

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, ZĀĻU STIPRUMI,
LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS; REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadīšanas veids</u>
Nīderlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nīderlande		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Vācija	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austrija	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugāle	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spānija	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	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

PIELIKUMS II

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

CEFUROXIMAXETIL ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJAIS KOPSAVILKUMS (skatīt I Pielikumu)

Aktīvās vielas cefuroksima aksetila baktericīdo aktivitāti *in vivo* nodrošina mātes savienojums cefuroksims. Visi cefalosporīni (β -laktāma rindas antibiotikas) inhibē šūnas sienas veidošanu un ir selektīvi peptidoglikānu sintēzes inhibitori. Atsauces dalībvalstī cefuroksima aksetila tabletes ir indicētas viegļu līdz vidēji smagu infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret cefuroksimu jutīgi mikroorganismi, piemēram:

- augšējo elpceļu infekcijas: akūts vidusauss iekaisums, sinusīts, tonsilīts un faringīts
- akūts bronhīts, akūta hroniskā bronhīta saasināšanās
- zemāko urīnceļu infekcijas bez komplikācijām: cistīts
- ādas un zemādas audu bojājumi: furunkuloze, pioderma un impetigo
- gonoreja bez komplikācijām: uretrīts un cervicīts
- Laima slimības agrīnās stadijas (I stadijas) ārstēšana un turpmāka vēlāko komplikāciju profilakse pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Ir jāievēro oficiālie norādījumi par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pārskatīšanas gaitā CMD (h) dalībvalstis spēja vienoties par indikācijām, izņemot vienu, kas attiecas uz gonokoku infekcijām.

CHMP arbitrācijas gaitā pieteicējam lūdza papildus pamatot indikāciju “gonoreja bez komplikācijām”: uretrīts un cervicīts”. Pieteicējam bija jāaplūko *cefuroximaxetil* nekaitīgums un efektivitāte gonorejas bez komplikācijām ārstēšanā un jāizdara slēdziens par riska-ieguvuma attiecību šai pieteiktajai indikācijai.

Lai atbildētu uz CHMP bažām, **pieteicējs** iesniedza plašu literatūras apskatu, kas atbalstīja cefuroksima aksetila efektivitāti gonorejas bez komplikācijām ārstēšanai un specifiski cervicīta un uretrīta ārstēšanai. Pieredze cefuroksima aksetila lietošanā ierobežotam skaitam pacientu ar anorektālo vai faringeālo gonoreju bez komplikācijām ir nepietiekoša un efektivitāte nav noskaidrota, tāpēc nav pieņemama un nav iekļaujama zāļu aprakstā.

Ņemot vērā cefuroksima aksetila izstrādātāja zāļu aprakstus un ieteikumus no literatūras par cefuroksima lietošanu gonorejas bez komplikācijām ārstēšanā, tika apšaubīts, ka šīs indikācijas iekļaušana ir pilnībā attaisnota no klīniskā un farmakoloģiskā redzes viedokļa. Šo zāļu lietošanā ir jāvadās no oficiāliem norādījumiem un rezistences datiem, tāpat, kā citām šai indikācijai ieteiktām antibiotikām.

Lai ievērotu vadlīnijas bakteriālo infekciju ārstēšanai indicēto zāļu novērtēšanai (CPMP/EWP/558/95 rev.1), pieteicējs piekrita, ka piedāvātie zāļu apraksti ir pienācīgā laikā jāatjaunina, lai iekļautu Eiropas Antibakteriālās uzņēmības pārbaudes komitejas (EUCAST) robežvērtības.

Tomēr **CHMP** uzskatīja, ka optimālā cefuroksima aksetila efektivitāte, ārstējot gonoreju bez komplikācijām, ar ierobežojumu uretrīts un cervicīts, nav pamatota ar pietiekošiem pierādījumiem. Cefuroksima aksetila efektivitāte citās anatomiskās lokalizācijās (kas bieži saglabājas bez simptomiem), ir ļoti apšaubāma, un, tāpat, ārstēšana ar cefuroksima aksetilu var nesamazināt tālāko infekcijas izplatību. Tāpēc gonorejas bez komplikācijām iekļaušana ir nopietnu bažu jautājums no sabiedrības veselības redzes viedokļa kā individuālā, tā arī sabiedrības līmenī.

PAMATS ZĀĻU APRAKSTA, MARĶĒJUMA UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM

Ņemot vērā, ka,

- CMD(h) pārskatīšanā tika gūta piekrišana visām terapeitiskajām indikācijām, izņemot gonoreju bez komplikācijām: uretrīts un cervicīts.
- Pārskatīšanas uzdevums bija aplūkot cefuroksima aksetila nekaitīgumu un efektivitāti gonorejas bez komplikācijām (cervicīta un uretrīta) ārstēšanā un jāizdara slēdziens par riska-ieguvuma attiecību šai pieteiktajai indikācijai.
- Zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību, ko piedāvāja pieteicējs, izvērtēja, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju un zinātnisko apspriešanu Komitejā.

CHMP vienprātīgi ieteica neiekļaut zāļu aprakstā indikāciju, kas attiecas uz gonoreju bez komplikācijām (cervicītu un uretrītu). Tātad, zāļu aprakstā un lietošanas pamācībā ir jāizdara labojumi, kas norādīti III Pielikumā. Esošās reģistrācijas apliecības ir jāmaina, un apstiprināšanai paredzētās reģistrācijas apliecības (skat. I Pielikumu) ir jāizsniedz, iekļaujot šos labojumus.

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMA TEKSTS, LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
CEFUROXIME AXETIL

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena Xorimax 125 mg apvalkotā tablete satur 150,36 mg cefuroksīma aksetila, kas ekvivalents 125 mg cefuroksīma.

Palīgvielas:

Viena Xorimax 125 mg apvalkotā tablete satur 0,2 mg aspartāma.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes: baltas vai iedzeltenas, abpusēji izliektas, iegarenas tabletes

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Xorimax ir indicēts šādu vieglas vai vidēji smagas norises infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret cefuroksīmu jutīgi mikroorganismi:

- augšējo elpceļu infekcijas: akūts vidusauss iekaisums, sinusīts, tonsilīts un faringīts;
- akūts bronhīts, akūts hroniska bronhīta paasinājums;
- nekomplētas apakšējo urīnceļu infekcijas: cistīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas: furunkuloze, piodermija un impetigo;
- Laima slimības agrīnā stadija (stadija I) un vēlīno komplikāciju profilakse pieaugušiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Jāievēro esošās oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Xorimax tabletes ir apvalkotas, lai nebūtu jūtama to garša: tās nedrīkst sakošļāt.

Parastais terapijas ilgums ir 7 dienas (no 5 līdz 10 dienām). *Streptococcus pyogenes* izraisīta faringotonsilīta terapijas ilgums ir vismaz 10 dienas. Laima slimības agrīnās stadijas terapijas ilgumam jābūt 20 dienām. Lai panāktu optimālu uzsūkšanos, Xorimax tabletes jāieņem tūlīt pēc ēšanas.

Devas ir atkarīgas no infekcijas smaguma pakāpes. Smagu infekciju ārstēšanai ieteicams lietot cefuroksīma parenterālās formas. Cefuroksīma aksetils ir efektīvs, ja lietots pēc sākotnējās cefuroksīma nātrija sāls parenterālas ievadīšanas pneimonijas un hroniska bronhīta paasinājuma ārstēšanā.

Devas, lietojot tabletes

Pieaugušiem un par 12 gadiem vecākiem bērniem	Devas
--	--------------

Augšējo elpceļu infekcijas	250 (–500 mg) divreiz dienā
Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā
Nekomplicētas apakšējo urīnceļu infekcijas	125–250 mg divreiz dienā
Ādas un mīksto audu infekcijas	250–500 mg divreiz dienā
Laima slimības agrīnās stadijas	500 mg divreiz dienā 20 dienas pēc kārtas
Bērniem vecumā no 5 līdz 12 gadiem	
Iepriekš minētās infekcijas šīs grupas bērniem	125–250 mg divreiz dienā
Akūts vidusauss iekaisums	250 mg divreiz dienā

Bērni līdz 5 gadu vecumam:

Xorimax tabletes nav piemērotas bērniem, kas jaunāki par 5 gadiem. Šīs grupas pacientiem ieteicama iekšķīgi lietojamā suspensija. Nav pieredzes, ārstējot bērnus, kas jaunāki par 3 mēnešiem.

Devas pacientiem ar nieru mazspēju, dializējamiem pacientiem un gados veciem cilvēkiem

Ja, ārstējot pacientu ar nieru mazspēju, dializējamu pacientu vai gados vecu cilvēku, dienas deva nepārsniedz 1 gramu, nekāda īpaša piesardzība nav nepieciešama. Pacientiem ar nieru mazspēju un kreatinīna klīrensu zem 20 ml/min. Xorimax tabletes jālieto uzmanīgi. Hemodialīzes pacientiem nepieciešama papildus cefuroksīma deva katras dialīzes beigās.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret cefuroksīmu, citiem cefalosporīniem vai kādu no zāļu sastāvdaļām. Iepriekšēja pēkšņa un/vai smaga paaugstinātas jutības reakcija pret penicilīnu vai kādu citu beta-laktāma antibiotiku.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pēc cefuroksīma aksetila ieņemšanas rodas alerģiska reakcija, nekavējoties jāpārtrauc preparāta lietošana un jāuzsāk stāvoklim atbilstoša ārstēšana.

Sevišķa piesardzība nepieciešama pacientiem, kam pret penicilīniem vai citiem beta-laktāmiem bijušas alerģiskas reakcijas.

Tāpat kā plaša spektra antibiotiku ilgstoša lietošana, arī cefuroksīma aksetila ilgstoša lietošana var izraisīt nejutīgu organismu (piem., *Candida*, *Enterococci* un *clostridium difficile*) savairošanos, kad var būt nepieciešams pārtraukt terapiju.

Ja pacientam cefuroksīma aksetila lietošanas laikā vai pēc tam rodas izteikta caureja, jāpārtrauc lietot cefuroksīma aksetilu un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Zarnu peristaltiku nomācoši līdzekļi ir kontrindicēti (skatīt apakšpunktu 4.8).

20 dienas ilga Laima slimības ārstēšana var izraisīt caurejas rašanās biežuma pieaugumu.

Cefuroksīma aksetila ilgstošas lietošanas rezultātā var savairoties pret cefuroksīma aksetilu rezistenti patogēni. Tādēļ ļoti svarīgi pacientam regulāri veikt analīzes. Ja terapijas laikā attīstās superinfekcija, jāveic attiecīgi pasākumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

Cefuroksīma aksetilu neiesaka nozīmēt pacientiem ar smagām zarnu trakta slimībām, kas saistās ar vemšanu un caureju, jo šādos apstākļos nav iespējams nodrošināt zāļu pietiekamu absorbciju. Šajos gadījumos var izmantot cefuroksīma parenterālo formu.

Ārstējot Laima slimību ar cefuroksīma aksetilu, novērota Jariša-Herksheimera reakcija. Šī reakcija ir tiešā sakarā ar cefuroksīma aksetila baktericīdo iedarbību uz spirohētu *Borrelia burgdorferi*. Pacienti ir jāinformē, ka, ārstējot Laima slimību ar antibiotikām, bieži mēdz rasties šāda reakcija, kas parasti ir pārejoša.

Nav ieteicams vienlaikus lietot preparātus, kas paaugstina kuņģa pH (skatīt apakšpunktu 4.5).

Cefuroksīma aksetila lietošanā bērniem līdz 3 mēnešu vecumam nav klīniskas pieredzes. Attiecībā uz Laima slimības agrīno stadiju ārstēšanu klīniskā pieredze gūta tikai ar bērniem, kas vecāki par 12 gadiem un pieaugušiem.

Īpaša uzmanība jāpievērš fenilketonūrijas pacientiem, jo tabletes apvalks satur aspartāmu.

Viena Xorimax 125 mg apvalkotā tablete satur 0,2 mg aspartāma.

Pacientiem, kas saņem cefuroksīma aksetilu, glikozes līmeņa noteikšanai asinīs un plazmā jāizmanto glikozes oksidāzes vai heksokināzes metode. Cefuroksīms netraucē kreatinīna noteikšanu ar alkāliskā pikrāta metodi (skatīt apakšpunktu 4.5).

Cefuroksīma sodium lietošanas laikā dažiem bērniem ir novērots viegls līdz mērens dzirdes zudums.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot preparātus, kas paaugstina kuņģa sulas pH, samazinās cefuroksīma aksetila biopieejamība. Jāizvairās lietot šo medikamentu kombināciju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Tā kā bakteriostatiskās antibiotikas var nomākt cefalosporīnu baktericīdo darbību, ieteicams nelietot cefuroksīma aksetilu kopā ar tetraciklīniem, makrolīdiem vai hloramfenikolu.

