

Naponta kétszer 1 Xorimax 500 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Húgyhólyagfertőzésben:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Bőrfertőzésekben:

Naponta kétszer 1 Xorimax 250 vagy 500 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Korai stádiumú Lyme kór kezelésére:

Naponta kétszer 1 Xorimax 500 mg bevont tabletta, 20 napon keresztül.

5 és 12 év közötti gyermekek számára

A fenti állapotok kezelésére:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Akut középfülgyulladásban:

Naponta kétszer 1 Xorimax 250 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Öt év alatti gyermekek számára a cefuroxim tartalmú szuszpenzió javasolt.

3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél nincsenek a cefuroxim-axetil használatára vonatkozó tapasztalatok.

Ha az előírtnál több Xorimax 125 mg bevont tabletta vett be

Amennyiben az előírtnál többet vett be a gyógyszerből, azonnal tájékoztassa erről orvosát, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára!

A gyógyszert dobozával együtt vigye magával, hogy a kórházi szakemberek tudják mit vett be!

A Xorimax 125 mg bevont tabletta túladagolás görcsrohamokat okozhat.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Ha az előírt időben elfelejti bevenni a gyógyszert, pótolja a kihagyott adagot amint eszébe jut.

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tabletta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Xorimax 125 mg bevont tabletta szedését

Igen fontos, hogy pontosan az előírt ideig szedje a gyógyszert. A gyógyszer szedését nem szabad abbahagyni akkor sem, ha jobban érzi magát. Ha idő előtt abbahagyja a kezelést, az a fertőzés kiújulásához vezethet. Amennyiben a kezelés befejezte után is rosszul érzi magát, vagy állapota a kezelés alatt romlik, erről tájékoztassa kezelőorvosát!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Xorimax 125 mg bevont tabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a gyógyszerrel kapcsolatban súlyos allergiás reakciók csak nagyon ritkán (10 000 ember közül 1-nél), vagy ritkán (1000 ember közül 1-nél) fordulnak elő. A tünetek lehetnek:

- (magas) láz
- ízületi fájdalom
- a szemhéjak, az arc, és az ajkak duzzanata
- súlyos, esetleg hólyagosodással is együtt járó bőrkiütések, akár a szemén, a szájban és a torokban, illetve a nemi szervek tájékán is.
- eszméletvesztés (ájulás)
- súlyos hasmenés, vagy vér jelenléte a székletben.

A fenti reakciók mindegyike azonnali orvosi ellátást igényel. Ha ezek közül bármelyik tünetet felfedezni véli magán, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és értesítse orvosát, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát!

Gyakori mellékhatások (10 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:
Láz, és általános rosszullét, amelyek röviddel a Lyme-kór kezelésére felírt Xorimax 125 mg bevont tabletta beszedése után jelentkeznek (Jarisch-Herxheimer reakció)

Gyomorpanaszok: hasmenés, hányinger, hányás.

Bőrkiütések erős viszketéssel, vagy anélkül, és csalánkiütés (urtikária)

Vese és húgyúti problémák: Ha orvosa korábban arról tájékoztatta, hogy veséi nem működnek megfelelően, előfordulhat, hogy további változások következnek be a veseműködésben (magasabb kreatinin- és karbamidszintek)

Nem gyakori mellékhatások (100 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:

Idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás, szédülés

Vese és húgyúti betegségek és tünetek: vér megjelenése a vizeletben, láz és a test oldalán jelentkező fájdalom (heveny intersticiális vesegyulladás)

Ritka mellékhatások (1000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: normálistól eltérő vérkép (pl. csökkent hemoglobinszint; a vérben található különböző sejtek számának csökkenése (leukopénia, neutropénia), néhány fehérvérsejt típus számának emelkedése (eozinofília), a véralvadáshoz elengedhetetlen vérlemezkek számának csökkenése. Mindezek vérzékenységhez, véraláfutások képződéséhez vezethetnek.

Immunrendszeri betegségek és tünetek: lázzal kísért allergiás reakciók, ízületi duzzanat, izomfájdalom, bőrkiütések

Máj- és epebetegségek illetve tünetek: a májműködés ellenőrzésére szolgáló laboratóriumi vizsgálatok megváltozása (AST-, ALT-, LDH-, bilirubinszint átmeneti emelkedése)

Általános tünetek: a gyógyszer által kiváltott láz

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) többek között:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: vérszegénység (az a típusú vérszegénység, amelyet a vörösvértestek szétesése okoz);

Idegrendszeri betegségek és tünetek: nyugtalanság, zaklatottság, zavartság

Máj és epebetegségek illetve tünetek: a bőr és a szemszélvén sárga elszíneződése (sárgaság)

A bőr és bőralatti szövet betegségei és tünetei: bőrkiütés szabálytalanul elszórt vörös (nedvedző) foltokkal (eritéma multiforme);

Bizonyos, a vérben található anyagok meghatározására szolgáló tesztek a normálistól eltérő eredményt mutathatnak a Xorimax 125 mg bevont tabletta szedése alatt (Coombs teszt).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét!

