

PRIEDAS I

**VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO
BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ BEI REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ PRIPAŽINUSIOSE
ŠALYSE SĄRAŠAS.**

<u>Valstybė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo metodas</u>
Nyderlandai	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nyderlandai		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg	125 mg	Dengtos tabletės	Vartoti per burną
			Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg	250 mg		
			Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	500 mg		
Estija		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Vokietija	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Dengtos tabletės	Vartoti per burną
Graikija		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austrija	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg		
Portugalija		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugalija	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Ispanija	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		

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO
PATAISŲ PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

CEFUROKSIMO AKSETILO MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (žr. I priedą)

Veikliajai medžiagai cefuroksimo aksetilui būdingas pradinio junginio cefuroksimo *in vivo* baktericidinis aktyvumas. Visi cefalosporinai (β laktaminiai antibiotikai) slopina ląstelės sienelės gamybą ir yra selektyvieji peptidoglikano sintezės inhibitoriai. Referencinėje valstybėje narėje cefuroksimo aksetilo tabletėmis gydamos lengvos ir vidutinio sunkumo infekcijos, kurias sukelia cefuroksimui jautrūs mikroorganizmai, pvz.:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos: ūminis vidurinės ausies uždegimas, sinusitas, tonzilitas ir faringitas;
- ūminis bronchitas, paūmėjęs lėtinis bronchitas;
- nekomplikuotos apatinių šlapimo takų infekcijos: cistitas;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos: furunkuliozė, piodermija ir pūlinėlinė;
- nekomplikuota gonorėja: uretritas ir cervicitas;
- ankstyvosios (I) stadijos Laimo ligos gydymas ir tolesnių vėlyvųjų komplikacijų profilaktika suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams.

Būtina vadovautis oficialiomis tinkamo antibakterinių preparatų vartojimo nuorodomis.

Kreipimosi į Abipusio pripažinimo ir decentralizuotos registravimo procedūros koordinavimo grupę (CMD (h)) procedūros metu valstybės narės pritarė visoms indikacijoms, išskyrus gonokokinės infekcijos indikaciją.

CHMP arbitražo metu pareiškėjo paprašyta išsamiau pagrįsti indikaciją „nekomplikuota gonorėja: uretritas ir cervicitas.“ Pareiškėjas turėjo išspręsti cefuroksimo aksetilo saugumo ir veiksmingumo klausimą, kai vaistas skiriamas nekomplikuotai gonorėjai gydyti, ir nustatyti vaisto pavojaus bei naudos pusiausvyrą šios indikacijos atveju.

Atsižvelgdamas į CHMP nuogastavimus, **pareiškėjas** pateikė išsamią specialiosios literatūros apžvalgą, kurioje patvirtinamas cefuroksimo aksetilo veiksmingumas gydant nekomplikuotą gonorėją, ypač cervicitą ir uretritą. Gydymo cefuroksimo aksetilu patirties, gautos ištyrus ribotą pacientų, sergančių nekomplikuota rektaline ar faringine gonorėja, skaičių nepakanka ir vaisto veiksmingumas nenustatytas, tad ši indikacija nepriimtina ir į vaisto informaciją jos įtraukti negalima.

Pareiškėjas argumentavo, kad pagal pradinę cefuroksimo aksetilo preparato charakteristikų santrauką ir literatūros apie nekomplikuotos gonorėjos gydymą cefuroksimu rekomendacijas, klinikiniu ir farmakologiniu požiūriu yra visiškai pagrįsta įtraukti šią indikaciją. Kaip ir kitiems šiai indikacijai rekomenduojamiems antibiotikams, reikia pateikti oficialias rekomendacijas dėl šio vaisto skyrimo ir atsparumo jam duomenis.

Atsižvelgdamas į Vaistinių preparatų bakterinėms infekcijoms gydyti rekomendacinę pastabą (*Note for Guidance on Evaluation of Medicinal Products Indicated for Treatment of Bacterial Infections*, CPMP/EWP/558/95 rev.1), pareiškėjas sutiko, kad preparato charakteristikų santrauką reikia atnaujinti, įtraukiant Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komiteto (EUCAST) pateiktas epidemiologines ribines vertes.

Be to, **CHMP** nusprendė, kad nepakanka įrodymų pagrįsti optimalų cefuroksimo aksetilo veiksmingumą nekomplikuotai gonorėjai gydyti, apsiribojant tik uretritu ir cervicitu. Itin daug abejonų kyla dėl cefuroksimo aksetilo veiksmingumo kitose anatomicinėse srityse (kuriose dažnai simptomų nepasireiškia), tad gydymas cefuroksilo aksetilu gali nepadėti sustabdyti tolesnio infekcijos plitimo. Todėl visuomenės sveikatos atžvilgiu (individo ir bendruomenės aspektu) nekomplikuotos gonokokinės infekcijos įtraukimas kelia susirūpinimą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi:

- Kreipimosi į CMD (h) procedūros metu pritarta visoms terapinėms indikacijoms, išskyrus nekomplikuotą gonorėją, uretritą ir cervicitą;
- kreipimosi procedūros tikslas buvo išspręsti cefuroksimo aksetilo saugumo ir veiksmingumo klausimą, kai vaistas skiriamas nekomplikuotai gonorėjai (cervicitui ir uretritui) gydyti, ir nustatyti vaisto pavojaus bei naudos pusiausvyrą šios indikacijos atveju;
- pareiškėjo pateikta preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo įvertinti remiantis pateiktais dokumentais ir Komitete vykusia moksline diskusija,

CHMP bendru susitarimu rekomendavo, kad indikacija nekomplikuotai gonorėjai (cervicitui ir uretritui) gydyti nebūtų įtraukta į vaisto informaciją. Tad preparato charakteristikų santrauka ir paciento informacinis lapelis turi būti pakeisti, kaip nurodyta III priede. Dabartinį registravimo liudijimą reikia pakeisti, o naujas registravimo liudijimo paraiškas (žr. I priedą) pateikti su šiais pakeitimais.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS^[AM1]

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xorimax 125 mg dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Xorimax 125 mg tabletėje yra 150,36 mg cefuroksimo aksetilio, atitinkančio 125 mg cefuroksimo.

Pagalbinės medžiagos:

Xorimax 125 mg dengtoje tabletėje yra 0,2 mg aspartamo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Dengtos tabletės.

Xorimax 125 mg tabletės yra baltos arba šiek tiek gelsvos, abipusiai išgaubtos, pailgos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cefuroksimui jautrių mikroorganizmų sukeltų lengvų arba vidutinio sunkumo užkrečiamųjų ligų gydymas:

- viršutinių kvėpavimo takų: ūminio vidurinės ausies uždegimo, sinusito, tonzilito, faringito;
- ūminio bronchito, ūmaus lėtinio bronchito pasunkėjimo;
- nekomplikuotų apatinių šlapimo takų: cistito;
- odos ir minkštųjų audinių: furunkuliozės, piodermijos, impetigos;
- suaugusių žmonių ir vyresnių nei 12 metų paauglių ankstyvosios (I stadijos) Laimo ligos gydymas ir vėlyvųjų komplikacijų profilaktika.

Reikia laikytis oficialių tinkamo antimikrobinių preparatų vartojimo nurodymų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Kad nebūtų skonio, Xorimax tabletės yra dengtos, todėl jos nekratomos.

Iprastinė gydymo cefuroksimo aksetiliu trukmė yra 7 (5 – 10) paros. *Streptococcus pyogenes* sukeltą faringotonzilitą reikia gydyti ne trumpiau kaip 10 parų, ankstyvąją Laimo ligos stadiją – 20 parų. Kad cefuroksimo aksetilis rezorbuotųsi geriausiai, tablečių reikia gerti tuoj pat po valgio.

Dozavimas priklauso nuo užkrečiamosios ligos sunkumo. Sunkias infekcines ligas rekomenduojama gydyti parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo preparatais. Gydant pneumoniją ar ūmų lėtinio bronchito pasunkėjimą, cefuroksimo aksetilis yra veiksmingas vartojamas, jei tinka, po pradinio gydymo parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo natrio druskos preparatais.

Rekomenduojamas cefuroksimo aksetilio tablečių dozavimas pateiktas lentelėje.

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 12 metų paaugliams	Paros dozė
Užkrečiamoji viršutinių kvėpavimo takų liga	Gerti po 250 (– 500) mg 2 kartus per parą

Užkrečiamoji apatinių kvėpavimo takų liga	Gerti po 500 mg 2 kartus per parą
Nekomplikuota užkrečiamoji apatinių šlapimo takų liga	Gerti po 125 – 250 mg 2 kartus per parą
Užkrečiamoji odos ir minkštųjų audinių liga	Gerti po 250 – 500 mg 2 kartus per parą
Ankstyvoji Laimo ligos stadija	Gerti po 500 mg 2 kartus per parą (20 parų)
5 – 12 metų vaikams	
Aukščiau išvardytos ligos, jeigu jomis tokio amžiaus vaikas suserga	Gerti po 125 – 250 mg 2 kartus per parą
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	Gerti po 250 mg 2 kartus per parą

Mažesniems nei 5 metų vaikams

Mažesniems nei 5 metų vaikams cefuroksimo aksetilio tabletės netinka. Tokio amžiaus pacientus patariama gydyti geriamąja suspensija. Mažesnių nei 3 mėn. kūdikių gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties nėra.

Senyviems žmonėms, ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie dializuojami

Jeigu paros dozė neviršija 1 g, pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, bei senyviems žmonėms specialios atsargumo priemonės nereikalingos. Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir kurių kreatinino klirensas yra mažesnis negu 20 ml/min., cefuroksimo aksetilio tablečių reikia vartoti atsargiai. Dializuojamiems ligoniams po kiekvienos dializės reikia vartoti papildomą cefuroksimo dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas cefuroksimui, kitiems cefalosporinų grupės antibiotikams ir (arba) bet kuriai pagalbinei Xorimax tablečių medžiagai.

Buvusi ūminė arba (ir) sunki padidėjusio jautrumo reakcija penicilinui arba bet kokiam kitam β-laktamo grupės vaistiniui preparatui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pavartojus cefuroksimo aksetilio pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, vartojimą būtina tuoj pat nutraukti ir pradėti tinkamai šią reakciją slopinti.

Specialus atsargumas būtinas gydant žmones, kuriems buvo pasireiškusi alerginė reakcija penicilinams ar kitokiems β- laktaminiais antibiotikais.

Cefuroksimo aksetiliu, kaip ir kitokiais plataus antimikrobinio poveikio antibiotikais, gydant ilgai, organizme gali atsirasti ir daugėti nejautrių mikroorganizmų, pvz., baltšvagrybių (*Candida*), enterokokų, *Clostridium difficile*. Dėl to gydymą šiuo vaistiniu preparatu gali tekti nutraukti.

Jeigu gydymo cefuroksimo aksetiliu metu arba po jo pacientui pasireiškia sunkus viduriavimas, būtina ištirti, ar nėra gyvybei pavojingo pseudomembraninio kolito. Jam pasireiškus, preparato vartojimą reikia nutraukti ir pradėti pacientą tinkamai nuo šios komplikacijos gydyti. Peristaltiką slopinančių medikamentų tokiu atveju vartoti draudžiama (žr. 4.8 skyrių).

20 parų gydant Laimo ligą, viduriavimas galimas dažniau.

Cefuroksimo aksetiliu gydant ilgai, organizme gali atsirasti ir daugėti atsparių mikroorganizmų, todėl pacientą būtina atidžiai prižiūrėti. Jeigu superinfekcija atsiranda gydymo metu, būtina imtis tinkamų priemonių (žr. 4.8 skyrių).

Pacientų, kuriems yra sunkus virškinimo trakto sutrikimas, kurio metu pasireiškia vėmimas ir viduriavimas[VL2], cefuroksimo aksetiliu gydyti nerekomenduojama, kadangi pakankama absorbcija

gali būti negarantuota. Tokius ligonius reikėtų gydyti parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo preparatais.

Cefuroksimo aksetiliu gydant Laimo ligą, buvo Jarišo ir Herksheimerio reakcijos atvejų. Ji atsiranda dėl baktericidinio medikamento poveikio sukėlėjams *Borrelia burgdorferi*. Pacientams reikia paaiškinti, jog ši dažna ir paprastai savaime praeinanti reakcija yra Laimo ligos gydymo antibiotikais pasekmė.

Preparatų, didinančių skrandžio pH, kartu su cefuroksimo aksetiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Mažesni nei 3 metų vaikai cefuroksimo aksetiliu negydyti^[VL3]. Laimo liga gydyta tik 12 metų ir vyresnių paauglių bei suaugusių žmonių.

Specialus atsargumas būtinas gydant pacientus, kuriems yra fenilketonurija, kadangi Xorimax 125 mg tabletėse yra 0,2 mg aspartamo:

Cefuroksimo aksetilio vartojantiems ligoniams gliukozės kiekį kraujyje ir kraujo plazmoje rekomenduojama nustatinėti gliukozės oksidazės arba heksokinazės metodu. Kreatinino kiekio nustatymo šarminio pikrato metodu duomenims šis antibiotikas įtakos nedaro (žr. 4.5 skyrių).

Kai kuriems cefuroksimo natrio druska gydomiems vaikams šiek tiek arba vidutiniškai susilpnėjo klausa.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kartu su skrandžio pH didinančiais medikamentais išgerto cefuroksimo aksetilio biologinis prieinamumas yra mažesnis, todėl kartu šių preparatų vartoti nepatariama (žr. 4.4 skyrių).

Bakteriostazinį poveikį sukeliantys antibiotikai (pvz., tetraciklinai, makrolidai, chloramfenikolis) gali trikdyti baktericidinį cefalosporinų poveikį, todėl kartu su cefuroksimo aksetiliu minėtų preparatų vartoti nerekomenduojama.

Kartu su probenecidu vartojamas cefuroksimas kraujyje ir tulžyje gali išlikti ilgiau ir jo koncentracija gali būti didesnė.