Probenecīda līdztekus lietošana var radīt augstākas un ilgstošākas cefuroksīma koncentrācijas serumā un žultī.

Cefuroksīms var traucēt glikozes noteikšanu urīnā ar varu saturošiem reaģentiem (Benedikta vai Fēlinga šķīdumu, *Clinitest*). Pacientiem, kas saņem cefuroksīma aksetilu, glikozes līmeņa noteikšanai asinīs un plazmā ieteicams izmantot glikozes oksidāzes vai heksokināzes metodi (skatīt apakšpunktu 4.4).

Cefuroksīma aksetila lietošanas laikā iespējama pseidopozitīva Kumsa reakcija. Tas var traucēt asins krusteniskos testus asins saderības noteikšanai (skatīt apakšpunktu 4.8).

Cefalosporīnu antibiotiku lielas devas jālieto ar piesardzību tiem pacientiem, kas saņem stiprus diurētiskus, aminoglikozīdus vai amfotericīnu, jo šīs kombinācijas palielina nefrotoksicitātes risku.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekami daudz datu par cefuroksīma aksetila lietošanu grūtniecības laikā, lai varētu spriest par tā iespējamo kaitīgumu. Līdz šim iegūtie dati eksperimentos ar dzīvniekiem neliecina par nelabvēlīgu ietekmi. Cefuroksīms iet cauri placentai. Cefuroksīma aksetilu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien ārsts nav kārtīgi apdomājis šo zāļu lietošanu.

Zīdīšana

Cefuroksīms nelielā daudzumā nonāk mātes pienā; mātēm, kas lieto cefuroksīma aksetilu, jāizvairās barot bērnu ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Cefuroksīma aksetila ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar iekārtām nav pētīta. Tomēr, nav sagaidāma nelabvēlīga ietekme.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Bieži ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

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

Ļoti reti ($< 1/10,000$)

Infekcijas un parazītozes

Reti

Pseudomembranozais kolīts

Tāpat kā jebkuru antibiotiku ilgstošas lietošanas gadījumā, iespējama sekundāra superinfekcija ar nejutīgiem mikroorganismiem, piemēram, *Candida*, *Enterococci* un *Clostridium difficile* (skatīt apakšpunktu 4.4).

Asins un limfātiskās sistēmas izmaiņas

Reti

Samazināta hemoglobīna koncentrācija, eozinofīlija, leukopēnija, neitropēnija un trombocitopēnija

Ļoti reti

Hemolītiskā anēmija

Imūnās sistēmas traucējumi

Bieži

Ārstējot Laima slimību ar cefuroksīma aksetilu, novērota Jariša-Herksheimera reakcija (skatīt apakšpunktu 4.4).

Reti

Seruma slimība

Ļoti reti

Anafilakse

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk

Galvassāpes, reibonis

Ļoti reti

Nemierīgums, nervozitāte, apjukums

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži

Caureja, slikta dūša un vemšana. Caurejas rašanās biežums ir atkarīgs no ievadītās devas un, lietojot tabletes, var sasniegt 10% gadījumu. Šis skaitlis ir vēl lielāks (ap 13%), saņemot ilgāku terapijas kursu, piem., 20 dienas Laima slimības agrīnās stadijas ārstēšanai.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Reti

Aknu enzīmu (AST, ALT un LDH) un seruma bilirubīna līmeņa īslaicīgs pieaugums.

Ļoti reti

Dzelte.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži

Izsitumi, nātrene, nieze.

Ļoti reti

Erythema multiforme, Stīvena-Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze

Nieru un urīnceļu traucējumi

Bieži

Palielināts kreatinīna un urea līmenis serumā, sevišķi pacientiem ar pavājinātām nieru funkcijām.

Retāk

Akūts intersticiāls nefrīts

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti

Drudzis

Izmeklējumi

Cefuroksīma aksetila lietošanas laikā iespējams pseidopozitīvs Kumsa tests. Tas var traucēt asins krusteniskos testus asins saderības noteikšanai (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Cefalosporīnu pārdozēšana var radīt cerebrālu kairinājumu, kas izpaužas krampju lēkmēs.

Pārdozēšanas gadījumā cefuroksīma līmeni serumā var pazemināt ar hemodialīzes vai peritoneālās dialīzes palīdzību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: cefalosporīni

ATĶ kods: J01D C02

Darbības veids:

Cefuroksīma aksetila baktericīdo aktivitāti *in vivo* nosaka tā pamatsavienojums cefuroksīms.

Visi cefalosporīni (beta-laktāmās antibiotikas) inhibē šūnas sienas veidošanos un ir peptidoglikānu sintēzes selektīvs inhibitors. Sākuma posms zāļu darbības mehānismā ir zāļu saistīšanās ar šūnas receptoriem, tā saucamajiem penicilīn-saistošajiem proteīniem. Pēc tam, kad beta-laktāma antibiotikas ir saistījušās ar šiem receptoriem, tiek inhibēta transpeptidācijas reakcija un tiek bloķēta peptidoglikānu sintēze. Galarezultāts ir bakteriolīze.

Rezistences mehānisms

Baktēriju rezistence pret cefuroksīmu var veidoties pēc viena vai vairākiem sekojošiem mehānismiem:

- Beta-laktamāžu ierosināta hidrolīze. Cefuroksīms var būt efektīvi hidrolizēts ar noteiktu plaša spektra beta-laktamāžu un ar hromosomāli kodētu enzīmu palīdzību, kas var būt inducēti vai stabili nomākti noteiktās aerobās gram-negatīvās baktēriju sugās.
- Cefuroksīma samazināta spēja saistīties ar penicilīn-saistošajiem receptoriem.
- Ārējās membrānas necaurlaidība, kas ierobežo cefuroksīma spēju saistīties ar penicilīn-saistošajiem proteīniem gram-negatīvajos organismos.
- Zāļu izplūdes sūknis

Meticilīn-rezistentie stafilokoki (MRS) ir rezistenti pret visām pašlaik pieejamām β-laktāma antibiotikām, ieskaitot cefuroksīmu.

Penicilīn-rezistentajam *Streptococcus pneumonia* sakarā ar pārveidotiem penicilīn-saistošajiem proteīniem, piemīt krustotā rezistence pret tādiem cefalosporīniem kā cefuroksīms.

Beta-laktamāzes negatīvie, *H. influenzae* ampicilīn-rezistentie celmi, neskatoties uz *in vitro* jutīgumu, jāuzskata par rezistentiem pret cefuroksīmu.

Enterobacteriaceae, jo sevišķi *Klebsiella spp.* un *Escherichia coli*, kuras izdala plaša spektra beta-laktamāzes, var būt klīniski rezistentas pret cefalosporīniem arī tad, ja *in vitro* konstatēts jutīgums, tādēļ tās uzskatāmas par rezistentām.

Robežlielumi

Pēc NCCLS (*National Committee on Clinical Laboratory Standards* – Klīniski laboratorisko standartu nacionālās komitejas) datiem, 2001. gadā cefuroksīma aksetilam noteikti šādi robežlielumi:

Enterobacteriaceae: ≤ 4 µg/ml jutīgiem, ≥ 32 µg/ml rezistentiem mikroorganismiem

Staphylococcus ģintis: ≤ 4 µg/ml jutīgiem, ≥ 32 µg/ml rezistentiem mikroorganismiem

Haemophilus ģintis: ≤ 4 µg/ml jutīgiem, ≥ 16 µg/ml rezistentiem mikroorganismiem

Streptococcus pneumoniae: ≤ 1 µg/ml jutīgiem, ≥ 4 µg/ml rezistentiem mikroorganismiem

Citas *Streptococcus* ģintis:

Streptokoku izolātus, kas ir jutīgi pret penicilīnu (MIC₉₀ ≤ 0,12 µg/ml), var uzskatīt par jutīgiem pret cefuroksīmu.

Jutība

Rezistence pret noteiktām mikroorganismu ģintīm dažādos ģeogrāfiskos reģionos var atšķirties, turklāt laika gaitā tā mēdz mainīties, tādēļ vēlams vadīties pēc vietējiem datiem par rezistenci, sevišķi tad, ja tiek ārstētas smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jālūdz eksperta padoms, ja vietējā rezistences izplatība ir tāda, ka var apšaubīt atsevišķu infekciju izraisītāju tipu.

Jutīgas mikroorganismu ģintis

Grampozitīvie aerobi

Staphylococcus aureus (metacilīn-jutīgie)

Koagulāzes-negatīvie stafilokoki (metacilīn-jutīgie)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Gramnegatīvie aerobi

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella species

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaerobi

Peptococcus species

Peptostreptococcus

Citi mikroorganismi

Borrelia burgdorferi

Sugas, kurām rezistence var būt problēma

Acinetobacter species

Citrobacter species

Enterobacter species

Morganella morganii

Rezistenti

Grampozitīvie aerobi
Bacteroides fragilis
Clostridium difficile
Enterococci
Listeria monocytogenes
Proteus vulgaris
Pseudomonas species
Serratia species

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija. Pēc iekšķīgas cefuroksīma aksetila ievadīšanas, tas uzsūcas kuņģa-zarnu traktā, strauji hidrolizējas zarnu gļotādā un asinīs, atbrīvojot aktīvo sastāvdaļu cefuroksīmu, kas nonāk asinsritē. Cefuroksīma aksetils vislabāk absorbējas, ja to ieņem tūlīt pēc ēšanas (50–60%). Šādā gadījumā maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta 2–3 stundu laikā.

Izplatība: Cefuroksīms ir plaši izplatīts ķermenī, ieskaitot pleirālo šķidrumu, krēpas, kaulaudus, sinoviālo šķidrumu un acs šķidrumu, bet cerebrospinalajā šķidrumā terapeitiskā koncentrācija tiek sasniegta tikai tad, ja smadzeņu apvalki ir iekaisuši. Apmēram 50% cefuroksīma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tas iet cauri placentai un nonāk mātes pienā.

Metabolisms: cefuroksīms nemetabolizējas.

Izvadīšana:

Lielākā daļa cefuroksīma izdalās neizmainītā veidā. 24 stundu laikā apmēram 50 % izdalās glomerulārās filtrācijas ceļā un apmēram 50 % caur nieru tubulāro sekrēciju, lielākā daļa izdalās 6 stundu laikā; urīnā tiek sasniegta augsta koncentrācija. Neliels cefuroksīma daudzums izdalās žultī. Probenecīds konkurē ar cefuroksīmu par nieru tubulāro sekrēciju, kas rada augstāku un ilgāku cefuroksīma koncentrāciju plazmā. Plazmas pusperiods ir no 60-90 minūtēm, un tas pagarinās pacientiem ar nieru mazspēju un jaundzimušiem.

Dialīze rada samazinātu cefuroksīma līmeni serumā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskie efekti novēroti, ievadot devas, kas ievērojami pārsniedz maksimālās devas cilvēkam, tādēļ tie nav attiecināmi uz cefuroksīma aksetila klīnisko lietošanu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: nātrija laurilsulfāts, kopovidons, nātrija kroskarmeloze (E468), magnija stearāts (E470B), koloidāls bezūdens silīcija dioksīds (E551), granulēts mannitols (E421), mikrokristāliskā celuloze (E460), krospovidons (E1202), talks (E553B).

Tabletes apvalks: mannitols (E421), šķīstoša ciete (kartupeļu), talks (E553B), titāna dioksīds (E171), aspartāms (E951).

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Al/Al plāksnītes	3 gadi
Al/Al blisteri	3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Al/Al plāksnītes: uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Al/Al blisteri: uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Al/Al plāksnītes kastītēs.

Al/Al blisteri kastītēs.

Iepakojuma lielumi:

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes: 05-0105

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

13.04.2005.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2007.gada 09. maijs

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
CEFUROXIME AXETIL

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena Xorimax 250 mg apvalkotā tablete satur 300,72 mg cefuroksīma aksetila, kas ekvivalents 250 mg cefuroksīma.

Palīgvielas:

Viena Xorimax 250 mg apvalkotā tablete satur 0,3 mg aspartāma.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes: baltas vai iedzeltenas, abpusēji izliektas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Xorimax ir indicēts šādu vieglas vai vidēji smagas norises infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret cefuroksīmu jutīgi mikroorganismi:

- augšējo elpceļu infekcijas: akūts vidusauss iekaisums, sinusīts, tonsilīts un faringīts;
- akūts bronhīts, akūts hroniska bronhīta paasinājums;
- nekomplicētas apakšējo urīnceļu infekcijas: cistīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas: furunkuloze, piodermija un impetigo;
- Laima slimības agrīnā stadija (stadija I) un vēlīno komplikāciju profilakse pieaugušiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Jāievēro esošās oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Xorimax tabletes ir apvalkotas, lai nebūtu jūtama to garša: tās nedrīkst sakošļāt.