5. HOGYAN KELL A XORIMAX 125 MG BEVONT TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Xorimax 125 mg bevont tablettát eredeti csomagolásában tárolja!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszerkészítményt! A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. A lejárati időt követően ne használja fel a gyógyszert!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Xorimax 125 mg bevont tabletta

- A készítmény hatóanyaga a cefuroxim. A Xorimax 125 mg bevont tabletta 150,36 mg cefuroxim-axetilt tartalmaz, ami tablettánként 125 mg cefuroximnek felel meg
- Egyéb összetevők (segédanyagok) a tabletta magban: nátrium-lauril-szulfát, kopovidon, kroszkarmellóz-nátrium (E468), magnézium-sztearát (E470B), vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E551), mannit (E421), mikrokristályos cellulóz (E 460), kroszpovidon (E1202) és talkum (E553B); a tabletta bevonatban: mannit (E421), oldékony (burgonya) keményítő, talkum (E553B), titán-dioxid (E171) és aszpartám (E951).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Xorimax 125 mg bevont tabletta bevonattal rendelkező tabletta.

A Xorimax 125 mg bevont tabletta: fehér vagy enyhén sárgás, domború felületű, hosszúkás alakú tabletta.

A Xorimax 125 mg bevont tabletta kartondobozba csomagolt, 8, 10, 12, 14, és 24 tablettát tartalmazó, letéphető buborékfóliában, vagy szalagfóliában kerül forgalomba

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Gyártó

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Ausztria

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten

Czech Republic Xorimax 125 mg potahované tablety

Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Magyarország	Xorimax 125 mg bevont tabletta
Írország	Cefuroxim 125mg Tablets (PA 372/9/1)
Litvánia	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Lettország	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Hollandia	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Lengyelország	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Slovak	Xorimax 125 mg
Spanyolország	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Egyesült Királyság	Cefuroxim 125mg Tablets (PL 04416/0626)

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: ÉÉÉÉ/HH

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Xorimax 250 mg bevont tabletta

Cefuroxim axetil

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót!

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

A betegtájékoztató tartalma:

3. Milyen típusú gyógyszer a Xorimax 250 mg bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
4. Tudnivalók a Xorimax 250 mg bevont tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Xorimax 250 mg bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xorimax 250 mg bevont tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A XORIMAX 250 MG BEVONT TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Xorimax 250 mg bevont tabletta egy antibiotikum. A cefalosporinoknak nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. Az ilyen típusú antibiotikumok a penicillinhez hasonlóak.

A Xorimax 250 mg bevont tabletta elpusztítja a baktériumokat, és többféle fertőzés kezelésére használható.

Mint minden antibiotikum, a Xorimax 250 mg bevont tabletta is csupán néhány baktériumtípus ellen hatásos, tehát csak bizonyos fertőzések kezelésére alkalmas.

A Xorimax 250 mg bevont tabletta az alábbi állapotok kezelésére használható:

- fül-, arcüreg- és torokfertőzések
- mellkasi szervek fertőzései, például hörghurut
- húgyhólyag fertőzései
- a bőr, és közvetlenül a bőr alatt elhelyezkedő szövetrétegek fertőzései (pl. kelések, a bőr felszíni fertőzése (ótvár)
- korán felfedezett Lyme-kór (kullancscsípés következtében alakulhat ki) kezelésére és a betegség későbbi szövődményeinek megelőzésére felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél.

2. TUDNIVALÓK A XORIMAX 250 MG BEVONT TABLETTA ELŐTT

Ne szedje ezt a gyógyszerkészítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a cefuroxim-axetilre, vagy a gyógyszerkészítmény egyéb összetevőjére (lásd "További információk")

- ha allergiás (túlérzékeny) a cefalosporin típusú antibiotikumok bármelyikére
- ha élete során bármikor, bármilyen penicillin típusú antibiotikum súlyos allergiás reakciót váltott ki Önnél!

Nem minden penicillinre allergiás ember lesz automatikusan allergiás a cefalosporinokra is. Ennek ellenére, ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármikor, bármilyen penicillin tartalmú gyógyszer súlyos allergiás reakciót váltott ki Önnél, mert előfordulhat hogy erre a gyógyszerre is allergiás lesz.