Cefuroksimas gali daryti įtaką gliukozės kiekio šlapime tyrimo, kurio metu naudojami reagentai, kuriuose yra vario (pvz., Benedikto arba Fehlingo tirpalas, Clinitest tabletės), duomenims.

Pacientams, gydomiems cefuroksimo aksetiliu, gliukozės kiekį kraujyje ir kraujo plazmoje patariama nustatinėti gliukozės oksidazės arba heksokinazės metodu (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant cefuroksimo aksetilio, Kumbso reakcija gali tapti tariamai teigiama ir dėl to kisti tyrimo, kuriuo nustatomas donoro ir recipiento kraujo suderinamumas, duomenys (žr. 4.8 skyrių).

Ligonius, vartojančius stipraus poveikio diuretikų, aminoglikozidų, ar amfotericino, didelę cefalosporinų dozę reikia gydyti atsargiai, kadangi taip gydant didėja toksinio poveikio inkstams rizika.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų, kuriais remiantis būtų galima nustatyti nėštumo metu vartojamo cefuroksimo aksetilio galimą žalą, nepakanka. Tirtiems gyvūnams žalingo poveikio preparatas nesukėlė. Cefuroksimo prasiskverbia per placentą. Nėštumo metu cefuroksimo aksetiliu galima gydyti tik gydytojui nustačius, jog toks gydymas yra būtinas.

Žindymo laikotarpis

Šiek tiek cefuroksimo patenka į moters pieną, todėl cefuroksimo aksetilio vartojančioms moterims kūdikio maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Cefuroksimo aksetilio poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas, tačiau jis pasireikšti neturėtų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)

Labai reti ($< 1/10\ 000$)

Infekcijos ir infestacijos

Reti

Pseudomembraninis kolitas.

Cefuroksimo, kaip ir kitokių antibiotikų, vartojant ilgai, galima antrinė nejautrių mikroorganizmų, pvz., balkšvagrybių (*Candida*), enterokokų, *Clostridium difficile*, superinfekcija (žr. 4.4 skyrių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Reti

Hemoglobino kiekio sumažėjimas, eozinofilija, leukopenija, neutropenija, trombocitopenija.

Labai reti

Hemolizinė anemija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažni

Jarišo ir Herksheimerio reakcija nuo Laimo ligos gydomiems ligoniams (žr. 4.4 skyrių).

Reti

Seruminė liga.

Labai reti

Anafilaksija.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni

Galvos skausmas ir svaigimas.

Labai reti

Neramumas, nervingumas, konfūzija.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni

Viduriavimas, pykinimas ir vėmimas. Viduriavimas priklauso nuo dozės dydžio ir gali pasireikšti net 10% pacientų, gydomų šio preparato tabletėmis. Ilgalaikio, t. y. 20 parų, ankstyvosios Laimo ligos gydymo metu viduriavimas pasireiškia net dažniau (maždaug 13%).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Reti

Trumpalaikis kepenų fermentų (aspartataminotransferazės, alaninaminotransferazės, laktatdehidrogenazės) padidėjimas kraujyje, bilirubino kiekio padidėjimas kraujo serume.

Labai reti. Gelta.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni. Odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys.

Labai reti. Daugiaformė eritema, Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė[VL4].

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažni

Kreatinino ir karbamido kiekio padidėjimas kraujo serume, ypač pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

Nedažni. Ūminis intersticinis nefritas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reti. Medikamentinis karščiavimas.

Tyrimai

Gali tapti tariamai teigiama Kumbso reakcija, dėl kurios gali kisti tyrimo, kuriuo nustatomas donoro ir recipientų kraujo suderinamumas, duomenys (žr. 4.5 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Cefalosporinų perdozavus, dirginama centrinė nervų sistema, todėl galimi traukulių priepuoliai. Cefuroksimo koncentraciją kraujo serume galima sumažinti hemodialize ir pilvaplovės dialize.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti β-laktaminiai antibakteriniai preparatai, antros kartos cefalosporinai, ATC kodas – J01D A06.

Veikimo būdas

Tyrimų *in vivo* metu cefuroksimo aksetilis, kaip ir jo pirminis junginys cefuroksimas, daro baktericidinį poveikį. Visi cefalosporinai (β-laktaminiai antibiotikai) slopina mikroorganizmo ląstelės sienelės gamybą, selektyviai blokuodami peptidoglikano sintezę. Pradžioje jie prisijungia prie ląstelėje esančių receptorių, vadinamųjų penicilinus prijungiančių proteinų. Jiems prisijungus, slopinamos transpeptidacijos reakcijos ir dėl to blokuojama peptidoglikano sintezė. Dėl tokio poveikio bakterijos suyra.

Mikroorganizmų atsparumo antibiotikui atsiradimo būdai

Cefuroksimui atspariomis bakterijos gali tapti veikiant vienam arba keliems iš žemiau išvardytų procesų.

- β-laktamazių vykdoma hidrolizė. Cefuroksimą gali veiksmingai hidrolizuoti kai kurios išplėsto spektro β-laktamazės (ISBL) ir chromosomose koduotas (AmpC) fermentas, kurio aktyvumas kai kuriose aerobinėse gramneigiamose bakterijose gali būti indukuojamas arba stabiliai derepresuojamas.
- Penicilinus prijungiančių baltymų traukos cefuroksimui sumažėjimas.
- Išorinės mikroorganizmo membranos nelaidumas, dėl kurio gramneigiamose bakterijose ribojamas cefuroksimo prasiskverbimas prie penicilinus prijungiančių baltymų.
- Aktyvus antibiotiko išstūmimas iš bakterijų.

Meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs visiems rinkoje esantiems β-laktaminiais antibiotikams, įskaitant cefuroksimą.

Penicilinui atspariems *Streptococcus pneumoniae* būdingas kryžminis atsparumas cefalosporinams, pvz., cefuroksimui, dėl penicilinus prijungiančių baltymų pokyčio.

B-laktamazių negaminančius ampicilinui atsparius (BLNAA) *H influenzae* štamus reikia laikyti cefuroksimui atspariais nepaisant tariamojo jautrumo tyrimų *in vitro* metu.

ISBL gaminančios bakterijos, ypač enterobakterės, *Klebsiella* padermės ir *Escherichia coli*, gydymo metu cefalosporinams gali būti atsparios nepaisant tariamojo jautrumo tyrimų *in vitro* metu, todėl jas reikia laikyti cefalosporinams atspariomis.

Jautrumo kriterijai

2001 m. Nacionalinis klinikinės laboratorijos standartų komitetas (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*; NCCLS) mikrobu jautrumui nustatyti patvirtino tokias cefuroksimo aksetilio minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) reikšmes:

- enterobakterės: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrios, jeigu ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ – atsparios;
- stafilokokai: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- hemofilai: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- *Streptococcus pneumoniae*: jeigu MSK yra ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- streptokokai (išskyrus *Streptococcus pneumoniae*): iš organizmo išskirti penicilinui jautrūs (MSK₉₀ yra $\leq 0,12$ $\mu\text{g/ml}$) streptokokai laikomi jautriais ir cefuroksimui.

Mikroorganizmų jautrumas

Atspariais tapusių mikroorganizmų kiekis priklausomai nuo geografinės vietos ir laiko gali skirtis, todėl reikia susipažinti su vietine informacija apie atsparumą, ypač gydant sunkias užkrečiamąsias ligas.

Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad preparato veiksmingumas nors tik kai kurios rūšies ligos atveju yra abejotinas, galima, jei reikia, kreiptis į ekspertą patarimo.

Jautrūs mikroorganizmai

Gramteigiami aerobai

Staphylococcus aureus (meticilinui jautrūs)

Koagulazės negaminantys stafilokokai (meticilinui jautrūs)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Gramneigiami aerobai

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella padermės

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaerobai

Peptococcus padermės

Peptostreptococcus padermės

Kitokie mikroorganizmai

Borrelia burgdorferi

Mikroorganizmai, kurių atsparumas gali kelti sunkumų

Acinetobacter padermės

Citrobacter padermės

Enterobacter padermės

Morganella morganii

Atsparūs mikroorganizmai

Bacteroides fragilis

<i>Clostridium difficile</i> Enterokokai <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> padermės <i>Serratia</i> padermės
--

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas cefuroksimo aksetilis virškinimo trakte absorbuojamas ir greitai hidrolizuojamas žarnų gleivinėje ir kraujyje. Hidrolizės metu atpalaidavęs veiklus cefuroksimas patenka į kraują. Tuoj pat po valgio išgertas antibiotikas absorbuojamas geriausiai (50 - 60% dozės). Tokiu atveju didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 2 – 3 val.

Pasiskirstymas

Organizme cefuroksimas pasiskirsto plačiai, įskaitant pleuros ertmės skystį, skreplius, kaulus, sinoviją ir akies skystį^{[VL5].[VL6]} Smegenų skystyje terapinį poveikį sukelianti koncentracija atsiranda tik tada, kai smegenų dangalai būna apimti uždegimo. Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi maždaug 50% kraujyje esančio cefuroksimo. Medikamento prasiskverbia per placentą, patenka į motinos pieną.

Metabolizmas

Organizme cefuroksimas nemetabolizuojamas.

Eliminacija

Didžioji cefuroksimo dozės dalis iš organizmo išsiskiria nepakitusio antibiotiko pavidalu. 50% preparato iš organizmo išsiskiria glomerulų filtracijos būdu ir 50% – sekrecijos į inkstų kanalėlius būdu per 24 valandas, daugiausiai jo eliminuojama per pirmas 6 val. po pavartojimo. Šlapime cefuroksimo koncentracija būna didelė. Šiek tiek preparato išsiskiria su tulžimi.

Probenecidas konkuruoja su cefuroksimu dėl sekrecijos į inkstų kanalėlius, todėl kartu vartojamo cefuroksimo kraujyje išlieka ilgiau ir koncentracija būna didesnė negu paprastai. Pusinės cefuroksimo eliminacijos laikas kraujo serume yra 60 – 90 min. Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, bei naujagimių organizme šis laikas būna ilgesnis.

Dializė sumažina cefuroksimo kiekį kraujo serume.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikį sukėlė tik tokios dozės, kurios buvo daug didesnės už didžiausią dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, todėl gauti duomenys vargu ar gali būti reikšmingi gydant žmones.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Branduolys

Natrio laurilsulfatas

Kopovidonas

Kroskarmeliozės natrio druska (E 468)

Magnio stearatas (E 470B)

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E 551)

Granuliuotas manitolis (E 421)

Mikrokristalinė celiuliozė (E 460)

Krospovidonas (E 1202)
Talkas (E 553B).

Dangalas

Manitolis (E 421)
Tirpusis bulvių krakmolos
Talkas (E 553B)
Titano dioksidas (E 171)
Aspartamas (E 951)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Tablečių, supakuotų į dvisluoksnes aliuminio juosteles, tinkamumo laikas yra 36 mėn., supakuotų į lizdines aliuminio plokšteles – 36 mėn.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Tabletės, supakuotos į dvisluoksnes aliuminio juosteles. Laikyti gamintojo pakuotėje.
Tabletės, supakuotos į lizdines aliuminio plokšteles. Laikyti gamintojo pakuotėje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Dvisluoksnės aliuminio juostelės,
lizdinės aliuminio plokštelės.

Pakuotės dydis

Vienoje dėžutėje yra 8, 10, 12, 14 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

Xorimax 125 mg dengtos tabletės:

lizdinė plokštelė, N8 – LT/1/05/0199/001
lizdinė plokštelė, N10 – LT/1/05/0199/002
lizdinė plokštelė, N12 – LT/1/05/0199/003
lizdinė plokštelė, N24 – LT/1/05/0199/004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2005-05-12[VL9]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-05-

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xorimax 250 mg dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Xorimax 250 mg tabletėje yra 300,72 mg cefuroksimo aksetilio, atitinkančio 250 mg cefuroksimo.

Pagalbinės medžiagos:

Xorimax 250 mg dengtoje tabletėje yra 0,3 mg aspartamo

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Dengtos tabletės.

Xorimax 250 mg tabletės – baltos arba šiek tiek gelsvos, abipusiai išgaubtos, pailgos, su vagele abiejose pusėse,

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cefuroksimui jautrių mikroorganizmų sukeltų lengvų arba vidutinio sunkumo užkrečiamųjų ligų gydymas:

- viršutinių kvėpavimo takų: ūminio vidurinės ausies uždegimo, sinusito, tonzilito, faringito;
- ūminio bronchito, ūmaus lėtinio bronchito pasunkėjimo;
- nekomplikuotų apatinių šlapimo takų: cistito;
- odos ir minkštųjų audinių: furunkuliozės, piodermijos, impetigos;
- suaugusių žmonių ir vyresnių nei 12 metų paauglių ankstyvosios (I stadijos) Laimo ligos gydymas ir vėlyvųjų komplikacijų profilaktika.

Reikia laikytis oficialių tinkamo antimikrobinių preparatų vartojimo nurodymų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Kad nebūtų skonio, Xorimax tabletės yra dengtos, todėl jos nekramtomos.

Iprastinė gydymo cefuroksimo aksetiliu trukmė yra 7 (5 – 10) paros. *Streptococcus pyogenes* sukeltą faringotonzilitą reikia gydyti ne trumpiau kaip 10 parų, ankstyvąją Laimo ligos stadiją – 20 parų. Kad cefuroksimo aksetilis rezorbuotųsi geriausiai, tablečių reikia gerti tuoj pat po valgio.

Dozavimas priklauso nuo užkrečiamosios ligos sunkumo. Sunkias infekcines ligas rekomenduojama gydyti parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo preparatais. Gydant pneumoniją ar ūmų lėtinio bronchito pasunkėjimą, cefuroksimo aksetilis yra veiksmingas vartojamas, jei tinka, po pradinio gydymo parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo natrio druskos preparatais.

Rekomenduojamas cefuroksimo aksetilio tablečių dozavimas pateiktas lentelėje.