Parastais terapijas ilgums ir 7 dienas (no 5 līdz 10 dienām). *Streptococcus pyogenes* izraisīta faringotonsilīta terapijas ilgums ir vismaz 10 dienas. Laima slimības agrīnās stadijas terapijas ilgumam jābūt 20 dienām. Lai panāktu optimālu uzsūkšanos, Xorimax tabletes jāieņem tūlīt pēc ēšanas.

Devas ir atkarīgas no infekcijas smaguma pakāpes. Smagu infekciju ārstēšanai ieteicams lietot cefuroksīma parenterālās formas. Cefuroksīma aksetils ir efektīvs, ja lietots pēc sākotnējās cefuroksīma nātrija sāls parenterālas ievadīšanas pneimonijas un hroniska bronhīta paasinājuma ārstēšanā.

Devas, lietojot tabletes

Pieaugušiem un par 12 gadiem vecākiem bērniem	Devas
Augšējo elpceļu infekcijas	250 (–500 mg) divreiz dienā

Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā
Nekomplicētas apakšējo urīnceļu infekcijas	125–250 mg divreiz dienā
Ādas un mīksto audu infekcijas	250–500 mg divreiz dienā
Laima slimības agrīnās stadijas	500 mg divreiz dienā 20 dienas pēc kārtas
Bērniem vecumā no 5 līdz 12 gadiem	
Iepriekš minētās infekcijas šīs grupas bērniem	125–250 mg divreiz dienā
Akūts vidusauss iekaisums	250 mg divreiz dienā

Bērni līdz 5 gadu vecumam:

Xorimax tabletes nav piemērotas bērniem, kas jaunāki par 5 gadiem. Šīs grupas pacientiem ieteicama iekšķīgi lietojamā suspensija. Nav pieredzes, ārstējot bērnus, kas jaunāki par 3 mēnešiem.

Devas pacientiem ar nieru mazspēju, dializējamiem pacientiem un gados veciem cilvēkiem

Ja, ārstējot pacientu ar nieru mazspēju, dializējamu pacientu vai gados vecu cilvēku, dienas deva nepārsniedz 1 gramu, nekāda īpaša piesardzība nav nepieciešama. Pacientiem ar nieru mazspēju un kreatinīna klīrensu zem 20 ml/min. Xorimax tabletes jālieto uzmanīgi. Hemodialīzes pacientiem nepieciešama papildus cefuroksīma deva katras dialīzes beigās.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret cefuroksīmu, citiem cefalosporīniem vai kādu no zāļu sastāvdaļām. Iepriekšēja pēkšņa un/vai smaga paaugstinātas jutības reakcija pret penicilīnu vai kādu citu beta-laktāma antibiotiku.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pēc cefuroksīma aksetila ieņemšanas rodas alerģiska reakcija, nekavējoties jāpārtrauc preparāta lietošana un jāuzsāk stāvoklim atbilstoša ārstēšana. Sevišķa piesardzība nepieciešama pacientiem, kam pret penicilīniem vai citiem beta-laktāmiem bijušas alerģiskas reakcijas.

Tāpat kā plaša spektra antibiotiku ilgstoša lietošana, arī cefuroksīma aksetila ilgstoša lietošana var izraisīt nejutīgu organismu (piem., *Candida*, *Enterococci* un *clostridium difficile*) savairošanos, kad var būt nepieciešams pārtraukt terapiju.

Ja pacientam cefuroksīma aksetila lietošanas laikā vai pēc tam rodas izteikta caureja, jāreķinās ar dzīvībai bīstama pseidomembranozā kolīta iespēju. Tādā gadījumā jāpārtrauc lietot cefuroksīma aksetilu un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Zarnu peristaltiku nomācoši līdzekļi ir kontrindicēti (skatīt apakšpunktu 4.8).

20 dienas ilga Laima slimības ārstēšana var izraisīt caurejas rašanās biežuma pieaugumu.

Cefuroksīma aksetila ilgstošas lietošanas rezultātā var savairoties pret cefuroksīma aksetilu rezistenti patogēni. Tādēļ ļoti svarīgi pacientam regulāri veikt analīzes. Ja terapijas laikā attīstās superinfekcija, jāveic attiecīgi pasākumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

Cefuroksīma aksetilu neiesaka nozīmēt pacientiem ar smagām zarnu trakta slimībām, kas saistās ar vemšanu un caureju, jo šādos apstākļos nav iespējams nodrošināt zāļu pietiekamu absorbciju. Šajos gadījumos var izmantot cefuroksīma parenterālo formu.

Ārstējot Laima slimību ar cefuroksīma aksetilu, novērota Jariša-Herksheimera reakcija. Šī reakcija ir tiešā sakarā ar cefuroksīma aksetila baktericīdo iedarbību uz spirohētu *Borrelia burgdorferi*. Pacienti ir jāinformē, ka, ārstējot Laima slimību ar antibiotikām, bieži mēdz rasties šāda reakcija, kas parasti ir pārejoša.

Nav ieteicams vienlaikus lietot preparātus, kas paaugstina kuņģa pH (skatīt apakšpunktu 4.5).

Cefuroksīma aksetila lietošanā bērniem līdz 3 mēnešu vecumam nav klīniskas pieredzes. Attiecībā uz Laima slimības agrīno stadiju ārstēšanu klīniskā pieredze gūta tikai ar bērniem, kas vecāki par 12 gadiem un pieaugušiem.

Īpaša uzmanība jāpievērš fenilketonūrijas pacientiem, jo tabletes apvalks satur aspartāmu.

Viena Xorimax 250 mg apvalkotā tablete satur 0,3 mg aspartāma.

Pacientiem, kas saņem cefuroksīma aksetilu, glikozes līmeņa noteikšanai asinīs un plazmā jāizmanto glikozes oksidāzes vai heksokināzes metode. Cefuroksīms netraucē kreatinīna noteikšanu ar alkāliskā pikrāta metodi (skatīt apakšpunktu 4.5).

Cefuroksīma sodium lietošanas laikā dažiem bērniem ir novērots viegls līdz mērens dzirdes zudums.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot preparātus, kas paaugstina kuņģa sulas pH, samazinās cefuroksīma aksetila biopieejamība. Jāizvairās lietot šo medikamentu kombināciju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Tā kā bakteriostatiskās antibiotikas var nomākt cefalosporīnu baktericīdo darbību, ieteicams nelietot cefuroksīma aksetilu kopā ar tetraciklīniem, makrolīdiem vai hloramfenikolu.

Probenecīda līdztekus lietošana var radīt augstākas un ilgstošākas cefuroksīma koncentrācijas serumā un žultī.

Cefuroksīms var traucēt glikozes noteikšanu urīnā ar varu saturošiem reaģentiem (Benedikta vai Fēlinga šķīdumu, *Clinitest*). Pacientiem, kas saņem cefuroksīma aksetilu, glikozes līmeņa noteikšanai asinīs un plazmā ieteicams izmantot glikozes oksidāzes vai heksokināzes metodi (skatīt apakšpunktu 4.4).

Cefuroksīma aksetila lietošanas laikā iespējama pseidopozitīva Kumsa reakcija. Tas var traucēt asins krusteniskos testus asins saderības noteikšanai (skatīt apakšpunktu 4.8).

Cefalosporīnu antibiotiku lielas devas jālieto ar piesardzību tiem pacientiem, kas saņem stiprus diurētiskus, aminoglikozīdus vai amfotericīnu, jo šīs kombinācijas palielina nefrotoksicitātes risku.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekami daudz datu par cefuroksīma aksetila lietošanu grūtniecības laikā, lai varētu spriest par tā iespējamo kaitīgumu. Līdz šim iegūtie dati eksperimentos ar dzīvniekiem neliecina par nelabvēlīgu ietekmi. Cefuroksīms iet cauri placentai. Cefuroksīma aksetilu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien ārsts nav kārtīgi apdomājis šo zāļu lietošanu.

Zīdīšana

Cefuroksīms nelielā daudzumā nonāk mātes pienā; mātēm, kas lieto cefuroksīma aksetilu, jāizvairās barot bērnu ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Cefuroksīma aksetila ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar iekārtām nav pētīta. Tomēr, nav sagaidāma nelabvēlīga ietekme.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Bieži ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

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

Ļoti reti ($< 1/10,000$)

Infekcijas un parazītozes

Reti

Pseidomembranozais kolīts

Tāpat kā jebkuru antibiotiku ilgstošas lietošanas gadījumā, iespējama sekundāra superinfekcija ar nejutīgiem mikroorganismiem, piemēram, *Candida*, *Enterococci* un *Clostridium difficile* (skatīt apakšpunktu 4.4).

Asins un limfātiskās sistēmas izmaiņas

Reti

Samazināta hemoglobīna koncentrācija, eozinofīlija, leikopēnija, neitropēnija un trombocitopēnija

Ļoti reti

Hemolītiskā anēmija

Imūnās sistēmas traucējumi

Bieži

Ārstējot Laima slimību ar cefuroksīma aksetilu, novērota Jariša-Herksheimera reakcija (skatīt apakšpunktu 4.4).

Reti

Seruma slimība

Ļoti reti

Anafilakse

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk

Galvassāpes, reibonis

Ļoti reti

Nemierīgums, nervozitāte, apjukums

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži

Caureja, slikta dūša un vemšana. Caurejas rašanās biežums ir atkarīgs no ievadītās devas un, lietojot tabletes, var sasniegt 10% gadījumu. Šis skaitlis ir vēl lielāks (ap 13%), saņemot ilgāku terapijas kursu, piem., 20 dienas Laima slimības agrīnās stadijas ārstēšanai.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Reti

Aknu enzīmu (AST, ALT un LDH) un seruma bilirubīna līmeņa īslaicīgs pieaugums.

Ļoti reti

Dzelte.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži

Izsitumi, nātrene, nieze.

Ļoti reti

Erythema multiforme, Stīvena-Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze

Nieru un urīnceļu traucējumi

Bieži

Palielināts kreatinīna un urea līmenis serumā, sevišķi pacientiem ar pavājinātām nieru funkcijām.

Retāk

Akūts intersticiāls nefrīts

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti

Drudzis

Izmeklējumi

Cefuroksīma aksetila lietošanas laikā iespējams pseidopozitīvs Kumsa tests. Tas var traucēt asins krusteniskos testus asins saderības noteikšanai (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Cefalosporīnu pārdozēšana var radīt cerebrālu kairinājumu, kas izpaužas krampju lēkmēs.

Pārdozēšanas gadījumā cefuroksīma līmeni serumā var pazemināt ar hemodialīzes vai peritoneālās dialīzes palīdzību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: cefalosporīni

ATĶ kods: J01D C02

Darbības veids:

Cefuroksīma aksetila baktericīdo aktivitāti *in vivo* nosaka tā pamatsavienojums cefuroksīms.

Visi cefalosporīni (beta-laktāmās antibiotikas) inhibē šūnas sienas veidošanos un ir peptidoglikānu sintēzes selektīvs inhibitors. Sākuma posms zāļu darbības mehānismā ir zāļu saistīšanās ar šūnas receptoriem, tā saucamajiem penicilīn-saistošajiem proteīniem. Pēc tam, kad beta-laktāma antibiotikas ir saistījušās ar šiem receptoriem, tiek inhibēta transpeptidācijas reakcija un tiek bloķēta peptidoglikānu sintēze. Galarezultāts ir bakteriolīze.

Rezistences mehānisms

Baktēriju rezistence pret cefuroksīmu var veidoties pēc viena vai vairākiem sekojošiem mehānismiem:

- Beta-laktamāžu ierosināta hidrolīze. Cefuroksīms var būt efektīvi hidrolizēts ar noteiktu plaša spektra beta-laktamāžu un ar hromosomāli kodētu enzīmu palīdzību, kas var būt inducēti vai stabili nomākti noteiktās aerobās gram-negatīvās baktēriju sugās.
- Cefuroksīma samazināta spēja saistīties ar penicilīn-saistošajiem receptoriem.
- Ārējās membrānas necaurlaidība, kas ierobežo cefuroksīma spēju saistīties ar penicilīn-saistošajiem proteīniem gram-negatīvajos organismos.
- Zāļu izplūdes sūknis

Meticilīn-rezistentie stafilokoki (MRS) ir rezistenti pret visām pašlaik pieejamām β -laktāma antibiotikām, ieskaitot cefuroksīmu.