Ha bármiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

Ez a gyógyszer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha Önnél a penicillin bármikor allergiás (túlérzékenységi) reakciót váltott ki; ezt közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.
- ha a cefuroxim-axetil használata alatt vagy után súlyos, tartós hasmenése van, erről értesítse orvosát, és ne szedjen olyan hasmenés elleni gyógyszereket, amelyek akadályozzák a bélmozgást;
- ha hasi panaszai vannak, pl. hányás vagy hasmenés. Lehetséges, hogy nem elegendő mennyiségű cefuroxim-axetil szívódik fel a szervezetébe, ezért ilyen esetben orvosa javasolni fogja a cefuroxim injekció használatát;
- ha a Lyme-kór kezelésére felírt cefuroxim-axetil szedésének elkezdése után rövid idővel láz vagy rosszullét lép fel (ezek a tünetek az ún. Jarisch Herxheimer betegség jelei lehetnek);
- ha gyomorsavmegkötő gyógyszereket is szed. Ebben az esetben nem biztos, hogy elegendő mennyiségű Xorimax 250 mg bevont tabletta szívódik fel a szervezetébe (lásd: "A kezelés alatt szedett egyéb gyógyszerek");
- Gyermekeknél esetenként enyhe illetve közepes fokú halláscsökkenés következett be cefuroxim-nátriummal történt kezelés alatt.
- a Xorimax 250 mg bevont tabletta kezelés átmenetileg megnövelheti más kórokozók által előidézett fertőzések kockázatát. Előfordulhat például afta, vagyis szájpenész.

Közölje orvosával vagy gyógyszerészével, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre!

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

Bizonyos esetekben egyes gyógyszerek befolyásolhatják más gyógyszerek hatását. Ilyen kölcsönhatás következhet be, amikor a Xorimax 250 mg bevont tablettát az alábbi készítményekkel együtt használja:

- gyomorsavmegkötő gyógyszerek (gyomorégés elleni készítmények);
- más, fertőzések megelőzésére vagy kezelésére szolgáló olyan gyógyszerek (antibiotikumok), mint pl. a tetraciklinek, makrolidok, kloramfenikol, aminoglikozidok;
- probenecid (köszvény, és más megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszer). Ez a gyógyszer cefuroxim-axetillel együtt szedve tartósan megnöveli a vér, és az epe cefuroximszintjét;
- vízhajtó tabletták, vagy injekciók (diuretikumok)
- bizonyos, gombás fertőzések elleni szerek (amfotericin)
- bizonyos tesztek, például a vér vagy vizelet cukortartalmát mérő tesztek.
- bizonyos egyéb tesztek, például a vérben található egyes anyagok mennyiségét meghatározó tesztek (Coombs teszt)

A Xorimax 250 mg bevont tabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A készítményt étkezés után vegye be. Ez segít abban, hogy a gyógyszer jobban felszívódjon a szervezetben.

Terhesség és szoptatás

- Terhes, vagy úgy gondolja, teherbe esett? Annak ellenére, hogy ez a gyógyszer jelenlegi tudásunk szerint nem károsítja a magzatot, mégis, terhes nők csupán akkor szedhetik, ha feltétlenül szükséges.
- Szoptatja gyermekét? Ez a gyógyszer nem adható szoptató anyáknak. A gyógyszer ugyanis kis mennyiségben bekerül az anyatejbe.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Xorimax 250 mg bevont tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Xorimax 250 mg bevont tabletta egyes összetevőiről

A Xorimax 250 mg bevont tabletta 0,3 mg aszpartámot tartalmaz.

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszéljen orvosával, ha előzőleg kezelőorvosa arról tájékoztatta Önt, hogy egy ún. fenilketonúria nevű anyagcsere betegségben szenved, vagy ha alacsony fenilalanin tartalmú diétát kell tartania!

3. HOGYAN KELL SZEDNI A XORIMAX 250 MG BEVONT TABLETTÁT?

A Xorimax 250 mg bevont tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje! Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

A dobozra felírt adagolásból megtudhatja, hogy mennyit és mikor kell bevennie a gyógyszerből. Kérjük, ezt alaposan olvassa el! A kezelőorvos által előírt adagolás a fertőzés típusától és súlyosságától függ. Mindezekről orvosa ad tájékoztatást Önnek.

A dobozra felírt adagolás pontosan megadja, hogy hány tablettát és mikor kell beszedni a gyógyszerből. Kérjük, alaposan olvassa el ezt!