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 12 metų paaugliams	Paros dozė
--	------------

Užkrečiamoji viršutinių kvėpavimo takų liga	Gerti po 250 (– 500) mg 2 kartus per parą
Užkrečiamoji apatinių kvėpavimo takų liga	Gerti po 500 mg 2 kartus per parą
Nekomplikuota užkrečiamoji apatinių šlapimo takų liga	Gerti po 125 – 250 mg 2 kartus per parą
Užkrečiamoji odos ir minkštųjų audinių liga	Gerti po 250 – 500 mg 2 kartus per parą
Ankstyvoji Laimo ligos stadija	Gerti po 500 mg 2 kartus per parą (20 parų)
5 – 12 metų vaikams	
Aukščiau išvardytos ligos, jeigu jomis tokio amžiaus vaikas suserga	Gerti po 125 – 250 mg 2 kartus per parą
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	Gerti po 250 mg 2 kartus per parą

Mažesniems nei 5 metų vaikams

Mažesniems nei 5 metų vaikams cefuroksimo aksetilio tabletės netinka. Tokio amžiaus pacientus patariama gydyti geriamąja suspensija. Mažesnių nei 3 mėn. kūdikių gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties nėra.

Senyviems žmonėms, ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie dializuojami

Jeigu paros dozė neviršija 1 g, pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, bei senyviems žmonėms specialios atsargumo priemonės nereikalingos. Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir kurių kreatinino klirensas yra mažesnis negu 20 ml/min., cefuroksimo aksetilio tablečių reikia vartoti atsargiai. Dializuojamiems ligoniams po kiekvienos dializės reikia vartoti papildomą cefuroksimo dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas cefuroksimui, kitiems cefalosporinų grupės antibiotikams ir (arba) bet kuriai pagalbinei Xorimax tablečių medžiagai.

Buvusi ūminė arba (ir) sunki padidėjusio jautrumo reakcija penicilinui arba bet kokiam kitam β-laktamo grupės vaistiniui preparatui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pavartojus cefuroksimo aksetilio pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, vartojimą būtina tuoj pat nutraukti ir pradėti tinkamai šią reakciją slopinti.

Specialus atsargumas būtinas gydant žmones, kuriems buvo pasireiškusi alerginė reakcija penicilinams ar kitokiems β- laktaminiais antibiotikais.

Cefuroksimo aksetiliu, kaip ir kitokiais plataus antimikrobinio poveikio antibiotikais, gydant ilgai, organizme gali atsirasti ir daugėti nejautrių mikroorganizmų, pvz., baltšvagrybių (*Candida*), enterokokų, *Clostridium difficile*. Dėl to gydymą šiuo vaistiniu preparatu gali tekti nutraukti.

Jeigu gydymo cefuroksimo aksetiliu metu arba po jo pacientui pasireiškia sunkus viduriavimas, būtina ištirti, ar nėra gyvybei pavojingo pseudomembraninio kolito. Jam pasireiškus, preparato vartojimą reikia nutraukti ir pradėti pacientą tinkamai nuo šios komplikacijos gydyti. Peristaltiką slopinančių medikamentų tokiu atveju vartoti draudžiama (žr. 4.8 skyrių).

20 parų gydant Laimo ligą, viduriavimas galimas dažniau.

Cefuroksimo aksetiliu gydant ilgai, organizme gali atsirasti ir daugėti atsparių mikroorganizmų, todėl pacientą būtina atidžiai prižiūrėti. Jeigu superinfekcija atsiranda gydymo metu, būtina imtis tinkamų priemonių (žr. 4.8 skyrių).

Pacientų, kuriems yra sunkus virškinimo trakto sutrikimas, kurio metu pasireiškia vėmimas ir viduriavimas[VL10], cefuroksimo aksetiliu gydyti nerekomenduojama, kadangi pakankama absorbcija gali būti negarantuota. Tokius ligonius reikėtų gydyti parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo preparatais.

Cefuroksimo aksetiliu gydant Laimo ligą, buvo Jarišo ir Herksheimerio reakcijos atvejų. Ji atsiranda dėl baktericidinio medikamento poveikio sukėlėjams *Borrelia burgdorferi*. Pacientams reikia paaiškinti, jog ši dažna ir paprastai savaime praeinanti reakcija yra Laimo ligos gydymo antibiotikais pasekmė.

Preparatų, didinančių skrandžio pH, kartu su cefuroksimo aksetiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Mažesni nei 3 metų vaikai cefuroksimo aksetiliu negydyti[VL11]. Laimo liga gydyta tik 12 metų ir vyresnių paauglių bei suaugusių žmonių.

Specialus atsargumas būtinas gydant pacientus, kuriems yra fenilketonurija, kadangi Xorimax 250 mg tabletėse yra 0,3 mg aspartamo.

Cefuroksimo aksetilio vartojantiems ligoniams gliukozės kiekį kraujyje ir kraujo plazmoje rekomenduojama nustatinėti gliukozės oksidazės arba heksokinazės metodu. Kreatinino kiekio nustatymo šarminio pikrato metodu duomenims šis antibiotikas įtakos nedaro (žr. 4.5 skyrių).

Kai kuriems cefuroksimo natrio druska gydomiems vaikams šiek tiek arba vidutiniškai susilpnėjo klausa.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kartu su skrandžio pH didinančiais medikamentais išgerto cefuroksimo aksetilio biologinis prieinamumas yra mažesnis, todėl kartu šių preparatų vartoti nepatariama (žr. 4.4 skyrių).

Bakteriostazinį poveikį sukeliantys antibiotikai (pvz., tetraciklinai, makrolidai, chloramfenikolis) gali trikdyti baktericidinį cefalosporinų poveikį, todėl kartu su cefuroksimo aksetiliu minėtų preparatų vartoti nerekomenduojama.

Kartu su probenecidu vartojamas cefuroksimas kraujyje ir tulžyje gali išlikti ilgiau ir jo koncentracija gali būti didesnė.

Cefuroksimas gali daryti įtaką gliukozės kiekio šlapime tyrimo, kurio metu naudojami reagentai, kuriuose yra vario (pvz., Benedikto arba Fehlingo tirpalas, Clinitest tabletės), duomenims.

Pacientams, gydomiems cefuroksimo aksetiliu, gliukozės kiekį kraujyje ir kraujo plazmoje patariama nustatinėti gliukozės oksidazės arba heksokinazės metodu (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant cefuroksimo aksetilio, Kumbso reakcija gali tapti tariai teigiama ir dėl to kisti tyrimo, kuriuo nustatomas donoro ir recipiento kraujo suderinamumas, duomenys (žr. 4.8 skyrių).

Ligonius, vartojančius stipraus poveikio diuretikų, aminoglikozidų, ar amfotericino, didelę cefalosporinų dozę reikia gydyti atsargiai, kadangi taip gydant didėja toksinio poveikio inkstams rizika.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų, kuriais remiantis būtų galima nustatyti nėštumo metu vartojamo cefuroksimo aksetilio galimą žalą, nepakanka. Tirtiems gyvūnams žalingo poveikio preparatas nesukėlė. Cefuroksimo

prasiskverbia per placentą. Nėštumo metu cefuroksimo aksetiliu galima gydyti tik gydytojui nustačius jog toks gydymas yra būtinas.

Žindymo laikotarpis

Šiek tiek cefuroksimo patenka į moters pieną, todėl cefuroksimo aksetilio vartojančioms moterims kūdikio maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Cefuroksimo aksetilio poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas, tačiau jis pasireikšti neturėtų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Infekcijos ir infestacijos

Reti

Pseudomembraninis kolitas.

Cefuroksimo, kaip ir kitokių antibiotikų, vartojant ilgai, galima antrinė nejautrių mikroorganizmų, pvz., balkšvagrybių (*Candida*), enterokokų, *Clostridium difficile*, superinfekcija (žr. 4.4 skyrių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Reti

Hemoglobino kiekio sumažėjimas, eozinofilija, leukopenija, neutropenija, trombocitopenija.

Labai reti

Hemolizinė anemija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažni

Jarišo ir Herksheimerio reakcija nuo Laimo ligos gydomiems ligoniams (žr. 4.4 skyrių).

Reti

Seruminė liga.

Labai reti

Anafilaksija.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni

Galvos skausmas ir svaigimas.

Labai reti

Neramumas, nervingumas, konfūzija.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni

Viduriavimas, pykinimas ir vėmimas. Viduriavimas priklauso nuo dozės dydžio ir gali pasireikšti net 10% pacientų, gydomų šio preparato tabletėmis. Ilgalaikio, t. y. 20 parų, ankstyvosios Laimo ligos gydymo metu viduriavimas pasireiškia net dažniau (maždaug 13%).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Reti

Trumpalaikis kepenų fermentų (aspartataminotransferazės, alaninaminotransferazės, laktatdehidrogenazės) padaugėjimas kraujyje, bilirubino kiekio padidėjimas kraujo serume.

Labai reti. Gelta.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni. Odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys.

Labai reti. Daugiaformė eritema, Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė[VL12].

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažni

Kreatinino ir karbamido kiekio padidėjimas kraujo serume, ypač pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

Nedažni. Ūminis intersticinis nefritas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reti. Medikamentinis karščiavimas.

Tyrimai

Gali tapti tariamai teigiama Kumbso reakcija, dėl kurios gali kisti tyrimo, kuriuo nustatomas donoro ir recipientų kraujo suderinamumas, duomenys (žr. 4.5 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Cefalosporinų perdozavus, dirginama centrinė nervų sistema, todėl galimi traukulių priepuoliai. Cefuroksimo koncentraciją kraujo serume galima sumažinti hemodialize ir pilvaplovės dialize.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti β -laktaminiai antibakteriniai preparatai, antros kartos cefalosporinai, ATC kodas – J01D A06.

Veikimo būdas

Tyrimų *in vivo* metu cefuroksimo aksetilis, kaip ir jo pirminis junginys cefuroksimas, daro baktericidinį poveikį. Visi cefalosporinai (β -laktaminiai antibiotikai) slopina mikroorganizmo ląstelės sienelės gamybą, selektyviai blokuodami peptidoglikano sintezę. Pradžioje jie prisijungia prie ląstelėje esančių receptorių, vadinamųjų penicilinus prijungiančių proteinų. Jiems prisijungus, slopinamos transpeptidacijos reakcijos ir dėl to blokuojama peptidoglikano sintezė. Dėl tokio poveikio bakterijos suyra.

Mikroorganizmų atsparumo antibiotikui atsiradimo būdai

Cefuroksimui atspariomis bakterijomis gali tapti veikiant vienam arba keliems iš žemiau išvardytų procesų.

- β -laktamazių vykdoma hidrolizė. Cefuroksimą gali veiksmingai hidrolizuoti kai kurios išplėsto spektro β -laktamazės (ISBL) ir chromosomose koduotas (AmpC) fermentas, kurio aktyvumas kai kuriose aerobinėse gramneigiamose bakterijose gali būti indukuojamas arba stabiliai derepresuojamas.
- Penicilinus prijungiančių baltymų traukos cefuroksimui sumažėjimas.
- Išorinės mikroorganizmo membranos nelaidumas, dėl kurio gramneigiamose bakterijose ribojamas cefuroksimo prasiskverbimas prie penicilinus prijungiančių baltymų.
- Aktyvus antibiotiko išstūmimas iš bakterijų.

Meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs visiems rinkoje esantiems β -laktaminiams antibiotikams, įskaitant cefuroksimą.

Penicilinui atspariems *Streptococcus pneumoniae* būdingas kryžminis atsparumas cefalosporinams, pvz., cefuroksimui, dėl penicilinus prijungiančių baltymų pokyčio.

B- laktamazių negaminančius ampicilinui atsparius (BLNAA) *H influenzae* štamus reikia laikyti cefuroksimui atspariais nepaisant tariamojo jautrumo tyrimų *in vitro* metu.

ISBL gaminančios bakterijos, ypač enterobakterės, *Klebsiella* padermės ir *Escherichia coli*, gydymo metu cefalosporinams gali būti atsparios nepaisant tariamojo jautrumo tyrimų *in vitro* metu, todėl jas reikia laikyti cefalosporinams atspariomis.

Jautrumo kriterijai

2001 m. Nacionalinis klinikinės laboratorijos standartų komitetas (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*; NCCLS) mikrobu jautrumui nustatyti patvirtino tokias cefuroksimo aksetilio minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) reikšmes:

- enterobakterės: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrios, jeigu ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ – atsparios;
- stafilokokai: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- hemofilai: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- *Streptococcus pneumoniae*: jeigu MSK yra ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- streptokokai (išskyrus *Streptococcus pneumoniae*): iš organizmo išskirti penicilinui jautrūs (MSK₉₀ yra $\leq 0,12$ $\mu\text{g/ml}$) streptokokai laikomi jautriais ir cefuroksimui.

Mikroorganizmų jautrumas

Atspariais tapusių mikroorganizmų kiekis priklausomai nuo geografinės vietos ir laiko gali skirtis, todėl reikia susipažinti su vietine informacija apie atsparumą, ypač gydant sunkias užkrečiamąsias ligas.

Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad preparato veiksmingumas nors tik kai kurios rūšies ligos atveju yra abejotinas, galima, jei reikia, kreiptis į ekspertą patarimo.

Jautrūs mikroorganizmai

Gramteigiami aerobai

Staphylococcus aureus (meticilinui jautrūs)

Koagulazės negaminantys stafilokokai (meticilinui jautrūs)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Gramneigiami aerobai

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella padermės

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaerobai

Peptococcus padermės

Peptostreptococcus padermės

Kitokie mikroorganizmai

Borrelia burgdorferi

Mikroorganizmai, kurių atsparumas gali kelti sunkumų

Acinetobacter padermės

Citrobacter padermės

Enterobacter padermės

Morganella morganii

Atsparūs mikroorganizmai

Bacteroides fragilis

Clostridium difficile

Enterokokai

Listeria monocytogenes

Proteus vulgaris

Pseudomonas padermės

Serratia padermės

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas cefuroksimo aksetilis virškinimo trakte absorbuojamas ir greitai hidrolizuojamas žarnų gleivinėje ir kraujyje. Hidrolizės metu atpalaidavęs veiklus cefuroksimas patenka į kraują. Tuoj pat po valgio išgertas antibiotikas absorbuojamas geriausiai (50 - 60% dozės). Tokiu atveju didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 2 – 3 val.