Penicilīn-rezistentajam *Streptococcus pneumonia* sakarā ar pārveidotiem penicilīn-saistošajiem proteīniem, piemīt krustotā rezistence pret tādiem cefalosporīniem kā cefuroksīms.

Beta-laktamāzes negatīvie, *H. influenzae* ampicilīn-rezistentie celmi, neskatoties uz *in vitro* jutīgumu, jāuzskata par rezistentiem pret cefuroksīmu.

Enterobacteriaceae, jo sevišķi *Klebsiella spp.* un *Escherichia coli*, kuras izdala plaša spektra beta-laktamāzes, var būt klīniski rezistentas pret cefalosporīniem arī tad, ja *in vitro* konstatēts jutīgums, tādēļ tās uzskatāmas par rezistentām.

Robežlielumi

Pēc NCCLS (*National Committee on Clinical Laboratory Standards* – Klīniski laboratorisko standartu nacionālās komitejas) datiem, 2001. gadā cefuroksīma aksetilam noteikti šādi robežlielumi:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ jutīgiem, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentiem mikroorganismiem

Staphylococcus ģintis: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ jutīgiem, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentiem mikroorganismiem

Haemophilus ģintis: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ jutīgiem, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ rezistentiem mikroorganismiem

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ jutīgiem, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ rezistentiem mikroorganismiem

Citas *Streptococcus* ģintis:

Streptokoku izolātus, kas ir jutīgi pret penicilīnu ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$), var uzskatīt par jutīgiem pret cefuroksīmu.

Jutība

Rezistence pret noteiktām mikroorganismu ģintīm dažādos ģeogrāfiskos reģionos var atšķirties, turklāt laika gaitā tā mēdz mainīties, tādēļ vēlams vadīties pēc vietējiem datiem par rezistenci, sevišķi tad, ja tiek ārstētas smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jālūdz eksperta padoms, ja vietējā rezistences izplatība ir tāda, ka var apšaubīt atsevišķu infekciju izraisītāju tipu.

Jutīgas mikroorganismu ģintis

Grampozitīvie aerobi

Staphylococcus aureus (metacilīn-jutīgie)

Koagulāzes-negatīvie stafilokoki (metacilīn-jutīgie)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Gramnegatīvie aerobi

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella species

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaerobi

Peptococcus species

Peptostreptococcus

Citi mikroorganismi

Borrelia burgdorferi

Sugas, kurām rezistence var būt problēma

Acinetobacter species

Citrobacter species

Enterobacter species

Morganella morganii

Rezistenti

Grampozitīvie aerobi

Bacteroides fragilis

Clostridium difficile

Enterococci

Listeria monocytogenes
Proteus vulgaris
Pseudomonas species
Serratia species

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija. Pēc iekšķīgas cefuroksīma aksetila ievadīšanas, tas uzsūcas kuņģa-zarnu traktā, strauji hidrolizējas zarnu gļotādā un asinīs, atbrīvojot aktīvo sastāvdaļu cefuroksīmu, kas nonāk asinsritē. Cefuroksīma aksetils vislabāk absorbējas, ja to ieņem tūlīt pēc ēšanas (50–60%). Šādā gadījumā maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta 2–3 stundu laikā.

Izplatība: Cefuroksīms ir plaši izplatīts ķermenī, ieskaitot pleirālo šķidrumu, krēpas, kaulaudus, sinoviālo šķidrumu un acs šķidrumu, bet cerebrospinalajā šķidrumā terapeitiskā koncentrācija tiek sasniegta tikai tad, ja smadzeņu apvalki ir iekaisuši. Apmēram 50% cefuroksīma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tas iet cauri placentai un nonāk mātes pienā.

Metabolisms: cefuroksīms nemetabolizējas.

Izvadīšana:

Lielākā daļa cefuroksīma izdalās neizmainītā veidā. 24 stundu laikā apmēram 50 % izdalās glomerulārās filtrācijas ceļā un apmēram 50 % caur nieru tubulāro sekrēciju, lielākā daļa izdalās 6 stundu laikā; urīnā tiek sasniegta augsta koncentrācija. Neliels cefuroksīma daudzums izdalās žultī. Probenecīds konkurē ar cefuroksīmu par nieru tubulāro sekrēciju, kas rada augstāku un ilgāku cefuroksīma koncentrāciju plazmā. Plazmas pusperiods ir no 60-90 minūtēm, un tas pagarinās pacientiem ar nieru mazspēju un jaundzimušiem.

Dialīze rada samazinātu cefuroksīma līmeni serumā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskie efekti novēroti, ievadot devas, kas ievērojami pārsniedz maksimālās devas cilvēkam, tādēļ tie nav attiecināmi uz cefuroksīma aksetila klīnisko lietošanu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: nātrijs laurilsulfāts, kopovidons, nātrijs kroskarmeloze (E468), magnija stearāts (E470B), koloidāls bezūdens silīcijs dioksīds (E551), granulēts mannitols (E421), mikrokristāliskā celuloze (E460), krosopovidons (E1202), talka (E553B).

Tabletes apvalks: mannitols (E421), šķīstošā ciete (kartupeļu), talka (E553B), titāna dioksīds (E171), aspartāms (E951).

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Al/Al plāksnītes	3 gadi
Al/Al blisteri	3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Al/Al plāksnītes: uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Al/Al blisteri: uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Al/Al plāksnītes kastītēs.
Al/Al blisteri kastītēs.

Iepakojuma lielumi:
250 mg: 8, 10, 12, 14, 24 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes: 05-0106

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

13.04.2005.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2007.gada 09. maijs

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
CEFUROXIME AXETIL

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena Xorimax 500 mg apvalkotā tablete satur 601,44 mg cefuroksīma aksetila, kas ekvivalents 500 mg cefuroksīma.

Palīgvielas:

Viena Xorimax 500 mg apvalkotā tablete satur 0,4 mg aspartāma.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes: baltas vai iedzeltenas, abpusēji izliektas, iegarenas tablets.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Xorimax ir indicēts šādu vieglas vai vidēji smagas norises infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret cefuroksīmu jutīgi mikroorganismi:

- augšējo elpceļu infekcijas: akūts vidusauss iekaisums, sinusīts, tonsilīts un faringīts;
- akūts bronhīts, akūts hroniska bronhīta paasinājums;
- nekomplicētas apakšējo urīnceļu infekcijas: cistīts;
- ādas un mīksto audu infekcijas: furunkuloze, piodermija un impetigo;
- Laima slimības agrīnā stadija (stadija I) un vēlīno komplikāciju profilakse pieaugušiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Jāievēro esošās oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Xorimax tabletes ir apvalkotas, lai nebūtu jūtama to garša: tās nedrīkst sakošļāt.

Parastais terapijas ilgums ir 7 dienas (no 5 līdz 10 dienām). *Streptococcus pyogenes* izraisīta faringotonsilīta terapijas ilgums ir vismaz 10 dienas. Laima slimības agrīnās stadijas terapijas ilgumam jābūt 20 dienām. Lai panāktu optimālu uzsūkšanos, Xorimax tabletes jāieņem tūlīt pēc ēšanas.

Devas ir atkarīgas no infekcijas smaguma pakāpes. Smagu infekciju ārstēšanai ieteicams lietot cefuroksīma parenterālās formas. Cefuroksīma aksetils ir efektīvs, ja lietots pēc sākotnējās cefuroksīma nātrija sāls parenterālas ievadīšanas pneimonijas un hroniska bronhīta paasinājuma ārstēšanā.

Devas, lietojot tabletes

Pieaugušiem un par 12 gadiem vecākiem bērniem	Devas
Augšējo elpceļu infekcijas	250 (–500 mg) divreiz dienā

Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā
Nekomplicētas apakšējo urīnceļu infekcijas	125–250 mg divreiz dienā
Ādas un mīksto audu infekcijas	250–500 mg divreiz dienā
Laima slimības agrīnās stadijas	500 mg divreiz dienā 20 dienas pēc kārtas
Bērniem vecumā no 5 līdz 12 gadiem	
Iepriekš minētās infekcijas šīs grupas bērniem	125–250 mg divreiz dienā
Akūts vidusauss iekaisums	250 mg divreiz dienā

Bērni līdz 5 gadu vecumam:

Xorimax tabletes nav piemērotas bērniem, kas jaunāki par 5 gadiem. Šīs grupas pacientiem ieteicama iekšķīgi lietojamā suspensija. Nav pieredzes, ārstējot bērnus, kas jaunāki par 3 mēnešiem.

Devas pacientiem ar nieru mazspēju, dializējamiem pacientiem un gados veciem cilvēkiem

Ja, ārstējot pacientu ar nieru mazspēju, dializējamu pacientu vai gados vecu cilvēku, dienas deva nepārsniedz 1 gramu, nekāda īpaša piesardzība nav nepieciešama. Pacientiem ar nieru mazspēju un kreatinīna klīrensu zem 20 ml/min. Xorimax tabletes jālieto uzmanīgi. Hemodialīzes pacientiem nepieciešama papildus cefuroksīma deva katras dialīzes beigās.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret cefuroksīmu, citiem cefalosporīniem vai kādu no zāļu sastāvdaļām. Iepriekšēja pēkšņa un/vai smaga paaugstinātas jutības reakcija pret penicilīnu vai kādu citu beta-laktāma antibiotiku.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pēc cefuroksīma aksetila ieņemšanas rodas alerģiska reakcija, nekavējoties jāpārtrauc preparāta lietošana un jāuzsāk stāvoklim atbilstoša ārstēšana. Sevišķa piesardzība nepieciešama pacientiem, kam pret penicilīniem vai citiem beta-laktāmiem bijušas alerģiskas reakcijas.

Tāpat kā plaša spektra antibiotiku ilgstoša lietošana, arī cefuroksīma aksetila ilgstoša lietošana var izraisīt nejutīgu organismu (piem., *Candida*, *Enterococci* un *clostridium difficile*) savairošanos, kad var būt nepieciešams pārtraukt terapiju.

Ja pacientam cefuroksīma aksetila lietošanas laikā vai pēc tam rodas izteikta caureja, jāreķinās ar dzīvībai bīstama pseidomembranozā kolīta iespēju. Tādā gadījumā jāpārtrauc lietot cefuroksīma aksetilu un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Zarnu peristaltiku nomācoši līdzekļi ir kontrindicēti (skatīt apakšpunktu 4.8).

20 dienas ilga Laima slimības ārstēšana var izraisīt caurejas rašanās biežuma pieaugumu.

Cefuroksīma aksetila ilgstošas lietošanas rezultātā var savairoties pret cefuroksīma aksetilu rezistenti patogēni. Tādēļ ļoti svarīgi pacientam regulāri veikt analīzes. Ja terapijas laikā attīstās superinfekcija, jāveic attiecīgi pasākumi (skatīt apakšpunktu 4.8).

Cefuroksīma aksetilu neiesaka nozīmēt pacientiem ar smagām zarnu trakta slimībām, kas saistās ar vemšanu un caureju, jo šādos apstākļos nav iespējams nodrošināt zāļu pietiekamu absorbciju. Šajos gadījumos var izmantot cefuroksīma parenterālo formu.

Ārstējot Laima slimību ar cefuroksīma aksetilu, novērota Jariša-Herksheimera reakcija. Šī reakcija ir tiešā sakarā ar cefuroksīma aksetila baktericīdo iedarbību uz spirohētu *Borrelia burgdorferi*. Pacienti ir jāinformē, ka, ārstējot Laima slimību ar antibiotikām, bieži mēdz rasties šāda reakcija, kas parasti ir pārejoša.

Nav ieteicams vienlaikus lietot preparātus, kas paaugstina kuņģa pH (skatīt apakšpunktu 4.5).

Cefuroksīma aksetila lietošanā bērniem līdz 3 mēnešu vecumam nav klīniskas pieredzes. Attiecībā uz Laima slimības agrīno stadiju ārstēšanu klīniskā pieredze gūta tikai ar bērniem, kas vecāki par 12 gadiem un pieaugušiem.

Īpaša uzmanība jāpievērš fenilketonūrijas pacientiem, jo tabletes apvalks satur aspartāmu.

Viena Xorimax 500 mg apvalkotā tablete satur 0,4 mg aspartāma.

Pacientiem, kas saņem cefuroksīma aksetilu, glikozes līmeņa noteikšanai asinīs un plazmā jāizmanto glikozes oksidāzes vai heksokināzes metode. Cefuroksīms netraucē kreatinīna noteikšanu ar alkāliskā pikrāta metodi (skatīt apakšpunktu 4.5).