A tablettát étkezés után kell bevenni, mert ez javítja a Xorimax 250 mg bevont tabletta felszívódását a szervezetébe.

A javasolt adagolás az alábbiakban kerül ismertetésre. Kezelőorvosa azonban ettől eltérő adagolást is előírhat: ha az Ön esetében is így történt, beszélje meg a teendőket orvosával amennyiben még nem tette meg. Az Önnek felírt gyógyszer adagja a fertőzés típusától és súlyosságától függ.

A készítmény szokásos adagja:

Felnőttek és 12 éven felüli gyermekek számára

Felső légúti fertőzésekben, pl. mandulagyulladás, középfülgyulladás, arcüreggyulladás és garatgyulladás:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Alsó légúti fertőzésekben, pl. hörghurut és tüdőgyulladás:

Naponta kétszer 1 Xorimax 500 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Húgyhólyagfertőzésben:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tablettát, 5-10 napon keresztül.

Bőrfertőzésekben:

Naponta kétszer 1 Xorimax 250 vagy 500 mg bevont tablettát, 5-10 napon keresztül.

Korai stádiumú Lyme kór kezelésére:

Naponta kétszer 1 Xorimax 500 mg bevont tablettát, 20 napon keresztül.

5 és 12 év közötti gyermekek számára

A fenti állapotok kezelésére:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tablettát, 5-10 napon keresztül.

Akut középfülgyulladásban:

Naponta kétszer 1 Xorimax 250 mg bevont tablettát, 5-10 napon keresztül.

Öt év alatti gyermekek számára a cefuroxim tartalmú szuszpenzió javasolt.

3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél nincsenek a cefuroxim-axetil használatára vonatkozó tapasztalatok.

Ha az előírtnál több Xorimax 250 mg bevont tablettát vett be

Amennyiben az előírtnál többet vett be a gyógyszerből, azonnal tájékoztassa erről orvosát, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára!

A gyógyszert dobozával együtt vigye magával, hogy a kórházi szakemberek tudják mit vett be!

A Xorimax 250 mg bevont tablettát túladagolás görcsrohamokat okozhat.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Ha az előírt időben elfelejti bevenni a gyógyszert, pótolja a kihagyott adagot amint eszébe jut.

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tablettát pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Xorimax 250 mg bevont tablettát szedését

Igen fontos, hogy pontosan az előírt ideig szedje a gyógyszert. A gyógyszer szedését nem szabad abbahagyni akkor sem, ha jobban érzi magát. Ha idő előtt abbahagyja a kezelést, az a fertőzés kiújulásához vezethet. Amennyiben a kezelés befejezte után is rosszul érzi magát, vagy állapota a kezelés alatt romlik, erről tájékoztassa kezelőorvosát!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Xorimax 250 mg bevont tablettát is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a gyógyszerrel kapcsolatban súlyos allergiás reakciók csak nagyon ritkán (10 000 ember közül 1-nél), vagy ritkán (1000 ember közül 1-nél) fordulnak elő. A tünetek lehetnek:

- (magas) láz

- ízületi fájdalom
- a szemhéjak, az arc, és az ajkak duzzanata
- súlyos, esetleg hólyagosodással is együtt járó bőrkiütések, akár a szemben, a szájbán és a torokban, illetve a nemi szervek tájékán is.
- eszméletvesztés (ájulás)
- súlyos hasmenés, vagy vér jelenléte a székletben.

A fenti reakciók mindegyike azonnali orvosi ellátást igényel. Ha ezek közül bármelyik tünetet felfedezni véli magán, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és értesítse orvosát, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát!

Gyakori mellékhatások (10 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:
Láz, és általános rosszullét, amelyek röviddel a Lyme-kór kezelésére felírt Xorimax 250 mg bevont tabletta beszedése után jelentkeznek (Jarisch-Herxheimer reakció)

Gyomorpanaszok: hasmenés, hányinger, hányás.

Bőrkiütések erős viszketéssel, vagy anélkül, és csalánkiütés (urtikária)

Vese és húgyúti problémák: Ha orvosa korábban arról tájékoztatta, hogy veséi nem működnek megfelelően, előfordulhat, hogy további változások következnek be a veseműködésben (magasabb kreatinin- és karbamidszintek)

Nem gyakori mellékhatások (100 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:

Idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás, szédülés

Vese és húgyúti betegségek és tünetek: vér megjelenése a vizeletben, láz és a test oldalán jelentkező fájdalom (heveny intersticiális vesegyulladás)

Ritka mellékhatások (1000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: normálistól eltérő vércép (pl. csökkent hemoglobinszint; a vérben található különböző sejtek számának csökkenése (leukopénia, neutropénia), néhány fehérvérsejt típus számának emelkedése (eozinofília), a véralváadáshoz elengedhetetlen vérlemezék számának csökkenése. Mindezek vérzékenységhez, véraláfutások képződéséhez vezethetnek.