Pasiskirstymas

Organizme cefuroksimas pasiskirsto plačiai, įskaitant pleuros ertmės skystį, skreplius, kaulus, sinoviją ir akies skystį[VL13].[VL14] Smegenų skystyje terapinį poveikį sukelianti koncentracija atsiranda tik tada, kai smegenų dangalai būna apimti uždegimo. Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi maždaug 50% kraujyje esančio cefuroksimo. Medikamento prasiskverbia per placentą, patenka į motinos pieną.

Metabolizmas

Organizme cefuroksimas nemetabolizuojamas.

Eliminacija

Didžioji cefuroksimo dozės dalis iš organizmo išsiskiria nepakitusio antibiotiko pavidalu. 50% preparato iš organizmo išsiskiria glomerulų filtracijos būdu ir 50% – sekrecijos į inkstų kanalėlius būdu per 24 valandas, daugiausiai jo eliminuojama per pirmas 6 val. po pavartojimo. Šlapime cefuroksimo koncentracija būna didelė. Šiek tiek preparato išsiskiria su tulžimi.

Probenecidas konkuruoja su cefuroksimu dėl sekrecijos į inkstų kanalėlius, todėl kartu vartojamo cefuroksimo kraujyje išlieka ilgiau ir koncentracija būna didesnė negu paprastai. Pusinės cefuroksimo eliminacijos laikas kraujo serume yra 60 – 90 min. Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, bei naujagimių organizme šis laikas būna ilgesnis.

Dializė sumažina cefuroksimo kiekį kraujo serume.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikį sukėlė tik tokios dozės, kurios buvo daug didesnės už didžiausią dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, todėl gauti duomenys vargu ar gali būti reikšmingi gydant žmones.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Branduolys

Natrio laurilsulfatas

Kopovidonas

Kroskarmeliozės natrio druska (E 468)

Magnio stearatas (E 470B)
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E 551)
Granuliuotas manitolis (E 421)
Mikrokristalinė celiuliozė (E 460)
Krospovidonas (E 1202)
Talkas (E 553B).

Dangalas

Manitolis (E 421)
Tirpusis bulvių krakmolos
Talkas (E 553B)
Titano dioksidas (E 171)
Aspartamas (E 951)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Tablečių, supakuotų į dvisluoksnės aliuminio juosteles, tinkamumo laikas yra 36 mėn., supakuotų į lizdines aliuminio plokšteles – 36 mėn.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Tabletės, supakuotos į dvisluoksnės aliuminio juosteles. Laikyti gamintojo pakuotėje.
Tabletės, supakuotos į lizdines aliuminio plokšteles. Laikyti gamintojo pakuotėje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Dvisluoksnės aliuminio juostelės,
lizdinės aliuminio plokštelės.

Pakuotės dydis

Vienoje dėžutėje yra 8, 10, 12, 14 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

Xorimax 250 mg dengtos tabletės[VL15]:
lizdinė plokštelė, N8 – LT/1/05/0199/005
lizdinė plokštelė, N10 – LT/1/05/0199/006
lizdinė plokštelė, N12 – LT/1/05/0199/007

lizardinė plokštėlė, N24 – LT/1/05/0199/008
lizardinė plokštėlė, N24 – LT/1/05/0199/012

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2005-05-12[VL16]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-05-

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xorimax 500 mg dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Xorimax 500 mg tabletėje yra 601,44 mg cefuroksimo aksetilio, atitinkančio 500 mg cefuroksimo.

Pagalbinės medžiagos:

Xorimax 500 mg dengtoje tabletėje yra 0,4 mg aspartamo

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Dengtos tabletės.

Xorimax 500 mg tabletės – baltos arba šiek tiek gelsvos, abipusiai išgaubtos, pailgos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cefuroksimui jautrių mikroorganizmų sukeltų lengvų arba vidutinio sunkumo užkrečiamųjų ligų gydymas:

- viršutinių kvėpavimo takų: ūminio vidurinės ausies uždegimo, sinusito, tonzilito, faringito;
- ūminio bronchito, ūmaus lėtinio bronchito pasunkėjimo;
- nekomplikuotų apatinių šlapimo takų: cistito;
- odos ir minkštųjų audinių: furunkuliozės, piodermijos, impetigos;
- suaugusių žmonių ir vyresnių nei 12 metų paauglių ankstyvosios (I stadijos) Laimo ligos gydymas ir vėlyvųjų komplikacijų profilaktika.

Reikia laikytis oficialių tinkamo antimikrobinių preparatų vartojimo nurodymų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Kad nebūtų skonio, Xorimax tabletės yra dengtos, todėl jos nekratomos.

Iprastinė gydymo cefuroksimo aksetiliu trukmė yra 7 (5 – 10) paros. *Streptococcus pyogenes* sukeltą faringotonzilitą reikia gydyti ne trumpiau kaip 10 parų, ankstyvąją Laimo ligos stadiją – 20 parų. Kad cefuroksimo aksetilis rezorbuotųsi geriausiai, tablečių reikia gerti tuoj pat po valgio.

Dozavimas priklauso nuo užkrečiamosios ligos sunkumo. Sunkias infekcines ligas rekomenduojama gydyti parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo preparatais. Gydant pneumoniją ar ūmų lėtinio bronchito pasunkėjimą, cefuroksimo aksetilis yra veiksmingas vartojamas, jei tinka, po pradinio gydymo parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo natrio druskos preparatais.

Rekomenduojamas cefuroksimo aksetilio tablečių dozavimas pateiktas lentelėje.

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems nei 12 metų	
--	--

paaugliams	Paros dozė
Užkrečiamoji viršutinių kvėpavimo takų liga	Gerti po 250 (– 500) mg 2 kartus per parą
Užkrečiamoji apatinių kvėpavimo takų liga	Gerti po 500 mg 2 kartus per parą
Nekomplikuota užkrečiamoji apatinių šlapimo takų liga	Gerti po 125 – 250 mg 2 kartus per parą
Užkrečiamoji odos ir minkštųjų audinių liga	Gerti po 250 – 500 mg 2 kartus per parą
Ankstyvoji Laimo ligos stadija	Gerti po 500 mg 2 kartus per parą (20 parų)
5 – 12 metų vaikams	
Aukščiau išvardytos ligos, jeigu jomis tokio amžiaus vaikas suserga	Gerti po 125 – 250 mg 2 kartus per parą
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	Gerti po 250 mg 2 kartus per parą

Mažesniems nei 5 metų vaikams

Mažesniems nei 5 metų vaikams cefuroksimo aksetilio tabletės netinka. Tokio amžiaus pacientus patariama gydyti geriamąja suspensija. Mažesni nei 3 mėn. kūdikių gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties nėra.

Senyviems žmonėms, ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie dializuojami

Jeigu paros dozė neviršija 1 g, pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, bei senyviems žmonėms specialios atsargumo priemonės nereikalingos. Ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir kurių kreatinino klirensas yra mažesnis negu 20 ml/min., cefuroksimo aksetilio tablečių reikia vartoti atsargiai. Dializuojamiems ligoniams po kiekvienos dializės reikia vartoti papildomą cefuroksimo dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas cefuroksimui, kitiems cefalosporinų grupės antibiotikams ir (arba) bet kuriai pagalbinei Xorimax tablečių medžiagai.

Buvusi ūminė arba (ir) sunki padidėjusio jautrumo reakcija penicilinui arba bet kokiam kitam β-laktamo grupės vaistiniam preparatui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pavartojus cefuroksimo aksetilio pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, vartojimą būtina tuoj pat nutraukti ir pradėti tinkamai šią reakciją slopinti.

Specialus atsargumas būtinas gydant žmones, kuriems buvo pasireiškusi alerginė reakcija penicilinams ar kitokiems β- laktaminiais antibiotikams.

Cefuroksimo aksetiliu, kaip ir kitokiais plataus antimikrobinio poveikio antibiotikais, gydant ilgai, organizme gali atsirasti ir daugėti nejautrių mikroorganizmų, pvz., baltšvagrybių (*Candida*), enterokokų, *Clostridium difficile*. Dėl to gydymą šiuo vaistiniu preparatu gali tekti nutraukti.

Jeigu gydymo cefuroksimo aksetiliu metu arba po jo pacientui pasireiškia sunkus viduriavimas, būtina iširti, ar nėra gyvybei pavojingo pseudomembraninio kolito. Jam pasireiškus, preparato vartojimą reikia nutraukti ir pradėti pacientą tinkamai nuo šios komplikacijos gydyti. Peristaltiką slopinančių medikamentų tokiu atveju vartoti draudžiama (žr. 4.8 skyrių).

20 parų gydant Laimo ligą, viduriavimas galimas dažniau.

Cefuroksimo aksetiliu gydant ilgai, organizme gali atsirasti ir daugėti atsparių mikroorganizmų, todėl pacientą būtina atidžiai prižiūrėti. Jeigu superinfekcija atsiranda gydymo metu, būtina imtis tinkamų priemonių (žr. 4.8 skyrių).

Pacientų, kuriems yra sunkus virškinimo trakto sutrikimas, kurio metu pasireiškia vėmimas ir viduriavimas^[VL17], cefuroksimo aksetiliu gydyti nerekomenduojama, kadangi pakankama absorbcija gali būti negarantuota. Tokius ligonius reikėtų gydyti parenteraliniu būdu vartojamais cefuroksimo preparatais.

Cefuroksimo aksetiliu gydant Laimo ligą, buvo Jarišo ir Herksheimerio reakcijos atvejų. Ji atsiranda dėl baktericidinio medikamento poveikio sukėlėjams *Borrelia burgdorferi*. Pacientams reikia paaiškinti, jog ši dažna ir paprastai savaime praeinanti reakcija yra Laimo ligos gydymo antibiotikais pasekmė.

Preparatų, didinančių skrandžio pH, kartu su cefuroksimo aksetiliu vartoti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Mažesni nei 3 metų vaikai cefuroksimo aksetiliu negydyti^[VL18]. Laimo liga gydyta tik 12 metų ir vyresnių paauglių bei suaugusių žmonių.

Specialus atsargumas būtinas gydant pacientus, kuriems yra fenilketonurija, kadangi Xorimax 500 mg tabletėse –yra 0,4 mg aspartamo

Cefuroksimo aksetilio vartojantiems ligoniams gliukozės kiekį kraujyje ir kraujo plazmoje rekomenduojama nustatinėti gliukozės oksidazės arba heksokinazės metodu. Kreatinino kiekio nustatymo šarminio pikrato metodu duomenims šis antibiotikas įtakos nedaro (žr. 4.5 skyrių).

Kai kuriems cefuroksimo natrio druska gydomiems vaikams šiek tiek arba vidutiniškai susilpnėjo klausa.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kartu su skrandžio pH didinančiais medikamentais išgerto cefuroksimo aksetilio biologinis prieinamumas yra mažesnis, todėl kartu šių preparatų vartoti nepatariama (žr. 4.4 skyrių).

Bakteriostazinį poveikį sukeliantys antibiotikai (pvz., tetraciklinai, makrolidai, chloramfenikolis) gali trikdyti baktericidinį cefalosporinų poveikį, todėl kartu su cefuroksimo aksetiliu minėtų preparatų vartoti nerekomenduojama.

Kartu su probenecidu vartojamas cefuroksimas kraujyje ir tulžyje gali išlikti ilgiau ir jo koncentracija gali būti didesnė.

Cefuroksimas gali daryti įtaką gliukozės kiekio šlapime tyrimo, kurio metu naudojami reagentai, kuriuose yra vario (pvz., Benedikto arba Fehlingo tirpalas, Clinitest tabletės), duomenims. Pacientams, gydomiems cefuroksimo aksetiliu, gliukozės kiekį kraujyje ir kraujo plazmoje patariama nustatinėti gliukozės oksidazės arba heksokinazės metodu (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant cefuroksimo aksetilio, Kumbso reakcija gali tapti tariamai teigiama ir dėl to kisti tyrimo, kuriuo nustatomas donoro ir recipiento kraujo suderinamumas, duomenys (žr. 4.8 skyrių).

Ligonius, vartojančius stipraus poveikio diuretikų, aminoglikozidų, ar amfotericino, didelė cefalosporinų doze reikia gydyti atsargiai, kadangi taip gydant didėja toksinio poveikio inkstams rizika.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų, kuriais remiantis būtų galima nustatyti nėštumo metu vartojamo cefuroksimo aksetilio galimą žalą, nepakanka. Tirtiems gyvūnams žalingo poveikio preparatas nesukėlė. Cefuroksimo praskisverbia per placentą. Nėštumo metu cefuroksimo aksetiliu galima gydyti tik gydytojui nustačius jog toks gydymas yra būtinas.

Žindymo laikotarpis

Šiek tiek cefuroksimo patenka į moters pieną, todėl cefuroksimo aksetilio vartojančioms moterims kūdikio maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Cefuroksimo aksetilio poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas, tačiau jis pasireikšti neturėtų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Infekcijos ir infestacijos

Reti

Pseudomembraninis kolitas.

Cefuroksimo, kaip ir kitokių antibiotikų, vartojant ilgai, galima antrinė nejautrių mikroorganizmų, pvz., balkšvagrybių (*Candida*), enterokokų, *Clostridium difficile*, superinfekcija (žr. 4.4 skyrių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Reti

Hemoglobino kiekio sumažėjimas, eozinofilija, leukopenija, neutropenija, trombocitopenija.

Labai reti

Hemolizinė anemija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažni

Jarišo ir Herksheimerio reakcija nuo Laimo ligos gydomiems ligoniams (žr. 4.4 skyrių).