Cefuroksīma sodium lietošanas laikā dažiem bērniem ir novērots viegls līdz mērens dzirdes zudums.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot preparātus, kas paaugstina kuņģa sulas pH, samazinās cefuroksīma aksetila biopieejamība. Jāizvairās lietot šo medikamentu kombināciju (skatīt apakšpunktu 4.4).

Tā kā bakteriostatiskās antibiotikas var nomākt cefalosporīnu baktericīdo darbību, ieteicams nelietot cefuroksīma aksetilu kopā ar tetraciklīniem, makrolīdiem vai hloramfenikolu.

Probenecīda līdztekus lietošana var radīt augstākas un ilgstošākas cefuroksīma koncentrācijas serumā un žultī.

Cefuroksīms var traucēt glikozes noteikšanu urīnā ar varu saturošiem reaģentiem (Benedikta vai Fēlinga šķīdumu, *Clinitest*). Pacientiem, kas saņem cefuroksīma aksetilu, glikozes līmeņa noteikšanai asinīs un plazmā ieteicams izmantot glikozes oksidāzes vai heksokināzes metodi (skatīt apakšpunktu 4.4).

Cefuroksīma aksetila lietošanas laikā iespējama pseidopozitīva Kumsa reakcija. Tas var traucēt asins krusteniskos testus asins saderības noteikšanai (skatīt apakšpunktu 4.8).

Cefalosporīnu antibiotiku lielas devas jālieto ar piesardzību tiem pacientiem, kas saņem stiprus diurētiskus, aminoglikozīdus vai amfotericīnu, jo šīs kombinācijas palielina nefrotoksicitātes risku.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekami daudz datu par cefuroksīma aksetila lietošanu grūtniecības laikā, lai varētu spriest par tā iespējamo kaitīgumu. Līdz šim iegūtie dati eksperimentos ar dzīvniekiem neliecina par nelabvēlīgu ietekmi. Cefuroksīms iet cauri placentai. Cefuroksīma aksetilu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien ārsts nav kārtīgi apdomājis šo zāļu lietošanu.

Zīdīšana

Cefuroksīms nelielā daudzumā nonāk mātes pienā; mātēm, kas lieto cefuroksīma aksetilu, jāizvairās barot bērnu ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Cefuroksīma aksetila ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar iekārtām nav pētīta. Tomēr, nav sagaidāma nelabvēlīga ietekme.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Bieži ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

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

Ļoti reti ($< 1/10,000$)

Infekcijas un parazītozes

Reti

Pseidomembranozais kolīts

Tāpat kā jebkuru antibiotiku ilgstošas lietošanas gadījumā, iespējama sekundāra superinfekcija ar nejutīgiem mikroorganismiem, piemēram, *Candida*, *Enterococci* un *Clostridium difficile* (skatīt apakšpunktu 4.4).

Asins un limfātiskās sistēmas izmaiņas

Reti

Samazināta hemoglobīna koncentrācija, eozinofīlija, leikopēnija, neitropēnija un trombocitopēnija

Ļoti reti

Hemolītiskā anēmija

Imūnās sistēmas traucējumi

Bieži

Ārstējot Laima slimību ar cefuroksīma aksetilu, novērota Jariša-Herksheimera reakcija (skatīt apakšpunktu 4.4).

Reti

Seruma slimība

Ļoti reti

Anafilakse

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk

Galvassāpes, reibonis

Ļoti reti

Nemierīgums, nervozitāte, apjukums

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži

Caureja, slikta dūša un vemšana. Caurejas rašanās biežums ir atkarīgs no ievadītās devas un, lietojot tabletes, var sasniegt 10% gadījumu. Šis skaitlis ir vēl lielāks (ap 13%), saņemot ilgāku terapijas kursu, piem., 20 dienas Laima slimības agrīnās stadijas ārstēšanai.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Reti

Aknu enzīmu (AST, ALT un LDH) un seruma bilirubīna līmeņa īslaicīgs pieaugums.

Ļoti reti

Dzelte.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži

Izsitumi, nātrene, nieze.

Ļoti reti

Erythema multiforme, Stīvena-Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze

Nieru un urīnceļu traucējumi

Bieži

Palielināts kreatinīna un urea līmenis serumā, sevišķi pacientiem ar pavājinātām nieru funkcijām.

Retāk

Akūts intersticiāls nefrīts

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti

Drudzis

Izmeklējumi

Cefuroksīma aksetila lietošanas laikā iespējams pseidopozitīvs Kumsa tests. Tas var traucēt asins krusteniskos testus asins saderības noteikšanai (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Cefalosporīnu pārdozēšana var radīt cerebrālu kairinājumu, kas izpaužas krampju lēkmēs.

Pārdozēšanas gadījumā cefuroksīma līmeni serumā var pazemināt ar hemodialīzes vai peritoneālās dialīzes palīdzību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: cefalosporīni

ATĶ kods: J01D C02

Darbības veids:

Cefuroksīma aksetila baktericīdo aktivitāti *in vivo* nosaka tā pamatsavienojums cefuroksīms.

Visi cefalosporīni (beta-laktāmās antibiotikas) inhibē šūnas sienas veidošanos un ir peptidoglikānu sintēzes selektīvs inhibitors. Sākuma posms zāļu darbības mehānismā ir zāļu saistīšanās ar šūnas receptoriem, tā saucamajiem penicilīn-saistošajiem proteīniem. Pēc tam, kad beta-laktāma antibiotikas ir saistījušās ar šiem receptoriem, tiek inhibēta transpeptidācijas reakcija un tiek bloķēta peptidoglikānu sintēze. Galarezultāts ir bakteriolīze.

Rezistences mehānisms

Baktēriju rezistence pret cefuroksīmu var veidoties pēc viena vai vairākiem sekojošiem mehānismiem:

- Beta-laktamāžu ierosināta hidrolīze. Cefuroksīms var būt efektīvi hidrolizēts ar noteiktu plaša spektra beta-laktamāžu un ar hromosomāli kodētu enzīmu palīdzību, kas var būt inducēti vai stabili nomākti noteiktās aerobās gram-negatīvās baktēriju sugās.
- Cefuroksīma samazināta spēja saistīties ar penicilīn-saistošajiem receptoriem.
- Ārējās membrānas necaurlaidība, kas ierobežo cefuroksīma spēju saistīties ar penicilīn-saistošajiem proteīniem gram-negatīvajos organismos.
- Zāļu izplūdes sūknis

Meticilīn-rezistentie stafilokoki (MRS) ir rezistenti pret visām pašlaik pieejamām β -laktāma antibiotikām, ieskaitot cefuroksīmu.

Penicilīn-rezistentajam *Streptococcus pneumonia* sakarā ar pārveidotiem penicilīn-saistošajiem proteīniem, piemīt krustotā rezistence pret tādiem cefalosporīniem kā cefuroksīms.

Beta-laktamāzes negatīvie, *H. influenzae* ampicilīn-rezistentie celmi, neskatoties uz *in vitro* jutīgumu, jāuzskata par rezistentiem pret cefuroksīmu.

Enterobacteriaceae, jo sevišķi *Klebsiella spp.* un *Escherichia coli*, kuras izdala plaša spektra beta-laktamāzes, var būt klīniski rezistentas pret cefalosporīniem arī tad, ja *in vitro* konstatēts jutīgums, tādēļ tās uzskatāmas par rezistentām.

Robežlielumi

Pēc NCCLS (*National Committee on Clinical Laboratory Standards* – Klīniski laboratorisko standartu nacionālās komitejas) datiem, 2001. gadā cefuroksīma aksetilam noteikti šādi robežlielumi:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ jutīgiem, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentiem mikroorganismiem

Staphylococcus ģintis: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ jutīgiem, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistentiem mikroorganismiem

Haemophilus ģintis: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ jutīgiem, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ rezistentiem mikroorganismiem

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ jutīgiem, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ rezistentiem mikroorganismiem

Citas *Streptococcus* ģintis:

Streptokoku izolātus, kas ir jutīgi pret penicilīnu ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$), var uzskatīt par jutīgiem pret cefuroksīmu.

Jutība

Rezistence pret noteiktām mikroorganismu ģintīm dažādos ģeogrāfiskos reģionos var atšķirties, turklāt laika gaitā tā mēdz mainīties, tādēļ vēlams vadīties pēc vietējiem datiem par rezistenci, sevišķi tad, ja tiek ārstētas smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jālūdz eksperta padoms, ja vietējā rezistences izplatība ir tāda, ka var apšaubīt atsevišķu infekciju izraisītāju tipu.

Jutīgas mikroorganismu ģintis

Grampozitīvie aerobi

Staphylococcus aureus (metacilīn-jutīgie)

Koagulāzes-negatīvie stafilokoki (metacilīn-jutīgie)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Gramnegatīvie aerobi

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella species

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaerobi

Peptococcus species

Peptostreptococcus

Citi mikroorganismi

Borrelia burgdorferi

Sugas, kurām rezistence var būt problēma

Acinetobacter species

Citrobacter species

Enterobacter species

Morganella morganii

Rezistenti

Grampozitīvie aerobi

Bacteroides fragilis

Clostridium difficile

Enterococci

Listeria monocytogenes
Proteus vulgaris
Pseudomonas species
Serratia species

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija. Pēc iekšķīgas cefuroksīma aksetila ievadīšanas, tas uzsūcas kuņģa-zarnu traktā, strauji hidrolizējas zarnu gļotādā un asinīs, atbrīvojot aktīvo sastāvdaļu cefuroksīmu, kas nonāk asinsritē. Cefuroksīma aksetils vislabāk absorbējas, ja to ieņem tūlīt pēc ēšanas (50–60%). Šādā gadījumā maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta 2–3 stundu laikā.

Izplatība: Cefuroksīms ir plaši izplatīts ķermenī, ieskaitot pleirālo šķidrumu, krēpas, kaulaudus, sinoviālo šķidrumu un acs šķidrumu, bet cerebrospinalajā šķidrumā terapeitiskā koncentrācija tiek sasniegta tikai tad, ja smadzeņu apvalki ir iekaisuši. Apmēram 50% cefuroksīma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Tas iet cauri placentai un nonāk mātes pienā.

Metabolisms: cefuroksīms nemetabolizējas.

Izvadīšana:

Lielākā daļa cefuroksīma izdalās neizmainītā veidā. 24 stundu laikā apmēram 50 % izdalās glomerulārās filtrācijas ceļā un apmēram 50 % caur nieru tubulāro sekrēciju, lielākā daļa izdalās 6 stundu laikā; urīnā tiek sasniegta augsta koncentrācija. Neliels cefuroksīma daudzums izdalās žultī. Probenecīds konkurē ar cefuroksīmu par nieru tubulāro sekrēciju, kas rada augstāku un ilgāku cefuroksīma koncentrāciju plazmā. Plazmas pusperiods ir no 60-90 minūtēm, un tas pagarinās pacientiem ar nieru mazspēju un jaundzimušiem.

Dialīze rada samazinātu cefuroksīma līmeni serumā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskie efekti novēroti, ievadot devas, kas ievērojami pārsniedz maksimālās devas cilvēkam, tādēļ tie nav attiecināmi uz cefuroksīma aksetila klīnisko lietošanu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: nātrijs laurilsulfāts, kopovidons, nātrijs kroskarmeloze (E468), magnija stearāts (E470B), koloidāls bezūdens silīcijs dioksīds (E551), granulēts mannitols (E421), mikrokristāliskā celuloze (E460), krosopovidons (E1202), talka (E553B).

Tabletes apvalks: mannitols (E421), šķīstošā ciete (kartupeļu), talka (E553B), titāna dioksīds (E171), aspartāms (E951).

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Al/Al plāksnītes	3 gadi
Al/Al blisteri	3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Al/Al plāksnītes: uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Al/Al blisteri: uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Al/Al plāksnītes kastītēs.
Al/Al blisteri kastītēs.

Iepakojuma lielumi:
500 mg: 8, 10, 12, 14, 20, 24 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes: 05-0107

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

13.04.2005.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2007.gada 09. maijs

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBIŅĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes

Cefuroxime axetil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena apvalkotā tablete satur cefuroksīma aksetilu, kas ekvivalents 125 mg cefuroksīma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: aspartame (E951).

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

8, 10, 12, 14, 24 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes: 05-0105

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Xorimax 125 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBIŅĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes

Cefuroxime axetil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena apvalkotā tablete satur cefuroksīma aksetilu, kas ekvivalents 250 mg cefuroksīma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: aspartame (E951).

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

8, 10, 12, 14, 24 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes: 05-0106

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Xorimax 250 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBIŅĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes

Cefuroxime axetil

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena apvalkotā tablete satur cefuroksīma aksetilu, kas ekvivalents 500 mg cefuroksīma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: aspartāme (E951).