Immunrendszeri betegségek és tünetek: lázzal kísért allergiás reakciók, ízületi duzzanat, izomfájdalom, bőrkiütések

Máj- és epebetegségek illetve tünetek: a májműködés ellenőrzésére szolgáló laboratóriumi vizsgálatok megváltozása (AST-, ALT-, LDH-, bilirubinszint átmeneti emelkedése)

Általános tünetek: a gyógyszer által kiváltott láz

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) többek között:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: vérszegénység (az a típusú vérszegénység, amelyet a vörösvértestek szétesése okoz);

Idegrendszeri betegségek és tünetek: nyugtalanság, zaklatottság, zavartság

Máj és epebetegségek illetve tünetek: a bőr és a szemszín sárga elszíneződése (sárgaság)

A bőr és bőralatti szövet betegségei és tünetei: bőrkiütés szabálytalanul elszórt vörös (nedvedző) foltokkal (eritéma multiforme);

Bizonyos, a vérben található anyagok meghatározására szolgáló tesztek a normálistól eltérő eredményt mutathatnak a Xorimax 250 mg bevont tabletta szedése alatt (Coombs teszt).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét!

5. HOGYAN KELL A XORIMAX 250 MG BEVONT TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Xorimax 250 mg bevont tablettát eredeti csomagolásában tárolja!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszerkészítményt! A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. A lejárati időt követően ne használja fel a gyógyszert!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Xorimax 250 mg bevont tabletta

- A készítmény hatóanyaga a cefuroxim. A Xorimax 250 mg bevont tabletta 300,72 mg cefuroxim-axetil tartalmaz, ami tablettánként 250 mg cefuroximnek felel meg
- Egyéb összetevők (segédanyagok) a tabletta magban: nátrium-lauril-szulfát, kopovidon, kroszkarmellóz-nátrium (E468), magnézium-sztearát (E470B), vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E551), mannit (E421), mikrokristályos cellulóz (E 460), kroszpovidon (E1202) és talkum (E553B); a tabletta bevonatban: mannit (E421), oldékony (burgonya) keményítő, talkum (E553B), titán-dioxid (E171) és aszpartám (E951).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Xorimax 250 mg bevont tabletta bevonattal rendelkező tabletta.

A Xorimax 250 mg bevont tabletta: fehér vagy enyhén sárgás, domború felületű, hosszúkas alakú tabletta, mindkét oldalán törővonallal.

A Xorimax 250 mg bevont tabletta kartondobozba csomagolt, 8, 10, 12, 14, és 24 tablettát tartalmazó, letéphető buborékfóliában, vagy szalagfóliában kerül forgalomba

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Gyártó

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Ausztria

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Belgium	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Czech Republic	Xorimax 250 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg

Greece	Cefuroxim axetil Sandoz 250 mg
Magyarország	Xorimax 250 mg bevont tabletta
Írország	Cefuroxim 250mg Tablets (PA 372/9/2)
Litvánia	Xorimax 250 mg dengtos tabletės
Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Lettország	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Hollandia	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Lengyelország	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Portugália	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Slovak	Xorimax 250 mg
Spanyolország	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Egyesült Királyság	Cefuroxim 250mg Tablets (PL 04416/0627)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: ÉÉÉÉ/HH

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Xorimax 500 mg bevont tabletta

Cefuroxim axetil

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót!

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

A betegtájékoztató tartalma:

5. Milyen típusú gyógyszer a Xorimax 500 mg bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
6. Tudnivalók a Xorimax 500 mg bevont tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Xorimax 500 mg bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xorimax 500 mg bevont tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A XORIMAX 500 MG BEVONT TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Xorimax 500 mg bevont tabletta egy antibiotikum. A cefalosporinoknak nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. Az ilyen típusú antibiotikumok a penicillinhez hasonlóak.

A Xorimax 500 mg bevont tabletta elpusztítja a baktériumokat, és többféle fertőzés kezelésére használható.

Mint minden antibiotikum, a Xorimax 500 mg bevont tabletta is csupán néhány baktériumtípus ellen hatásos, tehát csak bizonyos fertőzések kezelésére alkalmas.