Reti

Seruminė liga.

Labai reti

Anafilaksija.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni

Galvos skausmas ir svaigimas.

Labai reti

Neramumas, nervingumas, konfūzija.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni

Viduriavimas, pykinimas ir vėmimas. Viduriavimas priklauso nuo dozės dydžio ir gali pasireikšti net 10% pacientų, gydomų šio preparato tabletėmis. Ilgalaikio, t. y. 20 parų, ankstyvosios Laimo ligos gydymo metu viduriavimas pasireiškia net dažniau (maždaug 13%).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Reti

Trumpalaikis kepenų fermentų (aspartataminotransferazės, alaninaminotransferazės, laktatdehidrogenazės) padaugėjimas kraujyje, bilirubino kiekio padidėjimas kraujo serume.
Labai reti. Gelta.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni. Odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys.

Labai reti. Daugiaformė eritema, Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė[VL19].

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažni

Kreatinino ir karbamido kiekio padidėjimas kraujo serume, ypač pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

Nedažni. Ūminis intersticinis nefritas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reti. Medikamentinis karščiavimas.

Tyrimai

Gali tapti tariamai teigiama Kumbso reakcija, dėl kurios gali kisti tyrimo, kuriuo nustatomas donoro ir recipiento kraujo suderinamumas, duomenys (žr. 4.5 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Cefalosporinų perdozavus, dirginama centrinė nervų sistema, todėl galimi traukulių priepuoliai. Cefuroksimo koncentraciją kraujo serume galima sumažinti hemodialize ir pilvaplovės dialize.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti β -laktaminiai antibakteriniai preparatai, antros kartos cefalosporinai, ATC kodas – J01D A06.

Veikimo būdas

Tyrimų *in vivo* metu cefuroksimo aksetilis, kaip ir jo pirminis junginys cefuroksimas, daro baktericidinį poveikį. Visi cefalosporinai (β -laktaminiai antibiotikai) slopina mikroorganizmo ląstelės sienelės gamybą, selektyviai blokuodami peptidoglikano sintezę. Pradžioje jie prisijungia prie ląstelėje esančių receptorių, vadinamųjų penicilinus prijungiančių proteinų. Jiems prisijungus, slopinamos transpeptidacijos reakcijos ir dėl to blokuojama peptidoglikano sintezė. Dėl tokio poveikio bakterijos suyra.

Mikroorganizmų atsparumo antibiotikui atsiradimo būdai

Cefuroksimui atspariomis bakterijoms gali tapti veikiant vienam arba keliems iš žemiau išvardytų procesų.

- β -laktamazių vykdoma hidrolizė. Cefuroksimą gali veiksmingai hidrolizuoti kai kurios išplėsto spektro β -laktamazės (ISBL) ir chromosomose koduotas (AmpC) fermentas, kurio aktyvumas kai kuriose aerobinėse gramneigiamose bakterijose gali būti indukuojamas arba stabiliai derepresuojamas.
- Penicilinus prijungiančių baltymų traukos cefuroksimui sumažėjimas.
- Išorinės mikroorganizmo membranos nelaidumas, dėl kurio gramneigiamose bakterijose ribojamas cefuroksimo prasiskverbimas prie penicilinus prijungiančių baltymų.
- Aktyvus antibiotiko išstūmimas iš bakterijų.

Meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs visiems rinkoje esantiems β -laktaminiams antibiotikams, įskaitant cefuroksimą.

Penicilinui atspariems *Streptococcus pneumoniae* būdingas kryžminis atsparumas cefalosporinams, pvz., cefuroksimui, dėl penicilinus prijungiančių baltymų pokyčio.

B- laktamazių negaminančius ampicilinui atsparius (BLNAA) *H influenzae* štamus reikia laikyti cefuroksimui atspariais nepaisant tariamojo jautrumo tyrimų *in vitro* metu.

ISBL gaminančios bakterijos, ypač enterobakterės, *Klebsiella* padermės ir *Escherichia coli*, gydymo metu cefalosporinams gali būti atsparios nepaisant tariamojo jautrumo tyrimų *in vitro* metu, todėl jas reikia laikyti cefalosporinams atspariomis.

Jautrumo kriterijai

2001 m. Nacionalinis klinikinės laboratorijos standartų komitetas (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*; NCCLS) mikrobu jautrumui nustatyti patvirtino tokias cefuroksimo aksetilio minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) reikšmes:

- enterobakterės: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrios, jeigu ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ – atsparios;
- stafilokokai: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- hemofilai: jeigu MSK yra ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- *Streptococcus pneumoniae*: jeigu MSK yra ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$, jautrūs, jeigu ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ – atsparūs;
- streptokokai (išskyrus *Streptococcus pneumoniae*): iš organizmo išskirti penicilinui jautrūs (MSK₉₀ yra $\leq 0,12$ $\mu\text{g/ml}$) streptokokai laikomi jautriais ir cefuroksimui.

Mikroorganizmų jautrumas

Atspariais tapusių mikroorganizmų kiekis priklausomai nuo geografinės vietos ir laiko gali skirtis, todėl reikia susipažinti su vietine informacija apie atsparumą, ypač gydant sunkias užkrečiamąsias ligas.

Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad preparato veiksmingumas nors tik kai kurios rūšies ligos atveju yra abejotinas, galima, jei reikia, kreiptis į ekspertą patarimo.

Jautrūs mikroorganizmai

Gramteigiami aerobai

Staphylococcus aureus (metilicilinui jautrūs)

Koagulazės negaminantys stafilokokai (metilicilinui jautrūs)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Gramneigiami aerobai

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella padermės

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaerobai

Peptococcus padermės

Peptostreptococcus padermės

Kitokie mikroorganizmai

Borrelia burgdorferi

Mikroorganizmai, kurių atsparumas gali kelti sunkumų

Acinetobacter padermės

Citrobacter padermės
Enterobacter padermės
Morganella morganii

Atsparūs mikroorganizmai

Bacteroides fragilis
Clostridium difficile
Enterokokai
Listeria monocytogenes
Proteus vulgaris
Pseudomonas padermės
Serratia padermės

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas cefuroksimo aksetilis virškinimo trakte absorbuojamas ir greitai hidrolizuojamas žarnų gleivinėje ir kraujyje. Hidrolizės metu atpalaidavęs veiklus cefuroksimas patenka į kraują. Tuoj pat po valgio išgertas antibiotikas absorbuojamas geriausiai (50 - 60% dozės). Tokiu atveju didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 2 – 3 val.

Pasiskirstymas

Organizme cefuroksimas pasiskirsto plačiai, įskaitant pleuros ertmės skystį, skreplius, kaulus, sinoviją ir akies skystį[VL20],[VL21] Smegenų skystyje terapinį poveikį sukelianti koncentracija atsiranda tik tada, kai smegenų dangalai būna apimti uždegimo. Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi maždaug 50% kraujyje esančio cefuroksimo. Medikamento prasiskverbia per placentą, patenka į motinos pieną.

Metabolizmas

Organizme cefuroksimas nemetabolizuojamas.

Eliminacija

Didžioji cefuroksimo dozės dalis iš organizmo išsiskiria nepakitusio antibiotiko pavidalu. 50% preparato iš organizmo išsiskiria glomerulų filtracijos būdu ir 50% – sekrecijos į inkstų kanalėlius būdu per 24 valandas, daugiausiai jo eliminuojama per pirmas 6 val. po pavartojimo. Šlapime cefuroksimo koncentracija būna didelė. Šiek tiek preparato išsiskiria su tulžimi. Probenecidas konkuruoja su cefuroksimu dėl sekrecijos į inkstų kanalėlius, todėl kartu vartojamo cefuroksimo kraujyje išlieka ilgiau ir koncentracija būna didesnė negu paprastai. Pusinės cefuroksimo eliminacijos laikas kraujo serume yra 60 – 90 min. Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, bei naujagimių organizme šis laikas būna ilgesnis.

Dializė sumažina cefuroksimo kiekį kraujo serume.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikį sukėlė tik tokios dozės, kurios buvo daug didesnės už didžiausią dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, todėl gauti duomenys vargu ar gali būti reikšmingi gydant žmones.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Branduolys

Natrio laurilsulfatas

Kopovidonas
Kroskarmeliozės natrio druska (E 468)
Magnio stearatas (E 470B)
Koloidinis bevandenio silicio dioksidas (E 551)
Granuluotas manitolis (E 421)
Mikrokristalinė celiuliozė (E 460)
Krospovidonas (E 1202)
Talkas (E 553B).

Dangalas

Manitolis (E 421)
Tirpusis bulvių krakmolos
Talkas (E 553B)
Titano dioksidas (E 171)
Aspartamas (E 951)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Tablečių, supakuotų į dvisluoksnės aliuminio juosteles, tinkamumo laikas yra 36 mėn., supakuotų į lizdines aliuminio plokšteles – 36 mėn.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Tabletės, supakuotos į dvisluoksnės aliuminio juosteles. Laikyti gamintojo pakuotėje.
Tabletės, supakuotos į lizdines aliuminio plokšteles. Laikyti gamintojo pakuotėje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Dvisluoksnės aliuminio juostelės,
lizdinės aliuminio plokštelės.

Pakuotės dydis

Vienoje dėžutėje yra 8, 10, 12, 14, 20 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

Xorimax 500 mg dengtos tabletės[VL22]

lizdinė plokštelė, N8 – LT/1/05/0199/009
lizdinė plokštelė, N10 – LT/1/05/0199/010
lizdinė plokštelė, N12 – LT/1/05/0199/011
lizdinė plokštelė, N24 – LT/1/05/0199/012

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2005-05-12[VL23]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-05-

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Cefuroximum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 125 mg cefuroksimo (cefuroksimo aksetilio pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951).

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

8 tabletės

10 tablečių

12 tablečių

24 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

Xorimax 125 mg dengtos tabletės:

lizdinė plokštelė, N8 – LT/1/05/0199/001
lizdinė plokštelė, N10 – LT/1/05/0199/002
lizdinė plokštelė, N12 – LT/1/05/0199/003
lizdinė plokštelė, N24 – LT/1/05/0199/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Xorimax 125 mg

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xorimax 250 mg dengtos tabletės
Cefuroximum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 250 mg cefuroksimo (cefuroksimo aksetilio pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951).

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

8 tabletės

10 tablečių

12 tablečių

24 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

Xorimax 250 mg dengtos tabletės:

lizdinė plokštelė, N8 – LT/1/05/0199/005

lizdinė plokštelė, N10 – LT/1/05/0199/006

lizdinė plokštelė, N12 – LT/1/05/0199/007

lizdinė plokštelė, N24 – LT/1/05/0199/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Xorimax 250 mg

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Cefuroximum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 500 mg cefuroksimo (cefuroksimo aksetilio pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra aspartamo (E951).

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

8 tabletės

10 tablečių

12 tablečių

24 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

Xorimax 500 mg dengtos tabletės
lizdinė plokštelė, N8 – LT/1/05/0199/009
lizdinė plokštelė, N10 – LT/1/05/0199/010
lizdinė plokštelė, N12 – LT/1/05/0199/011
lizdinė plokštelė, N24 – LT/1/05/0199/012

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Xorimax 500 mg

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Xorimax 125 mg dengtos tabletės Cefuroksimas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu bet koks šalutinis poveikis tampa sunkus arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Xorimax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Xorimax
3. Kaip vartoti Xorimax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Xorimax
6. Kita informacija

1. KAS YRA XORIMAX IR KAM JIS VARTOJAMAS

Xorimax dengtų tablečių veiklioji medžiaga cefuroksimo aksetilis yra antibiotikas. Jis priklauso antibiotikų grupei, kuri vadinama cefalosporinais. Šios grupės antibiotikai yra panašūs į peniciliną. Xorimax naikina bakterijas, todėl juo galima gydyti daugelį užkrečiamųjų ligų. Xorimax, kaip ir kiti antibiotikai, naikina tik tam tikrų rūšių bakterijas, todėl jis tinka tik tam tikros grupės užkrečiamųjų ligų gydymui.

Xorimax galima gydyti:

- ausų, ančių, gerklės užkrečiamąsias ligas;
- krūtinės ląstos užkrečiamąsias ligas, pvz., bronchų uždegimą;
- šlapimo pūslės užkrečiamąsias ligas;
- odos ir podinių audinių užkrečiamąsias ligas, pvz., šunvotės, pūlinėlinę (odos paviršiaus užkrečiamąją ligą);
- Laimo ligą (ja užsikrečiama įkandus erkei). Preparatas vartojamas suaugusių žmonių ir vyresnių nei 12 metų paauglių Laimo ligos gydymui ankstyvosios stadijos metu ir toliau vėlyvųjų jos komplikacijų profilaktikai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT XORIMAX

Xorimax vartoti negalima, jeigu:

- Jūs esate alergiškas (per daug jautrus) cefuroksimui aksetilui arba bet kuriai pagalbinei - Xorimax dengtų tablečių medžiagai (papildomos informacijos žr. 6 skyriuje).
- Jūs esate alergiškas (per daug jautrus) bet kuriam cefalosporinų grupės antibiotikui.
- Bet koks penicilinų grupės antibiotikas Jums sukelia ar buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją.

Ne visi alergiški penicilinams žmonės yra alergiški cefalosporinams. Vis dėlto, jeigu Jums bet koks penicilinų grupės antibiotikas sukelia ar buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją, cefuroksimo aksetilio vartoti negalima, kadangi šiam medikamentui Jūs taip pat galite būti alergiškas.