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

8, 10, 12, 14, 20, 24 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes: 05-0107

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Xorimax 500 mg

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes

Cefuroxime axetil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Xorimax un kādam nolūkam tās lieto
2. Pirms Xorimax lietošanas
3. Kā lietot Xorimax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xorimax
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Xorimax un kādam nolūkam tās lieto

Xorimax ir antibiotisks līdzeklis. Tas pieder pie antibiotisko līdzekļu grupas, ko sauc par cefalosporīniem. Šīs antibiotikas ir līdzīgas penicilīnam.

Cefuroksīma aksetils nonāvē baktērijas, un to var lietot pret dažāda veida infekcijām.

Tāpat kā visas antibiotikas, cefuroksīma aksetils ir efektīvs tikai pret dažiem baktēriju veidiem. Tādēļ tas piemērots tikai dažu infekciju veidu ārstēšanai.

Xorimax var lietot, lai ārstētu:

- auss, deguna blakusdobumu un rīkles infekcijas;
- krūšu kurvja infekcijas, piemēram, bronhītu;
- urīnpūšļa infekcijas;
- ādas un zem ādas esošo slāņu infekcijas (piemēram, furunkulus, impetigo – ādas virsmas infekcija);
- agrīnu Laimas slimību (pēc ērces koduma) un novērstu vēlākas komplikācijas pieaugušajiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma.

2. Pirms Xorimax lietošanas

Nelietojiet šīs zāles šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret cefuroksīma aksetilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu (skatīt „Sīkāka informācija”);
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret kādu citu cefalosporīnu grupas antibiotisku līdzekli;
- ja Jums ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret kādu no penicilīna grupas antibiotikām.

Ne visiem cilvēkiem, kam ir alerģija pret penicilīniem, būs alerģija arī pret cefalosporīniem.

Tomēr Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja Jums ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret kādu penicilīna grupas līdzekli. Tā jārikojas tādēļ, ka Jums var būt alerģija arī pret šīm zālēm.

Ja Jums ir kādi jautājumi, vaicājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Xorimax apvalkotās tabletes, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska reakcija pret penicilīniem, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam pirms lietojat šīs zāles;
- ja Jums ir smaga un ilgstoša caureja Xorimax lietošanas laikā vai pēc tam, sazinieties ar savu ārstu un nelietojiet pretcaurejas zāles, kas kavē zarnu peristaltiku;
- ja Jums ir sūdzības par vēdera darbību, piemēram, vemšana un caureja. Iespējams, ka organismā uzsūksies par maz cefuroksīma aksetila, tad Jūsu ārsts ieteiks cefuroksīma injekcijas;
- ja Jums ir drudzis un jūtaties slims īsu laiku pēc Xorimax lietošanas Laimas slimības ārstēšanai (tā ir pazīme slimībai, ko sauc par *Jarisch-Herxheimer* slimību)
- ja Jūs lietojat arī zāles, kas samazina kuņģa skābumu. Iespējams, ka organismā uzsūksies par maz Xorimax (skatīt "Citu zāļu lietošana");
- dažiem bērniem bijis viegls vai vidēji izteikts dzirdes zudums ārstēšanas laikā ar cefuroksīma nātriju;
- ārstēšanas ar Xorimax kursa laikā īslaicīgi var palielināties iespēja, ka Jūs varat iegūt infekcijas, ko izraisa cita veida patogēnie mikroorganismi. Piemēram, var rasties piena sēnīte.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Dažos gadījumos zāles var ietekmēt citu zāļu darbību. Tā var notikt, ja Xorimax lieto kopā ar:

- zālēm, kas samazina kuņģa skābumu (zāles pret grēmām);
- citām noteiktām zālēm infekciju profilaksei un ārstēšanai (antibiotiski līdzekļi), piemēram, tetraciklīni, makrolīdi, hloramfenikols, aminoglikozīdi;
- probenecīdu (zāles pret podagru un citām slimībām). Šo zāļu lietošana kopā ar Xorimax var radīt augstāku un ilgstošāku cefuroksīma līmeni asinīs un žultī;
- urīndzenošām tabletēm vai injekcijām (diurētiski līdzekļi);
- noteiktām zālēm pret sēnīšu infekcijām (amfotericīns)
- noteiktiem testiem, piemēram, glikozes (cukura) daudzuma noteikšana asinīs vai urīnā;
- noteiktiem testiem, piemēram, testiem dažu vielu noteikšanai Jūsu asinīs (Kumbsa tests)

Xorimax apvalkoto tablešu lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem

Lietojiet šīs zāles pēc ēdienreizēm. Tas palīdzēs šīm zālēm uzsūkties organismā.

Grūtniecība un zīdīšana

- Vai esat grūtniece, vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība? Lai gan nav zināms, ka šīs zāles kaitētu nedzimušam bērnam, grūtniece tās var lietot tikai tad, ja tas ir patiešām nepieciešams.
- Vai zīdāt bērnu? Šīs zāles nedrīkst lietot sievietes, kas zīda bērnu. Neliels daudzums zāļu pāriet mātes pienā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Xorimax apvalkotās tabletes neietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par dažām Xorimax apvalkoto tablešu sastāvdaļām

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes satur 0,2 mg aspartāma.

Ja Jūsu ārsts Jums teicis, ka Jums ir vielmaiņas traucējums, ko sauc par fenilketonūriju vai ja lietojat diētu ar mazu fenilalanīna saturu, sazinieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

3. Kā lietot Xorimax

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Receptē būs vairāk paskaidrots, kā un cik bieži lietot šīs zāles. Lūdzu, izlasiet to uzmanīgi. Jūsu ārsta parakstītas devas lielums ir atkarīgs no infekcijas veida un stāvokļa smaguma. Jūsu ārsts Jums to paskaidros.

Informācija par to, cik tablešu un cik bieži tās jālieto, būs precīzi norādīta receptē. Lūdzu, izlasiet to uzmanīgi.

Tabletes jālieto pēc ēdienreizes, jo tas uzlabo Xorimax uzsūkšanos organismā.

Turpmāk norādītas ieteiktās devas. Taču Jūsu ārsts var parakstīt atšķirīgu devu no šeit minētām: ja tā ir, pārrunājiet to ar savu ārstu, ja vēl neesat to izdarījis. Jums parakstītā deva būs atkarīga no infekcijas veida un smaguma.

Parastās devas ir:

Pieaugušie un bērni pēc 12 gadu vecuma

Augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, tonsilīts, vidusauss iekaisums, sinusīts un faringīts:

1 Xorimax 250 mg vai 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Apakšējo elpceļu infekcijas, piemēram, bronhīts un pneimonija:

1 Xorimax 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Urīnpūšļa infekcijas:

1 Xorimax 125 mg vai 250 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Ādas infekcijas:

1 Xorimax 250 mg vai 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Agrīnas Laimas slimības ārstēšana:

1 Xorimax 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 20 dienas.

Bērni no 5 līdz 12 gadu vecumam

Iepriekš minēti stāvokļi:

1 Xorimax 125 mg vai 250 mg tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Akūts vidusauss iekaisums:

1 Xorimax 250 mg tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Bērniem līdz 5 gadu vecumam ieteicama cefuroksīmu saturošas suspensijas lietošana.

Nav pieredzes par cefuroksīma aksetila lietošanu bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

Ja esat lietojis vairāk Xorimax nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk šo zāļu nekā noteikts, uzreiz pastāstiet par to savam ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Nemiet līdzī zāles iepakojumā, lai personāls precīzi zina, kas ir lietots.
Xorimax pārdozēšana var izraisīt krampjus.

Ja esat aizmirsis lietot Xorimax

Ja esat aizmirsis lietot šo zāļu devu īstajā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstās devas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Xorimax apvalkotās tabletes

Svarīgi lietot šīs zāles, kamēr esat pabeidzis parakstīto ārstēšanas kursu. Jūs nedrīkstat pārtraukt lietot zāles tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ja Jūs pārtrauksit lietošanu pār ātru, infekcija var atkārtoties. Ja ārstētā persona joprojām jūtas slikti parakstītā ārstēšanas kursa beigās vai jūtas slikti ārstēšanas laikā, pastāstiet par to savam ārstam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas alerģiskas reakcijas pret šīm zālēm ir **ļoti reti** (mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem) vai **reti** (mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem). Tās var būt:

- (augsta) temperatūra;
- locītavu sāpes;
- plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums;
- stipri izteikti izsitumi uz ādas, kas var veidot bullas un var veidoties acīs, mutē un rīklē un uz dzimumorgāniem;
- samaņas zudums (ģībonis);
- smaga vai asiņaina caureja.

Visu šo reakciju gadījumā nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība. Ja Jūs domājat, ka Jums ir kāds no šīs reakcijas veidiem, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Biežas blakusparādības (retāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

Drudzis un vispārēja slihta pašsajūta drīz pēc cefuroksīma aksetila lietošanas Laimas slimības ārstēšanai (*Jarisch-Herxheimer* reakcija)

Kuņģa darbības traucējumi: caureja, slihta dūša un vemšana.

Izsitumi uz ādas ar stipru niezi vai bez tās un bullām (nātrene)

Nieru un urīnceļu traucējumi: ja Jums ir teikts, ka Jūsu nieres nedarbojas ļoti labi, var rasties pārmaiņas nieru darbībā (lielāks kreatinīna un urīnvielas līmenis)

Retākas blakusparādības (retāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

Nervu sistēmas traucējumi: galvassāpes, reibonis

Nieru un urīnceļu sistēma: asinis urīnā, drudzis un sāpes vienā sānā (akūts intersticiāls nefrīts)

Retas blakusparādības (retāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi: patoloģiska asinsaina (piemēram, samazināts hemoglobīna līmenis, dažādu asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija, neitropēnija), dažu balto asins šūnu veidu skaita palielināšanās (eozinofīlija), nelielu šūnu, kas nepieciešamas asinsreces nodrošināšanai, skaita samazināšanās. Tas var viegli izraisīt asiņošanu vai zilumus. Imūnās sistēmas traucējumi: alerģiskas reakcijas ar drudzi, locītavu pietūkums, muskuļu sāpes, izsitumi uz ādas

Aknas un žultceļi: pārmaiņas asins pārbaudēs, pēc kurām nosaka, kā darbojas Jūsu aknas (ASAT, ALAT, LDH, bilirubīns: līmenis īslaicīgi palielinās)

Vispārēji traucējumi: medikamentozs drudzis

Ļoti retas blakusparādības (retāk nekā 1 no 10 000 cilvēku):

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: anēmija (anēmijas veids, ko rada sarkano asins šūnu sabrukšana);

Nervu sistēma: nemiers, nervozitāte, apjukums

Aknas un žultsceļi: dzeltena āda vai acis (dzelte)

Āda un zemādas audi: izsitumi uz ādas ar neregulāriem sarkaniem (mitriem) plankumiem (*erythema multiforme*);

Noteikti testi dažu vielu atklāšanai Jūsu asinīs var dot atšķirīgu rezultātu, kamēr lietojat cefuroksīma aksetilu (Kumbsa tests).

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt Xorimax

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt Xorimax oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kartona iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa beigām.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Sīkāka informācija

Ko Xorimax satur

- Aktīvā viela ir cefuroksīms. Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes satur 150,36 mg cefuroksīma aksetila vienā tabletē, kas atbilst 125 mg cefuroksīma.
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) *tabletes kodolā*: nātrija laurilsulfāts, kopovidons, kroskarmelozes nātrija sāls (E468), magnija stearāts (E470B), bezūdens koloidāls silīcija dioksīds (E551), manitols (E421), mikrokristāliska celuloze (E 460), krospovidons (E1202) un talks (E553B); *tabletes apvalkā*: manitols (E421), šķīstoša (kartupeļu) ciete, talks (E553B), titāna dioksīds (E171) un aspartāms (E951).

Xorimax ārējais izskats un iepakojums

Xorimax tabletes ir apvalkotas.

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai viegli iedzeltenas iegarenas formas tabletes.

Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes pieejamas kartona kastītēs ar noplēšamu blisteri (-iem) vai plāksnītēm pa 8, 10, 12, 14 un 24 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Ražotājs

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Šīs zāles reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten
Čehija	Xorimax 125 mg potahované tablety
Igaunija	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Ungārija	Xorimax 125 mg bevont tableta
Īrija	Cefuroxime 125mg Tablets (PA 372/9/1)
Lietuva	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Latvija	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Nīderlande	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Polija	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Slovākija	Xorimax 125 mg
Spānija	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lielbritānija	Cefuroxime 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums:

2007. gada 09. maijā

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes

Cefuroxime axetil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Xorimax un kādam nolūkam tās lieto
2. Pirms Xorimax lietošanas
3. Kā lietot Xorimax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xorimax
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Xorimax un kādam nolūkam tās lieto

Xorimax ir antibiotisks līdzeklis. Tas pieder pie antibiotisko līdzekļu grupas, ko sauc par cefalosporīniem. Šīs antibiotikas ir līdzīgas penicilīnam.