A Xorimax 500 mg bevont tabletta az alábbi állapotok kezelésére használható:

- fül-, arcüreg- és torokfertőzések
- mellkasi szervek fertőzései, például hörghurut
- húgyhólyag fertőzései
- a bőr, és közvetlenül a bőr alatt elhelyezkedő szövetrétegek fertőzései (pl. kelések, a bőr felszíni fertőzése (ótvár)
- korán felfedezett Lyme-kór (kullancscsípés következtében alakulhat ki) kezelésére és a betegség későbbi szövődményeinek megelőzésére felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél.

2. TUDNIVALÓK A XORIMAX 500 MG BEVONT TABLETTA ELŐTT

Ne szedje ezt a gyógyszerkészítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a cefuroxim-axetilre, vagy a gyógyszerkészítmény egyéb összetevőjére (lásd "További információk")

- ha allergiás (túlérzékeny) a cefalosporin típusú antibiotikumok bármelyikére
- ha élete során bármikor, bármilyen penicillin típusú antibiotikum súlyos allergiás reakciót váltott ki Önnél!

Nem minden penicillinre allergiás ember lesz automatikusan allergiás a cefalosporinokra is. Ennek ellenére, ne szedje ezt a gyógyszert, ha bármikor, bármilyen penicillin tartalmú gyógyszer súlyos allergiás reakciót váltott ki Önnél, mert előfordulhat hogy erre a gyógyszerre is allergiás lesz.

Ha bármiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

Ez a gyógyszer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha Önnél a penicillin bármikor allergiás (túlérzékenységi) reakciót váltott ki; ezt közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.
- ha a cefuroxim-axetil használata alatt vagy után súlyos, tartós hasmenése van, erről értesítse orvosát, és ne szedjen olyan hasmenés elleni gyógyszereket, amelyek akadályozzák a bélmozgást;
- ha hasi panaszai vannak, pl. hányás vagy hasmenés. Lehetséges, hogy nem elegendő mennyiségű cefuroxim-axetil szívódik fel a szervezetébe, ezért ilyen esetben orvosa javasolni fogja a cefuroxim injekció használatát;
- ha a Lyme-kór kezelésére felírt cefuroxim-axetil szedésének elkezdése után rövid idővel láz vagy rosszullét lép fel (ezek a tünetek az ún. Jarisch Herxheimer betegség jelei lehetnek);
- ha gyomorsavmegkötő gyógyszereket is szed. Ebben az esetben nem biztos, hogy elegendő mennyiségű Xorimax 500 mg bevont tabletta szívódik fel a szervezetébe (lásd: "A kezelés alatt szedett egyéb gyógyszerek");
- Gyermeknél esetenként enyhe illetve közepes fokú halláscsökkenés következett be cefuroxim-nátriummal történt kezelés alatt.
- a Xorimax 500 mg bevont tabletta kezelés átmenetileg megnövelheti más kórokozók által előidézett fertőzések kockázatát. Előfordulhat például afta, vagyis szájpenész.

Közölje orvosával vagy gyógyszerészével, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre!

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

Bizonyos esetekben egyes gyógyszerek befolyásolhatják más gyógyszerek hatását. Ilyen kölcsönhatás következhet be, amikor a Xorimax 500 mg bevont tablettát az alábbi készítményekkel együtt használja:

- gyomorsavmegkötő gyógyszerek (gyomorégés elleni készítmények);
- más, fertőzések megelőzésére vagy kezelésére szolgáló olyan gyógyszerek (antibiotikumok), mint pl. a tetraciklinek, makrolidok, kloramfenikol, aminoglikozidok;
- probenecid (köszvény, és más megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszer). Ez a gyógyszer cefuroxim-axetillel együtt szedve tartósan megnöveli a vér, és az epe cefuroximszintjét;
- vízhajtó tabletták, vagy injekciók (diuretikumok)
- bizonyos, gombás fertőzések elleni szerek (amfotericin)
- bizonyos tesztek, például a vér vagy vizelet cukortartalmát mérő tesztek.
- bizonyos egyéb tesztek, például a vérben található egyes anyagok mennyiségét meghatározó tesztek (Coombs teszt)

A Xorimax 500 mg bevont tabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A készítményt étkezés után vegye be. Ez segít abban, hogy a gyógyszer jobban felszívódjon a szervezetben.

Terhesség és szoptatás

- Terhes, vagy úgy gondolja, teherbe esett? Annak ellenére, hogy ez a gyógyszer jelenlegi tudásunk szerint nem károsítja a magzatot, mégis, terhes nők csupán akkor szedhetik, ha feltétlenül szükséges.
- Szoptatja gyermekét? Ez a gyógyszer nem adható szoptató anyáknak. A gyógyszer ugyanis kis mennyiségben bekerül az anyatejbe.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Xorimax 500 mg bevont tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Xorimax 500 mg bevont tabletta egyes összetevőiről

A Xorimax 500 mg bevont tabletta 0,4 mg aszpartámot tartalmaz.