Jeigu kas nors neaišku, reikia pasiklausti gydytojo ar vaistininko.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- Jeigu Jums panicilinai sukelia ar buvo sukėlę alerginę reakciją, prieš vartojant šio medikamento reikia pasakyti gydytojui ar vaistininkui.
- Jeigu gydymo Xorimax metu ar po jo atsirado stiprus nepraeinantis viduriavimas, reikia kreiptis į gydytoją ir nevartoti vaistų nuo viduriavimo, kurie slopina žarnų peristaltiką (judesius);
- Jeigu yra virškinimo trakto negalavimų, pvz., viduriavimas arba vėmimas, į organizmą gali absorbuotis nepakankamas cefuroksimo aksetilio kiekis, todėl gydytojas gali rekomenduoti cefuroksimo injekuoti.
- Jeigu gydant Laimo ligą po Xorimax dozės suvartojimo greitai prasideda karščiavimas ir pablogėja savijauta, t. y. atsiranda Jarišo ir Herksheimerio ligos požymių, reikia informuoti gydytoją.
- Jeigu vartojate preparatų, mažinančių rūgšties kiekį skrandyje, į organizmą gali absorbuotis nepakankamas cefuroksimo aksetilio kiekis (žr. skyrių „Kitų vaistų vartojimas“).
- Kai kuriems vaikams gydymo cefuroksimo natrio druska metu šiek tiek arba vidutiniškai susilpnėjo klausa.
- Gydymo Xorimax metu laikinai gali padidėti rizika sirgti kitos rūšies mikroorganizmų sukelta užkrečiamąja liga, pvz., gali pasireikšti pienligė.

Jeigu Jums tinka bet kuris iš minėtų įspėjimų, reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kuriais atvejais medikamentai gali daryti įtaką kitų vaistų veikimo būdai. Taip gali atsitikti, jei Xorimax vartojate kartu su:

- vaistiniais preparatais, mažinančiais skrandžio rūgšties kiekį (medikamentų nuo rėmens);
- kai kurių kitų preparatų užkrečiamųjų ligų profilaktikai ar jų gydymui (antibiotikų), pvz., tetraciklinų, makrolidų, chloramfenikolio, aminoglikozidų;
- probenecido (preparato nuo podagros ir kitokių ligų). Xorimax vartojant kartu su probenecidu, kraujyje ir tulžyje gali būti didesnis ir ilgiau išliekantis cefuroksimo kiekis;
- šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių ar injekcijų (diuretikų);
- tam tikrų medikamentų nuo grybelių (amfotericino);
- Xorimax vartojimas gali daryti įtaką kai kurių tyrimų, pvz., gliukozės (cukraus) kiekio kraujyje ar šlapime nustatymo bei kai kurių medžiagų nustatymo Jūsų kraujyje tyrimo (Kumbso tyrimo), duomenims.

Xorimax vartojimas su maistu ir gėrimais

Xorimax reikia gerti po valgio, kadangi tai padeda šį medikamentą geriau absorbuoti į organizmą.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

- Ar Jūs nėščia, ar įtariate, jog pastojote? Nors duomenų apie šio medikamento kenksmingumą vaisiui nėra, jo nėščiai moteriai galima vartoti tik būtiniausiu atveju.
- Ar Jūs žindytė? Kadangi šiek tiek cefuroksimo aksetilio išsiskiria su pienu, žindytėms šio medikamento vartoti negalima.

Prieš vartojant bet kokio vaistinio preparato, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Xorimax tabletės Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus įtakos nedaro.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Xorimax medžiagas

Vienoje Xorimax 125 mg dengtoje tabletėje yra 0,2 mg aspartamo.

Jeigu gydytojas yra sako, kad Jums yra medžiagų apykaitos sutrikimas, kuris vadinamas fenilketonurija, arba Jūs laikotės dietos, kurioje yra mažai fenilalanino, prieš vartojant šio vaistinio preparato reikia pasitarti su gydytoju.

3. KAIP VARTOTI XORIMAX

Xorimax visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Išdavimo kortelėje tikriausiai yra nurodyta, kiek ir kaip dažnai Jums reikia vartoti šio medikamento. Prašom ją atidžiai perskaityti. Jūsų gydytojo paskirta dozė priklauso nuo ligos sukėlėjo rūšies ir jo sukeltos užkrečiamosios ligos sunkumo. Tai Jums gali paaiškinti Jūsų gydytojas.

Informacija, kiek tablečių gerti ir kaip dažnai, yra tiksliai užrašyta išdavimo kortelėje. Prašom ją atidžiai perskaityti.

Xorimax reikia gerti po valgio, kadangi tai padeda šį medikamentą geriau absorbuoti į organizmą.

Toliau pateiktos rekomenduojamos dozės. Vis dėlto, Jūsų gydytojas gali paskirti kitokią dozę, negu nurodyta toliau. Jeigu tai liečia Jus, pasikalbėkite su gydytoju visuomet, kai kyla neaiškumų. Jums paskirta dozė priklauso nuo ligos sukėlėjo rūšies ir jo sukeltos užkrečiamosios ligos sunkumo. Paprastai vartojamos toliau nurodytos dozės.

Suaugę žmonės ir vyresni negu 12 metų vaikai

Viršutinių kvėpavimo takų užkrečiamoji liga, pvz., migdolinių liaukų, vidurinės ausies, su nosies ertme susisiekančių veido kaulų ertmių, ryklės uždegimas.

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg ar 500 mg dengtą tabletę.

Apatinių kvėpavimo takų užkrečiamoji liga, pvz., bronchų ar plaučių uždegimas.

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 500 mg dengtą tabletę.

Šlapimo takų užkrečiamoji liga

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 125 mg arba 250 mg dengtą tabletę.

Odos užkrečiamoji liga

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg arba 500 mg dengtą tabletę.

Ankstyvoji Laimo ligos stadija

20 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg arba 500 mg dengtą tabletę.

5 – 12 metų vaikai

Aukščiau minėtos indikacijos

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 125 mg arba 250 mg dengtą tabletę.

Vidurinės ausies uždegimas

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg dengtą tabletę.

Jaunesniems nei 5 metų vaikams rekomenduojama vartoti suspensijos, kurios sudėtyje yra cefuroksimo.

Jaunesnių kaip 3 mėnesių vaikų gydymo cefuroksimu aksetiliu patirties nėra.

Pavartojus per didelę Xorimax dozę

Pavartojus per didelę cefuroksimo aksetilo dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Su savimi reikia pasiimti dėžutėje esančius vaistus tam, kad personalas galėtų tiksliai nustatyti, ko išgerta.

Xorimax perdozavimas gali sukelti traukulius.

Pamiršus pavartoti Xorimax

Pamiršus Xorimax išgerti įprastiniu laiku, reikia gerti tuoj pat, kai tik prisimenama. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Xorimax

Yra svarbu medikamento vartoti tiek laiko, kiek gydytojo paskirta. Pagerėjus savijautai, nutraukti vaisto vartojimą negalima. Nutraukus gydymą per anksti, gali atsinaujinti užkrečiamoji liga. Jeigu savijauta baigiant gydymo kursą nepagerėja arba jeigu ji blogėja gydymo metu, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Xorimax, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis pasireiškia ne kiekvienam pacientui.

Šio medikamento sukelta sunki alerginė reakcija būna labai retai (pastebėta mažiau negu 1 iš 10000 žmonių) ar retai (pastebėta mažiau negu 1 iš 1000 žmonių). Ji gali pasireikšti:

- aukšta temperatūra;
- sąnarių skausmu;
- akių vokų, veido ar lūpų patinimu;
- sunkiu odos išbėrimu, kurio metu gali atsirasti pūslių ir kuris gali apimti akis, burną, gerklę ir lyties organus;
- sąmonės netekimu (apalpimu);
- sunkiu viduriavimu ar kraujo atsiradimu skystose išmatose.

Visų šių reakcijų atveju būtinai reikalingas medicininis stebėjimas. Jeigu manote, kad Jums pasireiškė bet kuri minėta reakcija, reikia nutraukti medikamento vartojimą ir kreiptis į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Dažni šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10 žmonių).

Karščiavimas ir bendrosios savijautos pablogėjimas, atsiradęs gydant Laimo ligą greitai po Xorimax pavartojimo (Jarišo ir Herksheimerio reakcija).

Pilvo negalavimai: viduriavimas, pykinimas, vėmimas.

Odos išbėrimas, kartais susijęs su stipriu niežėjimu ir ruplių atsiradimu (dilgėlinė).

Inkstų ir šlapinimosi sutrikimai. Jeigu buvo sakyta, kad Jūsų inkstų veikla susilpnėjusi, gali atsirasti jų veiklos pokyčių (kreatinino ir šlapalo kiekio padidėjimas kraujyje).

Nedažni šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 100 žmonių).

Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, svaigimas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: kraujas šlapime, karščiavimas, šonų skausmas (ūmus intersticinis nefritas).

Reti šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: bendro kraujo tyrimo rodmenų pokyčiai, pvz., hemoglobino kiekio sumažėjimas, įvairių kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (leukocitopenija, neutropenija), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), kraujo plokštelių, kurios būtinos kraujo krešėjimui, skaičiaus sumažėjimas. Dėl šio sutrikimo gali dažniau prasidėti kraujavimas ir atsirasti mėlynių.

Imuninės sistemos sutrikimai: alerginė reakcija, susijusi su karščiavimu, sąnarių patinimu, raumenų skausmu ir odos išbėrimu.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai: kraujo tyrimų, kurie rodo, kaip veikia Jūsų kepenys, pokyčiai (laikinas AST, ALT, LDH aktyvumo ir bilirubino kiekio kraujyje padidėjimas).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: medikamentinis karščiavimas.

Labai reti šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: mažakraujystė (tokio tipo mažakraujystė, kurią sukelia raudonųjų kraujo ląstelių irimas).

Nervų sistemos sutrikimai: nekantrumas, nervingumas, sumišimas.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai: odos ir akių pageltimas (gelta).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: odos išbėrimas netaisyklingomis, raudonomis (šlapiuojančiomis) dėmėmis (daugiaformė eritema).

Vartojant Xorimax gali pakisti kai kurių tyrimų, kuriais Jūsų kraujyje nustatomos tam tikros medžiagos, duomenys (Kumbso testas).

Jeigu bet koks šalutinis poveikis tampa sunkus arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui

5. KAIP LAIKYTI XORIMAX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės šalia užrašo „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Xorimax vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Xorimax sudėtis

- Veiklioji medžiaga. Cefuroksimas aksetilas.

Vienoje Xorimax 125 mg tabletėje yra 150,36 mg cefuroksimo aksetilo, kuris ekvivalentiškas 125 mg cefuroksimo.

Pagalbinės medžiagos

Branduolys. Natrio laurilsulfatas, kopovidonas, kroskarmeliozės natrio druska (E 486), magnio stearatas (E 470B), bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E 551), manitolis (E 421), mikrokristalinė celiuliozė (E 460), krosopovidonas (E 1202), talkas (E 553B).

Dangalas. Manitolis (E 421), tirpusis bulvių krakmolos, talkas (E 553B), titano dioksidas (E 171), aspartamas (E 951).

Xorimax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Xorimax tabletės yra dengtos.

Xorimax 125 mg dengtos tabletės yra baltos arba šiek tiek gelsvos, kapsulės formos.

Xorimax 125 mg dengtos tabletės tiekiamos kartono dėžutėmis. Vienoje dėžutėje atplėšiamose lizdinėse plokštelėse ar dvisluoksnėse juostelėse yra 8, 10, 12, 14 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl
Austrija

Šis vaistinis preparatas yra registruotas Europos Ekonominės Bendrijos valstybėse narėse tokiais pavadinimais:

Austrija	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmentabletten
Belgija	Cefuroxim Sandoz 125 mg filmomhulde tabletten
Čekijos respublika	Xorimax 125 mg potahované tablety
Estija	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Vengrija	Xorimax 125 mg bevont tablettá
Airija	Cefuroxime axetil 125mg Tablets (PA 372/7/4)
Lietuva	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Latvija	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Nyderlandai	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Lenkija	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Slovakijos respublika	Xorimax 125 mg
Ispanija	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con películaa EFG
Jungtinė karalystė	Cefuroxime axetil 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A
LT-09312 Vilnius
Tel. +370 5 2636 037
Fax. +370 5 2636 036

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2007-05

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Xorimax 250 mg dengtos tabletės

Cefuroksimas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu bet koks šalutinis poveikis tampa sunkus arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Xorimax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Xorimax
3. Kaip vartoti Xorimax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Xorimax
6. Kita informacija

1. KAS YRA XORIMAX IR KAM JIS VARTOJAMAS

Xorimax dengtų tablečių veiklioji medžiaga cefuroksimo aksetilis yra antibiotikas. Jis priklauso antibiotikų grupei, kuri vadinama cefalosporinais. Šios grupės antibiotikai yra panašūs į peniciliną. Xorimax naikina bakterijas, todėl juo galima gydyti daugelį užkrečiamųjų ligų. Xorimax, kaip ir kiti antibiotikai, naikina tik tam tikrų rūšių bakterijas, todėl jis tinka tik tam tikros grupės užkrečiamųjų ligų gydymui.

Xorimax galima gydyti:

- ausų, ančių, gerklės užkrečiamąsias ligas;
- krūtinės ląstos užkrečiamąsias ligas, pvz., bronchų uždegimą;
- šlapimo pūslės užkrečiamąsias ligas;
- odos ir podinių audinių užkrečiamąsias ligas, pvz., šunvotes, pūlinėlinę (odos paviršiaus užkrečiamąją ligą);
- Laimo ligą (ja užsikrečiama įkandus erkei). Preparatas vartojamas suaugusių žmonių ir vyresnių nei 12 metų paauglių Laimo ligos gydymui ankstyvosios stadijos metu ir toliau vėlyvųjų jos komplikacijų profilaktikai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT XORIMAX

Xorimax vartoti negalima, jeigu:

- Jūs esate alergiškas (per daug jautrus) cefuroksimui aksetilui arba bet kuriai pagalbinei - Xorimax dengtų tablečių medžiagai (papildomos informacijos žr. 6 skyriuje).
- Jūs esate alergiškas (per daug jautrus) bet kuriam cefalosporinų grupės antibiotikui.
- Bet koks penicilinų grupės antibiotikas Jums sukelia ar buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją.