Cefuroksīma aksetils nonāvē baktērijas, un to var lietot pret dažāda veida infekcijām.

Tāpat kā visas antibiotikas, cefuroksīma aksetils ir efektīvs tikai pret dažiem baktēriju veidiem. Tādēļ tas piemērots tikai dažu infekciju veidu ārstēšanai.

Xorimax var lietot, lai ārstētu:

- ausis, deguna blakusdobumu un rīkles infekcijas;
- krūšu kurvja infekcijas, piemēram, bronhītu;
- urīnpūšļa infekcijas;
- ādas un zem ādas esošo slāņu infekcijas (piemēram, furunkulus, impetigo – ādas virsmas infekcija);
- agrīnu Laimas slimību (pēc ērces koduma) un novērstu vēlākas komplikācijas pieaugušajiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma.

2. Pirms Xorimax lietošanas

Nelietojiet šīs zāles šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret cefuroksīma aksetilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu (skatīt „Sīkāka informācija”);
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret kādu citu cefalosporīnu grupas antibiotisku līdzekli;
- ja Jums ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret kādu no penicilīna grupas antibiotikām.

Ne visiem cilvēkiem, kam ir alerģija pret penicilīniem, būs alerģija arī pret cefalosporīniem. Tomēr Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja Jums ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret kādu penicilīna grupas līdzekli. Tā jārīkojas tādēļ, ka Jums var būt alerģija arī pret šīm zālēm.

Ja Jums ir kādi jautājumi, vaicājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Xorimax apvalkotās tabletes, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska reakcija pret penicilīniem, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam pirms lietojat šīs zāles;
- ja Jums ir smaga un ilgstoša caureja Xorimax lietošanas laikā vai pēc tam, sazinieties ar savu ārstu un nelietojiet pretcaurejas zāles, kas kavē zarnu peristaltiku;
- ja Jums ir sūdzības par vēdera darbību, piemēram, vemšana un caureja. Iespējams, ka organismā uzsūksies par maz cefuroksīma aksetila, tad Jūsu ārsts ieteiks cefuroksīma injekcijas;
- ja Jums ir drudzis un jūtaties slims īsu laiku pēc Xorimax lietošanas Laimas slimības ārstēšanai (tā ir pazīme slimībai, ko sauc par *Jarisch-Herxheimer* slimību)
- ja Jūs lietojat arī zāles, kas samazina kuņģa skābumu. Iespējams, ka organismā uzsūksies par maz Xorimax (skatīt "Citu zāļu lietošana");
- dažiem bērniem bijis viegls vai vidēji izteikts dzirdes zudums ārstēšanas laikā ar cefuroksīma nātriju;
- ārstēšanas ar Xorimax kursa laikā īslaicīgi var palielināties iespēja, ka Jūs varat iegūt infekcijas, ko izraisa cita veida patogēnie mikroorganismi. Piemēram, var rasties piena sēnīte.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Dažos gadījumos zāles var ietekmēt citu zāļu darbību. Tā var notikt, ja Xorimax lieto kopā ar:

- zālēm, kas samazina kuņģa skābumu (zāles pret grēmām);
- citām noteiktām zālēm infekciju profilaksei un ārstēšanai (antibiotiski līdzekļi), piemēram, tetraciklīni, makrolīdi, hloramfenikols, aminoglikozīdi;
- probenecīdu (zāles pret podagru un citām slimībām). Šo zāļu lietošana kopā ar Xorimax var radīt augstāku un ilgstošāku cefuroksīma līmeni asinīs un žultī;
- urīndzenošām tabletēm vai injekcijām (diurētiski līdzekļi);
- noteiktām zālēm pret sēnīšu infekcijām (amfotericīns)
- noteiktiem testiem, piemēram, glikozes (cukura) daudzuma noteikšana asinīs vai urīnā;
- noteiktiem testiem, piemēram, testiem dažu vielu noteikšanai Jūsu asinīs (Kumbsa tests)

Xorimax apvalkoto tablešu lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem

Lietojiet šīs zāles pēc ēdienreizēm. Tas palīdzēs šīm zālēm uzsūkties organismā.

Grūtniecība un zīdīšana

- Vai esat grūtniece, vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība? Lai gan nav zināms, ka šīs zāles kaitētu nedzimušam bērnam, grūtniece tās var lietot tikai tad, ja tas ir patiešām nepieciešams.
- Vai zīdāt bērnu? Šīs zāles nedrīkst lietot sievietes, kas zīda bērnu. Neliels daudzums zāļu pāriet mātes pienā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Xorimax apvalkotās tabletes neietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par dažām Xorimax apvalkoto tablešu sastāvdaļām

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes satur 0,3 mg aspartāma.

Ja Jūsu ārsts Jums teicis, ka Jums ir vielmaiņas traucējums, ko sauc par fenilketonūriju vai ja lietojat diētu ar mazu fenilalanīna saturu, sazinieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

3. Kā lietot Xorimax

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Receptē būs vairāk paskaidrots, kā un cik bieži lietot šīs zāles. Lūdzu, izlasiet to uzmanīgi. Jūsu ārsta parakstītas devas lielums ir atkarīgs no infekcijas veida un stāvokļa smaguma. Jūsu ārsts Jums to paskaidros.

Informācija par to, cik tablešu un cik bieži tās jālieto, būs precīzi norādīta receptē. Lūdzu, izlasiet to uzmanīgi.

Tabletes jālieto pēc ēdienreizes, jo tas uzlabo Xorimax uzsūkšanos organismā.

Turpmāk norādītas ieteiktās devas. Taču Jūsu ārsts var parakstīt atšķirīgu devu no šeit minētām: ja tā ir, pārrunājiet to ar savu ārstu, ja vēl neesat to izdarījis. Jums parakstītā deva būs atkarīga no infekcijas veida un smaguma.

Parastās devas ir:

Pieaugušie un bērni pēc 12 gadu vecuma

Augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, tonsilīts, vidusauss iekaisums, sinusīts un faringīts:

1 Xorimax 250 mg vai 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Apakšējo elpceļu infekcijas, piemēram, bronhīts un pneimonija:

1 Xorimax 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Urīnpūšļa infekcijas:

1 Xorimax 125 mg vai 250 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Ādas infekcijas:

1 Xorimax 250 mg vai 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Agrīnas Laimas slimības ārstēšana:

1 Xorimax 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 20 dienas.

Bērni no 5 līdz 12 gadu vecumam

Iepriekš minēti stāvokļi:

1 Xorimax 125 mg vai 250 mg tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Akūts vidusauss iekaisums:

1 Xorimax 250 mg tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Bērniem līdz 5 gadu vecumam ieteicama cefuroksīmu saturošas suspensijas lietošana.

Nav pieredzes par cefuroksīma aksetila lietošanu bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

Ja esat lietojis vairāk Xorimax nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk šo zāļu nekā noteikts, uzreiz pastāstiet par to savam ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ņemiet līdzi zāles iepakojumā, lai personāls precīzi zina, kas ir lietots.

Xorimax pārdozēšana var izraisīt krampjus.

Ja esat aizmirsis lietot Xorimax

Ja esat aizmirsis lietot šo zāļu devu īstajā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstās devas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Xorimax apvalkotās tabletes

Svarīgi lietot šīs zāles, kamēr esat pabeidzis parakstīto ārstēšanas kursu. Jūs nedrīkstat pārtraukt lietot zāles tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ja Jūs pārtrauksit lietošanu par ātru, infekcija var atkārtoties. Ja ārstētā persona joprojām jūtas slikti parakstītā ārstēšanas kursa beigās vai jūtas slikti ārstēšanas laikā, pastāstiet par to savam ārstam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas alerģiskas reakcijas pret šīm zālēm ir **ļoti reti** (mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem) vai **reti** (mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem). Tās var būt:

- (augsta) temperatūra;
- locītavu sāpes;
- plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums;
- stipri izteikti izsitumi uz ādas, kas var veidot bullas un var veidoties acīs, mutē un rīklē un uz dzimumorgāniem;
- samaņas zudums (ģībonis);
- smaga vai asiņaina caureja.

Visu šo reakciju gadījumā nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība. Ja Jūs domājat, ka Jums ir kāds no šīs reakcijas veidiem, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Biežas blakusparādības (retāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

Drudzis un vispārēja sliktā pašsajūta drīz pēc cefuroksīma aksetila lietošanas Laimas slimības ārstēšanai (*Jarisch-Herxheimer* reakcija)

Kuņģa darbības traucējumi: caureja, sliktā dūša un vemšana.

Izsitumi uz ādas ar stipru niezi vai bez tās un bullām (nātrene)

Nieru un urīnceļu traucējumi: ja Jums ir teikts, ka Jūsu nieres nedarbojas ļoti labi, var rasties pārmaiņas nieru darbībā (lielāks kreatinīna un urīnvielas līmenis)

Retākas blakusparādības (retāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

Nervu sistēmas traucējumi: galvassāpes, reibonis

Nieru un urīnceļu sistēma: asinis urīnā, drudzis un sāpes vienā sānā (akūts intersticiāls nefrīts)

Retas blakusparādības (retāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: patoloģiska asinsaina (piemēram, samazināts hemoglobīna līmenis, dažādu asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija, neitropēnija), dažu balto asins šūnu veidu skaita palielināšanās (eozinofīlija), nelielu šūnu, kas nepieciešamas asinsreces nodrošināšanai, skaita samazināšanās. Tas var viegli izraisīt asiņošanu vai zilumus.

Imūnās sistēmas traucējumi: alerģiskas reakcijas ar drudzi, locītavu pietūkums, muskuļu sāpes, izsitumi uz ādas

Aknas un žultceļi: pārmaiņas asins pārbaudēs, pēc kurām nosaka, kā darbojas Jūsu aknas (ASAT, ALAT, LDH, bilirubīns: līmenis īslaicīgi palielinās)

Vispārēji traucējumi: medikamentozs drudzis

Ļoti retas blakusparādības (retāk nekā 1 no 10 000 cilvēku):

Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi: anēmija (anēmijas veids, ko rada sarkano asins šūnu sabrukšana);

Nervu sistēma: nemiers, nervozitāte, apjukums

Aknas un žultsceļi: dzeltena āda vai acis (dzelte)

Āda un zemādas audi: izsitumi uz ādas ar neregulāriem sarkaniem (mitriem) plankumiem (*erythema multiforme*);

Noteikti testi dažu vielu atklāšanai Jūsu asinīs var dot atšķirīgu rezultātu, kamēr lietojat cefuroksīma aksetilu (Kumbas tests).

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt Xorimax

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt Xorimax oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kartona iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa beigām.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Sīkāka informācija

Ko Xorimax satur

- Aktīvā viela ir cefuroksīms. Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes satur 300,72 mg cefuroksīma aksetila vienā tabletē, kas atbilst 250 mg cefuroksīma.
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) *tabletes kodolā*: nātrijs laurilsulfāts, kopovidons, kroskarmelozes nātrijs sāls (E468), magnija stearāts (E470B), bezūdens koloidāls silīcijs dioksīds (E551), manitols (E421), mikrokristāliska celuloze (E 460), krosopovidons (E1202) un talkss (E553B); *tabletes apvalkā*: manitols (E421), šķīstoša (kartupeļu) ciete, talkss (E553B), titāna dioksīds (E171) un aspartāms (E951).

Xorimax ārējais izskats un iepakojums

Xorimax tabletes ir apvalkotas.

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai viegli iedzeltenas iegarenas formas tabletes ar dalījuma rievu abās pusēs.

Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes pieejamas kartona kastītēs ar noplēšamu blisteri (-iem) vai plāksnītēm pa 8, 10, 12, 14 un 24 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Ražotājs

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Šīs zāles reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Beļģija	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Čehija	Xorimax 250 mg potahované tablety
Igaunija	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg
Grieķija	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg
Ungārija	Xorimax 250 mg bevont tablettá
Īrija	Cefuroxime 250mg Tablets (PA 372/9/2)
Lietuva	Xorimax 250 mg dengtos tabletės
Luksemburga	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Latvija	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Nīderlande	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Polija	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Portugāle	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Slovākija	Xorimax 250 mg
Spānija	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lielbritānija	Cefuroxime 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums:

2007. gada 09. maijā

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes

Cefuroxime axetil

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Xorimax un kādam nolūkam tās lieto
2. Pirms Xorimax lietošanas
3. Kā lietot Xorimax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xorimax
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Xorimax un kādam nolūkam tās lieto

Xorimax ir antibiotisks līdzeklis. Tas pieder pie antibiotisko līdzekļu grupas, ko sauc par cefalosporīniem. Šīs antibiotikas ir līdzīgas penicilīnam.