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszéljen orvosával, ha előzőleg kezelőorvosa arról tájékoztatta Önt, hogy egy ún. fenilketonúria nevű anyagcsere betegségben szenved, vagy ha alacsony fenilalanin tartalmú diétát kell tartania!

3. HOGYAN KELL SZEDNI A XORIMAX 500 MG BEVONT TABLETTÁT?

A Xorimax 500 mg bevont tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje! Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

A dobozra felírt adagolásból megtudhatja, hogy mennyit és mikor kell bevennie a gyógyszerből. Kérjük, ezt alaposan olvassa el! A kezelőorvos által előírt adagolás a fertőzés típusától és súlyosságától függ. Mindezekről orvosa ad tájékoztatást Önnek.

A dobozra felírt adagolás pontosan megadja, hogy hány tablettát és mikor kell beszedni a gyógyszerből. Kérjük, alaposan olvassa el ezt!

A tablettát étkezés után kell bevenni, mert ez javítja a Xorimax 500 mg bevont tabletta felszívódását a szervezetébe.

A javasolt adagolás az alábbiakban kerül ismertetésre. Kezelőorvosa azonban ettől eltérő adagolást is előírhat: ha az Ön esetében is így történt, beszélje meg a teendőket orvosával amennyiben még nem tette meg. Az Önnek felírt gyógyszer adagja a fertőzés típusától és súlyosságától függ.

A készítmény szokásos adagja:

Felnőttek és 12 éven felüli gyermekek számára

Felső légúti fertőzésekben, pl. mandulagyulladás, középfülgyulladás, arcüreggyulladás és garatgyulladás:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Alsó légúti fertőzésekben, pl. hörghurut és tüdőgyulladás:

Naponta kétszer 1 Xorimax 500 mg bevont tabletta, 5-10 napon keresztül.

Húgyhólyagfertőzésben:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tablettát, 5-10 napon keresztül.

Bőrfertőzésekben:

Naponta kétszer 1 Xorimax 250 vagy 500 mg bevont tablettát, 5-10 napon keresztül.

Korai stádiumú Lyme kór kezelésére:

Naponta kétszer 1 Xorimax 500 mg bevont tablettát, 20 napon keresztül.

5 és 12 év közötti gyermekek számára

A fenti állapotok kezelésére:

Naponta kétszer 1 Xorimax 125 vagy 250 mg bevont tablettát, 5-10 napon keresztül.

Akut középfülgyulladásban:

Naponta kétszer 1 Xorimax 250 mg bevont tablettát, 5-10 napon keresztül.

Öt év alatti gyermekek számára a cefuroxim tartalmú szuszpenzió javasolt.

3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél nincsenek a cefuroxim-axetil használatára vonatkozó tapasztalatok.

Ha az előírtnál több Xorimax 500 mg bevont tablettát vett be

Amennyiben az előírtnál többet vett be a gyógyszerből, azonnal tájékoztassa erről orvosát, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára!

A gyógyszert dobozával együtt vigye magával, hogy a kórházi szakemberek tudják mit vett be!

A Xorimax 500 mg bevont tablettát túladagolás görcsrohamokat okozhat.

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert

Ha az előírt időben elfelejti bevenni a gyógyszert, pótolja a kihagyott adagot amint eszébe jut.

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tablettát pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Xorimax 500 mg bevont tablettát szedését

Igen fontos, hogy pontosan az előírt ideig szedje a gyógyszert. A gyógyszer szedését nem szabad abbahagyni akkor sem, ha jobban érzi magát. Ha idő előtt abbahagyja a kezelést, az a fertőzés kiújulásához vezethet. Amennyiben a kezelés befejezte után is rosszul érzi magát, vagy állapota a kezelés alatt romlik, erről tájékoztassa kezelőorvosát!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Xorimax 500 mg bevont tablettát is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezzel a gyógyszerrel kapcsolatban súlyos allergiás reakciók csak nagyon ritkán (10 000 ember közül 1-nél), vagy ritkán (1000 ember közül 1-nél) fordulnak elő. A tünetek lehetnek:

- (magas) láz

- ízületi fájdalom
- a szemhéjak, az arc, és az ajkak duzzanata
- súlyos, esetleg hólyagosodással is együtt járó bőrkiütések, akár a szemben, a szájbán és a torokban, illetve a nemi szervek tájékán is.
- eszméletvesztés (ájulás)
- súlyos hasmenés, vagy vér jelenléte a székletben.