Ne visi alergiški penicilinams žmonės yra alergiški cefalosporinams. Vis dėlto, jeigu Jums bet koks penicilino grupės antibiotikas sukelia ar buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją, cefuroksimo aksetilio vartoti negalima, kadangi šiam medikamentui Jūs taip pat galite būti alergiškas. Jeigu kas nors neaišku, reikia pasiklausti gydytojo ar vaistininko.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- Jeigu Jums penicilinai sukelia ar buvo sukėlę alerginę reakciją, prieš vartojant šio medikamento reikia pasakyti gydytojui ar vaistininkui.
- Jeigu gydymo Xorimax metu ar po jo atsirado stiprus nepraeinantis viduriavimas, reikia kreiptis į gydytoją ir nevartoti vaistų nuo viduriavimo, kurie slopina žarnų peristaltiką (judesius);
- Jeigu yra virškinimo trakto negalavimų, pvz., viduriavimas arba vėmimas, į organizmą gali absorbuotis nepakankamas cefuroksimo aksetilio kiekis, todėl gydytojas gali rekomenduoti cefuroksimo injekuoti.
- Jeigu gydant Laimo ligą po Xorimax dozės suvartojimo greitai prasideda karščiavimas ir pablogėja savijauta, t. y. atsiranda Jarišo ir Herksheimerio ligos požymių, reikia informuoti gydytoją.
- Jeigu vartojate preparatų, mažinančių rūgšties kiekį skrandyje, į organizmą gali absorbuotis nepakankamas cefuroksimo aksetilio kiekis (žr. skyrių „Kitų vaistų vartojimas“).
- Kai kuriems vaikams gydymo cefuroksimo natrio druska metu šiek tiek arba vidutiniškai susilpnėjo klausa.
- Gydymo Xorimax metu laikinai gali padidėti rizika sirgti kitos rūšies mikroorganizmų sukelta užkrečiamąja liga, pvz., gali pasireikšti pienligė.

Jeigu Jums tinka bet kuris iš minėtų įspėjimų, reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kuriais atvejais medikamentai gali daryti įtaką kitų vaistų veikimo būdai. Taip gali atsitikti, jei Xorimax vartojate kartu su:

- vaistiniais preparatais, mažinančiais skrandžio rūgšties kiekį (medikamentų nuo rėmens);
- kai kurių kitų preparatų užkrečiamųjų ligų profilaktikai ar jų gydymui (antibiotikų), pvz., tetraciklinų, makrolidų, chloramfenikolio, aminoglikozidų;
- probenecido (preparato nuo podagros ir kitokių ligų). Xorimax vartojant kartu su probenecidu, kraujyje ir tulžyje gali būti didesnis ir ilgiau išliekantis cefuroksimo kiekis;
- šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių ar injekcijų (diuretikų);
- tam tikrų medikamentų nuo grybelių (amfotericino);
- Xorimax vartojimas gali daryti įtaką kai kurių tyrimų, pvz., gliukozės (cukraus) kiekio kraujyje ar šlapime nustatymo bei kai kurių medžiagų nustatymo Jūsų kraujyje tyrimo (Kumbso tyrimo), duomenims.

Xorimax vartojimas su maistu ir gėrimais

Xorimax reikia gerti po valgio, kadangi tai padeda šį medikamentą geriau absorbuoti į organizmą.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

- Ar Jūs nėščia, ar įtariate, jog pastojote? Nors duomenų apie šio medikamento kenksmingumą vaisiui nėra, jo nėščiai moteriai galima vartoti tik būtiniausiu atveju.
- Ar Jūs žindytė? Kadangi šiek tiek cefuroksimo aksetilio išsiskiria su pienu, žindytėms šio medikamento vartoti negalima.

Prieš vartojant bet kokio vaistinio preparato, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Xorimax tabletės Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus įtakos nedaro.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Xorimax medžiagas

Vienoje Xorimax 250 mg dengtoje tabletėje yra 0,3 mg aspartamo.

Jeigu gydytojas yra sàkęs, kad Jums yra medžiagų apykaitos sutrikimas, kuris vadinamas fenilketonurija, arba Jūs laikotės dietos, kurioje yra mažai fenilalanino, prieš vartojant šio vaistinio preparato reikia pasitarti su gydytoju.

3. KAIP VARTOTI XORIMAX

Xorimax visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Išdavimo kortelėje tikriausiai yra nurodyta, kiek ir kaip dažnai Jums reikia vartoti šio medikamento. Prašom ją atidžiai perskaityti. Jūsų gydytojo paskirta dozė priklauso nuo ligos sukėlėjo rūšies ir jo sukeltos užkrečiamosios ligos sunkumo. Tai Jums gali paaiškinti Jūsų gydytojas.

Informacija, kiek tablečių gerti ir kaip dažnai, yra tiksliai užrašyta išdavimo kortelėje. Prašom ją atidžiai perskaityti.

Xorimax reikia gerti po valgio, kadangi tai padeda šį medikamentą geriau absorbuoti į organizmą.

Toliau pateiktos rekomenduojamos dozės. Vis dėlto, Jūsų gydytojas gali paskirti kitokią dozę, negu nurodyta toliau. Jeigu tai liečia Jus, pasikalbėkite su gydytoju visuomet, kai kyla neaiškumų. Jums paskirta dozė priklauso nuo ligos sukėlėjo rūšies ir jo sukeltos užkrečiamosios ligos sunkumo. Paprastai vartojamos toliau nurodytos dozės.

Suaugę žmonės ir vyresni negu 12 metų vaikai

Viršutinių kvėpavimo takų užkrečiamoji liga, pvz., migdolinių liaukų, vidurinės ausies, su nosies ertme susisiekiančių veido kaulų ertmių, ryklės uždegimas.

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg ar 500 mg dengtą tabletę.

Apatinių kvėpavimo takų užkrečiamoji liga, pvz., bronchų ar plaučių uždegimas.

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 500 mg dengtą tabletę.

Šlapimo takų užkrečiamoji liga

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 125 mg arba 250 mg dengtą tabletę.

Odos užkrečiamoji liga

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg arba 500 mg dengtą tabletę.

Ankstyvoji Laimo ligos stadija

20 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg arba 500 mg dengtą tabletę.

5 – 12 metų vaikai

Aukščiau minėtos indikacijos

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 125 mg arba 250 mg dengtą tabletę.

Vidurinės ausies uždegimas

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg dengtą tabletę.

Jaunesniems nei 5 metų vaikams rekomenduojama vartoti suspensijos, kurios sudėtyje yra cefuroksimo.

Jaunesnių kaip 3 mėnesių vaikų gydymo cefuroksimu aksetiliu patirties nėra.

Pavartojus per didelę Xorimax dozę

Pavartojus per didelę cefuroksimo aksetilo dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Su savimi reikia pasiimti dėžutėje esančius vaistus tam, kad personalas galėtų tiksliai nustatyti, ko išgerta.

Xorimax perdozavimas gali sukelti traukulius.

Pamiršus pavartoti Xorimax

Pamiršus Xorimax išgerti įprastiniu laiku, reikia gerti tuoj pat, kai tik prisimenama. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Xorimax

Yra svarbu medikamento vartoti tiek laiko, kiek gydytojo paskirta. Pagerėjus savijautai, nutraukti vaisto vartojimą negalima. Nutraukus gydymą per anksti, gali atsinaujinti užkrečiamoji liga. Jeigu savijauta baigiant gydymo kursą nepagerėja arba jeigu ji blogėja gydymo metu, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Xorimax, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis pasireiškia ne kiekvienam pacientui.

Šio medikamento sukelta sunki alerginė reakcija būna labai retai (pastebėta mažiau negu 1 iš 10000 žmonių) ar retai (pastebėta mažiau negu 1 iš 1000 žmonių). Ji gali pasireikšti:

- aukšta temperatūra;
- sąnarių skausmu;
- akių vokų, veido ar lūpų patinimu;
- sunkiu odos išbėrimu, kurio metu gali atsirasti pūslių ir kuris gali apimti akis, burną, gerklę ir lyties organus;
- sąmonės netekimu (apalpimu);
- sunkiu viduriavimu ar kraujo atsiradimu skystose išmatose.

Visų šių reakcijų atveju būtinai reikalingas medicininis stebėjimas. Jeigu manote, kad Jums pasireiškė bet kuri minėta reakcija, reikia nutraukti medikamento vartojimą ir kreiptis į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Dažni šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10 žmonių).

Karščiavimas ir bendrosios savijautos pablogėjimas, atsiradęs gydant Laimo ligą greitai po Xorimax pavartojimo (Jarišo ir Herksheimerio reakcija).

Pilvo negalavimai: viduriavimas, pykinimas, vėmimas.

Odos išbėrimas, kartais susijęs su stipriu niežėjimu ir ruplių atsiradimu (dilgėlinė).

Inkstų ir šlapinimosi sutrikimai. Jeigu buvo sakyta, kad Jūsų inkstų veikla susilpnėjusi, gali atsirasti jų veiklos pokyčių (kreatinino ir šlapalo kiekio padidėjimas kraujyje).

Nedažni šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 100 žmonių).

Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, svaigimas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: kraujas šlapime, karščiavimas, šonų skausmas (ūmus intersticinis nefritas).

Reti šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: bendro kraujo tyrimo rodmenų pokyčiai, pvz., hemoglobino kiekio sumažėjimas, įvairių kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (leukocitopenija, neutropenija), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), kraujo plokštelių, kurios būtinos kraujo krešėjimui, skaičiaus sumažėjimas. Dėl šio sutrikimo gali dažniau prasidėti kraujavimas ir atsirasti mėlynų.

Imuninės sistemos sutrikimai: alerginė reakcija, susijusi su karščiavimu, sąnarių patinimu, raumenų skausmu ir odos išbėrimu.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai: kraujo tyrimų, kurie rodo, kaip veikia Jūsų kepenys, pokyčiai (laikinas AST, ALT, LDH aktyvumo ir bilirubino kiekio kraujyje padidėjimas).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: medikamentinis karščiavimas.

Labai reti šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: mažakraujystė (tokio tipo mažakraujystė, kurią sukelia raudonųjų kraujo ląstelių irimas).

Nervų sistemos sutrikimai: nekantrumas, nervingumas, sumišimas.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai: odos ir akių pageltimas (gelta).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: odos išbėrimas netaisyklingomis, raudonomis (šlapiuojančiomis) dėmėmis (daugiaformė eritema).

Vartojant Xorimax gali pakisti kai kurių tyrimų, kuriais Jūsų kraujyje nustatomos tam tikros medžiagos, duomenys (Kumbso testas).

Jeigu bet koks šalutinis poveikis tampa sunkus arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui

5. KAIP LAIKYTI XORIMAX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės šalia užrašo „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Xorimax vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Xorimax sudėtis

- Veiklioji medžiaga. Cefuroksimas aksetilas.
Vienoje Xorimax 250 mg tabletėje yra 300,72 mg cefuroksimo aksetilo, kuris ekvivalentiškas 250 mg cefuroksimo.
- Pagalbinės medžiagos

Branduolys. Natrio laurilsulfatas, kopovidonas, kroskarmeliozės natrio druska (E 486), magnio stearatas (E 470B), bevandenį koloidinis silicio dioksidas (E 551), manitolis (E 421), mikrokristalinė celiuliozė (E 460), krosopovidonas (E 1202), talkas (E 553B).
Dangalas. Manitolis (E 421), tirpusis bulvių krakmolos, talkas (E 553B), titano dioksidas (E 171), aspartamas (E 951).

Xorimax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Xorimax tabletės yra dengtos.

Xorimax 250 mg dengtos tabletės yra baltos arba šiek tiek gelsvos, kapsulės formos, su laužimo vagele iš abiejų pusių.

Xorimax 250 mg dengtos tabletės tiekiamos kartono dėžutėmis. Vienoje dėžutėje atplėšiamose lizdinėse plokštelėse ar dvisluoksnėse juostelėse yra 8, 10, 12, 14 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl
Austrija

Šis vaistinis preparatas yra registruotas Europos Ekonominės Bendrijos valstybėse narėse tokiais pavadinimais:

Austrija	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmdabletten
Belgija	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde dabletten
Čekijos respublika	Xorimax 250 mg potahované dablety
Estija	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg
Graikija	Cefuroxime axetil 250 mg
Vengrija	Xorimax 250 mg bevont dabletta
Airija	Cefuroxime axetil 250mg Tablets (PA 372/7/5)
Lietuva	Xorimax 250 mg dengtos dabletės
Liuksemburgas	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Latvija	Xorimax 250 mg apvalkotās dabletes
Nyderlandai	Cefuroximaxetil 250, omhulde dabletten 250 mg
Lenkija	Xorimax 250 mg dabletki powlekane
Portugalija	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Slovakijos respublika	Xorimax 250 mg
Ispanija	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Jungtinė karalystė Cefuroxime axetil 250mg Tablets (Pl 04416/0627)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A
LT-09312 Vilnius
Tel. +370 5 2636 037
Fax. +370 5 2636 036

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2007-05

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Xorimax 500 mg dengtos tabletės

Cefuroksimas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu bet koks šalutinis poveikis tampa sunkus arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Xorimax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Xorimax
3. Kaip vartoti Xorimax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Xorimax
6. Kita informacija

1. KAS YRA XORIMAX IR KAM JIS VARTOJAMAS

Xorimax dengtų tablečių veiklioji medžiaga cefuroksimo aksetilis yra antibiotikas. Jis priklauso antibiotikų grupei, kuri vadinama cefalosporinais. Šios grupės antibiotikai yra panašūs į peniciliną. Xorimax naikina bakterijas, todėl juo galima gydyti daugelį užkrečiamųjų ligų. Xorimax, kaip ir kiti antibiotikai, naikina tik tam tikrų rūšių bakterijas, todėl jis tinka tik tam tikros grupės užkrečiamųjų ligų gydymui.