Cefuroksīma aksetils nonāvē baktērijas, un to var lietot pret dažāda veida infekcijām.

Tāpat kā visas antibiotikas, cefuroksīma aksetils ir efektīvs tikai pret dažiem baktēriju veidiem. Tādēļ tas piemērots tikai dažu infekciju veidu ārstēšanai.

Xorimax var lietot, lai ārstētu:

- ausis, deguna blakusdobumu un rīkles infekcijas;
- krūšu kurvja infekcijas, piemēram, bronhītu;
- urīnpūšļa infekcijas;
- ādas un zem ādas esošo slāņu infekcijas (piemēram, furunkulus, impetigo – ādas virsmas infekcija);
- agrīnu Laimas slimību (pēc ērces koduma) un novērstu vēlākas komplikācijas pieaugušajiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma.

2. Pirms Xorimax lietošanas

Nelietojiet šīs zāles šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret cefuroksīma aksetilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu (skatīt „Sīkāka informācija”);
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret kādu citu cefalosporīnu grupas antibiotisku līdzekli;
- ja Jums ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret kādu no penicilīna grupas antibiotikām.

Ne visiem cilvēkiem, kam ir alerģija pret penicilīniem, būs alerģija arī pret cefalosporīniem. Tomēr Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja Jums ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret kādu penicilīna grupas līdzekli. Tā jārīkojas tādēļ, ka Jums var būt alerģija arī pret šīm zālēm.

Ja Jums ir kādi jautājumi, vaicājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Xorimax apvalkotās tabletes, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska reakcija pret penicilīniem, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam pirms lietojat šīs zāles;
- ja Jums ir smaga un ilgstoša caureja Xorimax lietošanas laikā vai pēc tam, sazinieties ar savu ārstu un nelietojiet pretcaurejas zāles, kas kavē zarnu peristaltiku;
- ja Jums ir sūdzības par vēdera darbību, piemēram, vemšana un caureja. Iespējams, ka organismā uzsūksies par maz cefuroksīma aksetila, tad Jūsu ārsts ieteiks cefuroksīma injekcijas;
- ja Jums ir drudzis un jūtaties slims īsu laiku pēc Xorimax lietošanas Laimas slimības ārstēšanai (tā ir pazīme slimībai, ko sauc par *Jarisch-Herxheimer* slimību)
- ja Jūs lietojat arī zāles, kas samazina kuņģa skābumu. Iespējams, ka organismā uzsūksies par maz Xorimax (skatīt “Citu zāļu lietošana”);
- dažiem bērniem bijis viegls vai vidēji izteikts dzirdes zudums ārstēšanas laikā ar cefuroksīma nātriju;
- ārstēšanas ar Xorimax kursa laikā īslaicīgi var palielināties iespēja, ka Jūs varat iegūt infekcijas, ko izraisa cita veida patogēnie mikroorganismi. Piemēram, var rasties piena sēnīte.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Dažos gadījumos zāles var ietekmēt citu zāļu darbību. Tā var notikt, ja Xorimax lieto kopā ar:

- zālēm, kas samazina kuņģa skābumu (zāles pret grēdām);
- citām noteiktām zālēm infekciju profilaksei un ārstēšanai (antibiotiski līdzekļi), piemēram, tetraciklīni, makrolīdi, hloramfenikols, aminoglikozīdi;
- probenecīdu (zāles pret podagru un citām slimībām). Šo zāļu lietošana kopā ar Xorimax var radīt augstāku un ilgstošāku cefuroksīma līmeni asinīs un žultī;
- urīndzenošām tabletēm vai injekcijām (diurētiski līdzekļi);
- noteiktām zālēm pret sēnīšu infekcijām (amfotericīns)
- noteiktiem testiem, piemēram, glikozes (cukura) daudzuma noteikšana asinīs vai urīnā;
- noteiktiem testiem, piemēram, testiem dažu vielu noteikšanai Jūsu asinīs (Kumbsa tests)

Xorimax apvalkoto tablešu lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem

Lietojiet šīs zāles pēc ēdienreizēm. Tas palīdzēs šīm zālēm uzsūkties organismā.

Grūtniecība un zīdīšana

- Vai esat grūtniece, vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība? Lai gan nav zināms, ka šīs zāles kaitētu nedzimušam bērnam, grūtniece tās var lietot tikai tad, ja tas ir patiešām nepieciešams.

- Vai zīdāt bērnu? Šīs zāles nedrīkst lietot sievietes, kas zīda bērnu. Neliels daudzums zāļu pāriet mātes pienā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Xorimax apvalkotās tabletes neietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par dažām Xorimax apvalkoto tablešu sastāvdaļām

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes satur 0,4 mg aspartāma.

Ja Jūsu ārsts Jums teicis, ka Jums ir vielmaiņas traucējums, ko sauc par fenilketonūriju vai ja lietojat diētu ar mazu fenilalanīna saturu, sazinieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

3. Kā lietot Xorimax

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Receptē būs vairāk paskaidrots, kā un cik bieži lietot šīs zāles. Lūdzu, izlasiet to uzmanīgi. Jūsu ārsta parakstītas devas lielums ir atkarīgs no infekcijas veida un stāvokļa smaguma. Jūsu ārsts Jums to paskaidros.

Informācija par to, cik tablešu un cik bieži tās jālieto, būs precīzi norādīta receptē. Lūdzu, izlasiet to uzmanīgi.

Tabletes jālieto pēc ēdienreizes, jo tas uzlabo Xorimax uzsūkšanos organismā.

Turpmāk norādītas ieteiktās devas. Taču Jūsu ārsts var parakstīt atšķirīgu devu no šeit minētām: ja tā ir, pārrunāiet to ar savu ārstu, ja vēl neesat to izdarījis. Jums parakstītā deva būs atkarīga no infekcijas veida un smaguma.

Parastās devas ir:

Pieaugušie un bērni pēc 12 gadu vecuma

Augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, tonsilīts, vidusauss iekaisums, sinusīts un faringīts:

1 Xorimax 250 mg vai 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Apakšējo elpceļu infekcijas, piemēram, bronhīts un pneimonija:

1 Xorimax 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Urīnpūšļa infekcijas:

1 Xorimax 125 mg vai 250 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Ādas infekcijas:

1 Xorimax 250 mg vai 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Agrīnas Laimas slimības ārstēšana:

1 Xorimax 500 mg apvalkotā tablete divas reizes dienā 20 dienas.

Bērni no 5 līdz 12 gadu vecumam

Iepriekš minēti stāvokļi:

1 Xorimax 125 mg vai 250 mg tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Akūts vidusauss iekaisums:

1 Xorimax 250 mg tablete divas reizes dienā 5 - 10 dienas.

Bērniem līdz 5 gadu vecumam ieteicama cefuroksīmu saturošas suspensijas lietošana.

Nav pieredzes par cefuroksīma aksetila lietošanu bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

Ja esat lietojis vairāk Xorimax nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk šo zāļu nekā noteikts, uzreiz pastāstiet par to savam ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ņemiet līdzi zāles iepakojumā, lai personāls precīzi zina, kas ir lietots.

Xorimax pārdozēšana var izraisīt krampjus.

Ja esat aizmirsis lietot Xorimax

Ja esat aizmirsis lietot šo zāļu devu īstajā laikā, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstās devas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Xorimax apvalkotās tabletes

Svarīgi lietot šīs zāles, kamēr esat pabeidzis parakstīto ārstēšanas kursu. Jūs nedrīkstat pārtraukt lietot zāles tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ja Jūs pārtrauksit lietošanu pār ātru, infekcija var atkārtoties. Ja ārstētā persona joprojām jūtas slikti parakstītā ārstēšanas kursa beigās vai jūtas slikti ārstēšanas laikā, pastāstiet par to savam ārstam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas alerģiskas reakcijas pret šīm zālēm ir **ļoti reti** (mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem) vai **reti** (mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem). Tās var būt:

- (augsta) temperatūra;
- locītavu sāpes;
- plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums;
- stipri izteikti izsitumi uz ādas, kas var veidot bullas un var veidoties acīs, mutē un rīklē un uz dzimumorgāniem;
- samaņas zudums (ģībonis);
- smaga vai asiņaina caureja.

Visu šo reakciju gadījumā nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība. Ja Jūs domājat, ka Jums ir kāds no šīs reakcijas veidiem, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Biežas blakusparādības (retāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

Drudzis un vispārēja slikta pašsajūta drīz pēc cefuroksīma aksetila lietošanas Laimas slimības ārstēšanai (*Jarisch-Herxheimer* reakcija)

Kuņģa darbības traucējumi: caureja, slikta dūša un vemšana.

Izsitumi uz ādas ar stipru niezi vai bez tās un bullām (nātrene)

Nieru un urīnceļu traucējumi: ja Jums ir teikts, ka Jūsu nieres nedarbojas ļoti labi, var rasties pārmaiņas nieru darbībā (lielāks kreatinīna un urīnvielas līmenis)

Retākas blakusparādības (retāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

Nervu sistēmas traucējumi: galvassāpes, reibonis

Nieru un urīnceļu sistēma: asinis urīnā, drudzis un sāpes vienā sānā (akūts intersticiāls nefrīts)

Retas blakusparādības (retāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi: patoloģiska asinsaina (piemēram, samazināts hemoglobīna līmenis, dažādu asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija, neutropēnija), dažu balto asins šūnu veidu skaita palielināšanās (eozinofīlija), nelielu šūnu, kas nepieciešamas asinsreces nodrošināšanai, skaita samazināšanās. Tas var viegli izraisīt asiņošanu vai zilumus. Imūnās sistēmas traucējumi: alerģiskas reakcijas ar drudzi, locītavu pietūkums, muskuļu sāpes, izsitumi uz ādas

Aknas un žultsceļi: pārmaiņas asins pārbaudēs, pēc kurām nosaka, kā darbojas Jūsu aknas (ASAT, ALAT, LDH, bilirubīns: līmenis īslaicīgi palielinās)

Vispārēji traucējumi: medikamentozs drudzis

Ļoti retas blakusparādības (retāk nekā 1 no 10 000 cilvēku):

Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi: anēmija (anēmijas veids, ko rada sarkano asins šūnu sabrukšana);

Nervu sistēma: nemiers, nervozitāte, apjukums

Aknas un žultsceļi: dzeltena āda vai acis (dzelte)

Āda un zemādas audi: izsitumi uz ādas ar neregulāriem sarkaniem (mitriem) plankumiem (*erythema multiforme*);

Noteikti testi dažu vielu atklāšanai Jūsu asinīs var dot atšķirīgu rezultātu, kamēr lietojat cefuroksīma aksetilu (Kumba tests).

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt Xorimax

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt Xorimax oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kartona iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa beigām.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Sīkāka informācija

Ko Xorimax satur

- Aktīvā viela ir cefuroksīms. Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes satur 601,44 mg cefuroksīma aksetila vienā tabletē (atbilst 500 mg cefuroksīma).
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) *tabletes kodolā*: nātrija laurilsulfāts, kopovidons, kroskarmelozes nātrija sāls (E468), magnija stearāts (E470B), bezūdens koloidāls silīcijs dioksīds (E551), manitols (E421), mikrokristāliska celuloze (E 460), krosopovidons (E1202) un talks (E553B); *tabletes apvalkā*: manitols (E421), šķīstoša (kartupeļu) ciete, talks (E553B), titāna dioksīds (E171) un aspartāms (E951).

Xorimax ārējais izskats un iepakojums

Xorimax tabletes ir apvalkotas.

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes ir baltas vai viegli iedzeltenas iegarenas formas tabletes.

Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes pieejamas kartona kastītēs ar noplēšamu blisteri (-iem) vai plāksnītēm pa 8, 10, 12, 14, 20 un 24 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Ražotājs

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Šīs zāles reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmdabletten
Beļģija	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Čehija	Xorimax 500 mg potahované tablety
Igaunija	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Grieķija	Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg
Ungārija	Xorimax 500 mg bevont tableta
Lietuva	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Luksemburga	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Latvija	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Nīderlande	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polija	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugāle	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Slovākija	Xorimax 500 mg
Spānija	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums:

2007. gada 09. maijā