A fenti reakciók mindegyike azonnali orvosi ellátást igényel. Ha ezek közül bármelyik tünetet felfedezni véli magán, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és értesítse orvosát, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát!

Gyakori mellékhatások (10 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:
Láz, és általános rosszullét, amelyek röviddel a Lyme-kór kezelésére felírt Xorimax 500 mg bevont tabletta beszedése után jelentkeznek (Jarisch-Herxheimer reakció)

Gyomorpanaszok: hasmenés, hányinger, hányás.

Bőrkiütések erős viszketéssel, vagy anélkül, és csalánkiütés (urtikária)

Vese és húgyúti problémák: Ha orvosa korábban arról tájékoztatta, hogy veséi nem működnek megfelelően, előfordulhat, hogy további változások következnek be a veseműködésben (magasabb kreatinin- és karbamidszintek)

Nem gyakori mellékhatások (100 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:

Idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás, szédülés

Vese és húgyúti betegségek és tünetek: vér megjelenése a vizeletben, láz és a test oldalán jelentkező fájdalom (heveny intersticiális vesegyulladás)

Ritka mellékhatások (1000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) lehetnek pl.:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: normálistól eltérő vérkép (pl. csökkent hemoglobinszint; a vérben található különböző sejtek számának csökkenése (leukopénia, neutropénia), néhány fehérvérsejt típus számának emelkedése (eozinofília), a véralváadáshoz elengedhetetlen vérlemezék számának csökkenése. Mindezek vérzékenységhez, véraláfutások képződéséhez vezethetnek.

Immunrendszeri betegségek és tünetek: lázzal kísért allergiás reakciók, ízületi duzzanat, izomfájdalom, bőrkiütések

Máj- és epebetegségek illetve tünetek: a májműködés ellenőrzésére szolgáló laboratóriumi vizsgálatok megváltozása (AST-, ALT-, LDH-, bilirubinszint átmeneti emelkedése)

Általános tünetek: a gyógyszer által kiváltott láz

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) többek között:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: vérszegénység (az a típusú vérszegénység, amelyet a vörösvértestek szétesése okoz);

Idegrendszeri betegségek és tünetek: nyugtalanság, zaklatottság, zavartság

Máj és epebetegségek illetve tünetek: a bőr és a szemszín sárga elszíneződése (sárgaság)

A bőr és bőralatti szövet betegségei és tünetei: bőrkiütés szabálytalanul elszórt vörös (nedvedző) foltokkal (eritéma multiforme);

Bizonyos, a vérben található anyagok meghatározására szolgáló tesztek a normálistól eltérő eredményt mutathatnak a Xorimax 500 mg bevont tabletta szedése alatt (Coombs teszt).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét!

5. HOGYAN KELL A XORIMAX 500 MG BEVONT TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Xorimax 500 mg bevont tablettát eredeti csomagolásában tárolja!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszerkészítményt! A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. A lejárati időt követően ne használja fel a gyógyszert!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Xorimax 500 mg bevont tabletta

- A készítmény hatóanyaga a cefuroxim. A Xorimax 500 mg bevont tabletta 601,44 mg cefuroxim-axetil tartalmaz, ami tablettánként 500 mg cefuroximnek felel meg
- Egyéb összetevők (segédanyagok) a tabletta magban: nátrium-lauril-szulfát, kopovidon, kroszkarmellóz-nátrium (E468), magnézium-sztearát (E470B), vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E551), mannit (E421), mikrokristályos cellulóz (E 460), kroszpovidon (E1202) és talkum (E553B); a tabletta bevonatban: mannit (E421), oldékony (burgonya) keményítő, talkum (E553B), titán-dioxid (E171) és aszpartám (E951).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Xorimax 500 mg bevont tabletta bevonattal rendelkező tabletta.

A Xorimax 500 mg bevont tabletta: fehér vagy enyhén sárgás, domború felületű, hosszúkas alakú tabletta.

A Xorimax 500 mg bevont tabletta kartondobozba csomagolt, 8, 10, 12, 14, 20, és 24 tablettát tartalmazó, letéphető buborékfóliában, vagy szalagfóliában kerül forgalomba

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Gyártó

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Ausztria

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgium	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Czech Republic	Xorimax 500 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg

Greece	Cefuroxim axetil Sandoz 500 mg
Magyarország	Xorimax 500 mg bevont tabletta
Litvánia	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Lettország	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Hollandia	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Lengyelország	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugália	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Slovak	Xorimax 500 mg
Spanyolország	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: ÉÉÉÉ/HH