Xorimax galima gydyti:

- ausų, ančių, gerklės užkrečiamąsias ligas;
- krūtinės ląstos užkrečiamąsias ligas, pvz., bronchų uždegimą;
- šlapimo pūslės užkrečiamąsias ligas;
- odos ir podinių audinių užkrečiamąsias ligas, pvz., šunvotės, pūlinėlinę (odos paviršiaus užkrečiamąją ligą);
- Laimo ligą (ja užsikrečiama įkandus erkei). Preparatas vartojamas suaugusių žmonių ir vyresnių nei 12 metų paauglių Laimo ligos gydymui ankstyvosios stadijos metu ir toliau vėlyvųjų jos komplikacijų profilaktikai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT XORIMAX

Xorimax vartoti negalima, jeigu:

- Jūs esate alergiškas (per daug jautrus) cefuroksimui aksetilui arba bet kuriai pagalbinei - Xorimax dengtų tablečių medžiagai (papildomos informacijos žr. 6 skyriuje).
- Jūs esate alergiškas (per daug jautrus) bet kuriam cefalosporinų grupės antibiotikui.
- Bet koks penicilinų grupės antibiotikas Jums sukelia ar buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją.

Ne visi alergiški penicilinams žmonės yra alergiški cefalosporinams. Vis dėlto, jeigu Jums bet koks penicilinų grupės antibiotikas sukelia ar buvo sukėlęs sunkią alerginę reakciją, cefuroksimo aksetilio vartoti negalima, kadangi šiam medikamentui Jūs taip pat galite būti alergiškas.

Jeigu kas nors neaišku, reikia pasiklausti gydytojo ar vaistininko.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- Jeigu Jums panacilinai sukelia ar buvo sukėlę alerginę reakciją, prieš vartojant šio medikamento reikia pasakyti gydytojui ar vaistininkui.
- Jeigu gydymo Xorimax metu ar po jo atsirado stiprus nepraeinantis viduriavimas, reikia kreiptis į gydytoją ir nevartoti vaistų nuo viduriavimo, kurie slopina žarnų peristaltiką (judesius);
- Jeigu yra virškinimo trakto negalavimų, pvz., viduriavimas arba vėmimas, į organizmą gali absorbuotis nepakankamas cefuroksimo aksetilio kiekis, todėl gydytojas gali rekomenduoti cefuroksimo injekuoti.
- Jeigu gydant Laimo ligą po Xorimax dozės suvartojimo greitai prasideda karščiavimas ir pablogėja savijauta, t. y. atsiranda Jarišo ir Herksheimerio ligos požymių, reikia informuoti gydytoją.
- Jeigu vartojate preparatų, mažinančių rūgšties kiekį skrandyje, į organizmą gali absorbuotis nepakankamas cefuroksimo aksetilio kiekis (žr. skyrių „Kitų vaistų vartojimas“).
- Kai kuriems vaikams gydymo cefuroksimo natrio druska metu šiek tiek arba vidutiniškai susilpnėjo klausa.
- Gydymo Xorimax metu laikinai gali padidėti rizika sirgti kitos rūšies mikroorganizmų sukelta užkrečiamąja liga, pvz., gali pasireikšti pienligė.

Jeigu Jums tinka bet kuris iš minėtų įspėjimų, reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kuriais atvejais medikamentai gali daryti įtaką kitų vaistų veikimo būdai. Taip gali atsitikti, jei Xorimax vartojate kartu su:

- vaistiniais preparatais, mažinančiais skrandžio rūgšties kiekį (medikamentų nuo rėmens);
- kai kurių kitų preparatų užkrečiamųjų ligų profilaktikai ar jų gydymui (antibiotikų), pvz., tetraciklinų, makrolidų, chloramfenikolio, aminoglikozidų;
- probenecido (preparato nuo podagros ir kitokių ligų). Xorimax vartojant kartu su probenecidu, kraujyje ir tulžyje gali būti didesnis ir ilgiau išliekantis cefuroksimo kiekis;
- šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių ar injekcijų (diuretikų);
- tam tikrų medikamentų nuo grybelių (amfotericino);
- Xorimax vartojimas gali daryti įtaką kai kurių tyrimų, pvz., gliukozės (cukraus) kiekio kraujyje ar šlapime nustatymo bei kai kurių medžiagų nustatymo Jūsų kraujyje tyrimo (Kumbso tyrimo), duomenims.

Xorimax vartojimas su maistu ir gėrimais

Xorimax reikia gerti po valgio, kadangi tai padeda šį medikamentą geriau absorbuoti į organizmą.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

- Ar Jūs nėščia, ar įtariate, jog pastojote? Nors duomenų apie šio medikamento kenksmingumą vaisiui nėra, jo nėščiai moteriai galima vartoti tik būtiniausiu atveju.
- Ar Jūs žindyvė? Kadangi šiek tiek cefuroksimo aksetilio išsiskiria su pienu, žindyvėms šio medikamento vartoti negalima.

Prieš vartojant bet kokio vaistinio preparato, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Xorimax tabletės Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus įtakos nedaro.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Xorimax medžiagas

Vienoje Xorimax 500 mg dengtoje tabletėje yra 0,4 mg aspartamo.

Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jums yra medžiagų apykaitos sutrikimas, kuris vadinamas fenilketonurija, arba Jūs laikotės dietos, kurioje yra mažai fenilalanino, prieš vartojant šio vaistinio preparato reikia pasitarti su gydytoju.

3. KAIP VARTOTI XORIMAX

Xorimax visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Išdavimo kortelėje tikriausiai yra nurodyta, kiek ir kaip dažnai Jums reikia vartoti šio medikamento. Prašom ją atidžiai perskaityti. Jūsų gydytojo paskirta dozė priklauso nuo ligos sukėlėjo rūšies ir jo sukeltos užkrečiamosios ligos sunkumo. Tai Jums gali paaiškinti Jūsų gydytojas.

Informacija, kiek tablečių gerti ir kaip dažnai, yra tiksliai užrašyta išdavimo kortelėje. Prašom ją atidžiai perskaityti.

Xorimax reikia gerti po valgio, kadangi tai padeda šį medikamentą geriau absorbuoti į organizmą.

Toliau pateiktos rekomenduojamos dozės. Vis dėlto, Jūsų gydytojas gali paskirti kitokią dozę, negu nurodyta toliau. Jeigu tai liečia Jus, pasikalbėkite su gydytoju visuomet, kai kyla neaiškumų. Jums paskirta dozė priklauso nuo ligos sukėlėjo rūšies ir jo sukeltos užkrečiamosios ligos sunkumo. Paprastai vartojamos toliau nurodytos dozės.

Suaugę žmonės ir vyresni negu 12 metų vaikai

Viršutinių kvėpavimo takų užkrečiamoji liga, pvz., migdolinių liaukų, vidurinės ausies, su nosies ertmės susisiekančių veido kaulų ertmių, ryklės uždegimas.

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg ar 500 mg dengtą tabletę.

Apatinių kvėpavimo takų užkrečiamoji liga, pvz., bronchų ar plaučių uždegimas.

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 500 mg dengtą tabletę.

Šlapimo takų užkrečiamoji liga

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 125 mg arba 250 mg dengtą tabletę.

Odos užkrečiamoji liga

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg arba 500 mg dengtą tabletę.

Ankstyvoji Laimo ligos stadija

20 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg arba 500 mg dengtą tabletę.

5 – 12 metų vaikai

Aukščiau minėtos indikacijos

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 125 mg arba 250 mg dengtą tabletę.

Vidurinės ausies uždegimas

5 – 10 parų gerti du kartus per parą po vieną Xorimax 250 mg dengtą tabletę.

Jaunesniems nei 5 metų vaikams rekomenduojama vartoti suspensijos, kurios sudėtyje yra cefuroksimo.

Jaunesnių kaip 3 mėnesių vaikų gydymo cefuroksimu aksetiliu patirties nėra.

Pavartojus per didelę Xorimax dozę

Pavartojus per didelę cefuroksimo aksetilo dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Su savimi reikia pasiimti dėžutėje esančius vaistus tam, kad personalas galėtų tiksliai nustatyti, ko išgerta.

Xorimax perdozavimas gali sukelti traukulius.

Pamiršus pavartoti Xorimax

Pamiršus Xorimax išgerti įprastiniu laiku, reikia gerti tuoj pat, kai tik prisimenama. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Xorimax

Yra svarbu medikamento vartoti tiek laiko, kiek gydytojo paskirta. Pagerėjus savijautai, nutraukti vaisto vartojimą negalima. Nutraukus gydymą per anksti, gali atsinaujinti užkrečiama liga. Jeigu savijauta baigiant gydymo kursą nepagerėja arba jeigu ji blogėja gydymo metu, reikia kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Xorimax, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis pasireiškia ne kiekvienam pacientui.

Šio medikamento sukelta sunki alerginė reakcija būna labai retai (pastebėta mažiau negu 1 iš 10000 žmonių) ar retai (pastebėta mažiau negu 1 iš 1000 žmonių). Ji gali pasireikšti:

- aukšta temperatūra;
- sąnarių skausmu;
- akių voku, veido ar lūpų patinimu;
- sunkiu odos išbėrimu, kurio metu gali atsirasti pūslių ir kuris gali apimti akis, burną, gerklę ir lyties organus;
- sąmonės netekimu (apalpimu);
- sunkiu viduriavimu ar kraujo atsiradimu skystose išmatose.

Visų šių reakcijų atveju būtinai reikalingas medicininis stebėjimas. Jeigu manote, kad Jums pasireiškė bet kuri minėta reakcija, reikia nutraukti medikamento vartojimą ir kreiptis į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Dažni šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10 žmonių).

Karščiavimas ir bendrosios savijautos pablogėjimas, atsiradęs gydant Laimo ligą greitai po Xorimax pavartojimo (Jarišo ir Herksheimerio reakcija).

Pilvo negalavimai: viduriavimas, pykinimas, vėmimas.

Odos išbėrimas, kartais susijęs su stipriu niežėjimu ir ruplių atsiradimu (dilgėlinė).

Inkstų ir šlapinimosi sutrikimai. Jeigu buvo sakyta, kad Jūsų inkstų veikla susilpnėjusi, gali atsirasti jų veiklos pokyčių (kreatinino ir šlapalo kiekio padidėjimas kraujyje).

Nedažni šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 100 žmonių).

Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, svaigimas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: kraujas šlapime, karščiavimas, šonų skausmas (ūmus intersticinis nefritas).

Reti šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: bendro kraujo tyrimo rodmenų pokyčiai, pvz., hemoglobino kiekio sumažėjimas, įvairių kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (leukocitopenija, neutropenija), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), kraujo plokštelių, kurios būtinos kraujo krešėjimui, skaičiaus sumažėjimas. Dėl šio sutrikimo gali dažniau prasidėti kraujavimas ir atsirasti mėlynių.

Imuninės sistemos sutrikimai: alerginė reakcija, susijusi su karščiavimu, sąnarių patinimu, raumenų skausmu ir odos išbėrimu.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai: kraujo tyrimų, kurie rodo, kaip veikia Jūsų kepenys, pokyčiai (laikinas AST, ALT, LDH aktyvumo ir bilirubino kiekio kraujyje padidėjimas).

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: medikamentinis karščiavimas.

Labai reti šalutiniai reiškiniai (pastebėti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: mažakraujystė (tokio tipo mažakraujystė, kurią sukelia raudonųjų kraujo ląstelių irimas).

Nervų sistemos sutrikimai: nekantrumas, nervingumas, sumišimas.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai: odos ir akių pageltimas (gelta).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: odos išbėrimas netaisyklingomis, raudonomis (šlapiuojančiomis) dėmėmis (daugiaformė eritema).

Vartojant Xorimax gali pakisti kai kurių tyrimų, kuriais Jūsų kraujyje nustatomos tam tikros medžiagos, duomenys (Kumbso testas).

Jeigu bet koks šalutinis poveikis tampa sunkus arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui

5. KAIP LAIKYTI XORIMAX

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės šalia užrašo „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Xorimax vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Xorimax sudėtis

- Veiklioji medžiaga. Cefuroksimas aksetilas.
Vienoje Xorimax 500 mg tabletėje yra 601,44 mg cefuroksimo aksetilo, kuris ekvivalentiškas 500 mg cefuroksimo.
- Pagalbinės medžiagos
Branduolys. Natrio laurilsulfatas, kopovidonas, kroskarmeliozės natrio druska (E 486), magnio stearatas (E 470B), bevandenį koloidinis silicio dioksidas (E 551), manitolis (E 421), mikrokristalinė celiuliozė (E 460), krospovidonas (E 1202), talkas (E 553B).
Dangalas. Manitolis (E 421), tirpusis bulvių krakmolos, talkas (E 553B), titano dioksidas (E 171), aspartamas (E 951).

Xorimax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Xorimax tabletės yra dengtos.

Xorimax 500 mg dengtos tabletės yra baltos arba šiek tiek gelsvos, kapsulės formos.

Xorimax 500 mg dengtos tabletės tiekiamos kartono dėžutėmis. Vienoje dėžutėje atplėšiamose lizdinėse plokštelėse ar dvisluoksnėse juostelėse yra 8, 10, 12, 14, 20 arba 24 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl
Austrija

Šis vaistinis preparatas yra registruotas Europos Ekonominės Bendrijos valstybėse narėse tokiais pavadinimais:

Austrija	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmdabletten
Belgija	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tableten
Čekijos respublika	Xorimax 500 mg potahované tablety
Estija	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Graikija	Cefuroxime axetil 500 mg
Vengrija	Xorimax 500 mg bevont tableta
Lietuva	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Liuksemburgas	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Latvija	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Nyderlandai	Cefuroximaxetil 500, omhulde tableten 500 mg
Lenkija	Xorimax 500 mg tabletki powlekane

Portugalija	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Slovakijos respublika	Xorimax 500 mg
Ispanija	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertas con películaa EFG

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
 Šeimyniškių 3A
 LT-09312 Vilnius
 Tel. +370 5 2636 037
 Fax. +370 5 2636 036

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2007-05

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>