

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aksef 500mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține cefuroximă 500 mg sub formă de cefuroximă axetil.

Excipienți: 20 mg croscarmeloză de sodiu, 9,00 mg lauril sulfat de sodiu.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct.6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate ovale, de culoare albă, cu incizie pe una din părți și cu inscripția Nobel pe altă parte.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aksef comprimate filmate se indică în tratamentul infecțiilor sistemice cauzate de microorganisme Gram-pozitiv și Gram-negativ susceptibile la acest preparat.

Indicațiile includ:

- infecții ale căilor respiratorii
- infecții ale tractului genito-urinar
- infecții ale pielii și țesuturilor moi: furunculoză, piodermite și impetigo
- gonoree, uretrite și cervicite gonococice acute necomplicate
- tratamentul stadiilor precoce ale bolii Lyme și profilaxia ulterioară a stadiilor tardive la adulți și copii peste 12 ani.

Cefuroxim este, de asemenea, disponibil ca sare de sodiu (Aksef 750mg sol.inj.) pentru administrare parenterală. Aceasta permite terapia secvențială cu același antibiotic, când trecerea de la forma parenterală la cea enterală este clinic indicată.

În caz de necesitate, Aksef 500 mg, compr. film. este eficient când este utilizat urmînd tratamentul inițial parenteral cu Aksef 750mg, sol. inj. (cefuroxim sodiu) în tratamentul pneumoniei și a acutizărilor bronșitei cronice.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți:

Infecții ale căilor respiratorii inferioare:

Infecții ușoare pînă la moderate de ex. bronșite – 250 mg de 2 ori pe zi.

Infecții mai severe sau cînd se suspectează pneumonie – 500 mg de 2 ori pe zi.

Infecții ale căilor respiratorii superioare: 250mg de 2 ori pe zi.

Infecții ale tractului urinar: 125-250mg de 2 ori pe zi.

Gonoreea necomplicată: 1g în doză unică.

Boala Lyme la adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani: 500 mg de 2 ori în zi, timp de 20 zile.

Tratamentul secvențial:

Pneumonia: 1,5g Aksef sol. inj., de 2-3 ori pe zi (i.v. sau i.m.) timp de 48 sau 72 ore, urmate de 500mg Aksef comp. film., de 2 ori pe zi, oral, timp de 7-10 zile.

Exacerbări acute ale bronșitelor cronice: 750mg Aksef sol. inj., de 2-3 ori pe zi (i.v. sau i.m.) timp de 48 sau 72 ore, urmate de 500mg Aksef comp. film., de 2 ori pe zi, oral, timp de 5-10 zile.

Durata tratamentului este determinată de severitatea infecției și starea clinică a pacientului.

Copii:

Majoritatea infecțiilor: 125mg de 2 ori pe zi sau 10 mg/kg de 2 ori pe zi până la doza maximă de 250 mg zilnic.

Pentru otita medie, la copii cu vârsta sub 2 ani sau mai mari: 250 mg de 2 ori pe zi sau 15mg/kg de 2 ori pe zi până la doza maximă de 500 mg pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală sau la dializă:

Nu sunt necesare precauții speciale la acest grup de pacienți.

Absorbția optimală are loc dacă medicamentul este administrat după mese.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la cefalosporine.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cefuroxima ar trebui administrată în infecții grave și severe. Poate exista rezistență și sensibilitate încrucișată între grupa cefalosporinelor și penicilinelor. Cefalosporinele pot fi administrate, în general, în siguranță, la pacienții cu hipersensibilitate la peniciline, cu toate că au fost raportate reacții încrucișate. Preparatul se va administra cu prudență la pacienții cu reacții anafilactice la penicilină în antecedente.

La fel ca și alte antibiotice cu spectru larg de acțiune, administrarea de durată a cefuroximei axetil poate conduce la creșterea numărului microorganismelor cum sunt *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*, ceea ce necesită întreruperea tratamentului.

Au fost raportate cazuri de colită pseudomembranoasă la administrarea antibioticelor cu spectru larg de acțiune, de aceea, se va lua în considerație dezvoltarea diareei la pacienți în timpul sau după administrarea antibioticelor.

Reacția Jarisch-Herxheimer a fost observată după tratamentul cu cefuroximă axetil a bolii Lyme. Este rezultatul direct al acțiunii bactericide a cefuroximei axetil asupra microorganismului care determină boala Lyme, spirocheta *Borrelia burgdorferi*. Pacienții trebuie asigurați că această reacție este o consecință frecventă și autolimitată a tratamentului cu antibiotice al bolii Lyme.

Conține sodiu. Fiecare comprimat filmat Aksef conține 29,00mg sodiu. Acest lucru trebuie de avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele care reduc aciditatea gastrică pot să determine reducerea biodisponibilității Aksef, comparativ cu perioada de repaus alimentar și tind să anuleze efectul absorbției post-prandiale crescute.

Similar tratamentului cu alte antibiotice, cefuroxima axetil poate afecta flora intestinală, ducând la reabsorbția scăzută a estrogenului și eficacitate redusă a contraceptivelor orale.

Deoarece pot să apară rezultate fals – negative la testele care utilizează substanțe reducătoare se recomandă utilizarea glucozoxidazei sau hexochinazei pentru determinarea glicemiei la pacienții care administrează cefuroximă axetil. Acest antibiotic nu interferă cu testul picratului alcalin pentru determinarea creatininei.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există dovezi experimentale cu privire la efecte adverse. Preparatul este excretat în laptele matern. Cefuroxima nu trebuie administrată în sarcină și perioada de alăptare fără recomandarea medicului.

4.7 Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje

Deoarece acest preparat poate cauza amețeli, pacienții trebuie avertizați să fie atenți la conducerea vehiculelor sau manevrarea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse la cefuroximă axetil sunt în general ușoare și tranzitorii. Categoriile de frecvență acordate reacțiilor adverse de mai jos sunt estimative, pentru majoritatea reacțiilor adverse date pentru calcularea incidenței nu sunt disponibile (ca exemplu studii placebo-controlate nefiind disponibile). În plus, incidența reacțiilor adverse asociate cu cefuroximă axetil pot varia în funcție de indicații. Pentru determinarea frecvenței reacțiilor de la „foarte frecvente” pînă la „rare” s-au utilizat date din studii clinice mari. Frecvențele reacțiilor „foarte rare” sunt determinate, în mod special, din datele de supraveghere de după punerea pe piață, referindu-se la o rată de raportare decât la frecvența adevărată. Datele din

studiile placebo-controlate nu au fost disponibile. Când incidențele au fost calculate din studii clinice, baza au constituit-o datele legate de medicament (evaluate de investigator).

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$, $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Infecții și infestări: frecvente – candida.

Tulburări hematologice și limfatice: frecvente – eozinofilie; mai puțin frecvente – pozitivarea testului Coombs, trombocitopenie, leucopenie (uneori severă); foarte rare – anemie hemolitică.

Cefalosporinele, ca și clasă, tind să fie absorbite pe suprafața membranelor hematiilor și reacționează cu anticorpii pozitivând testul Coombs și determinând foarte rar, anemie hemolitică.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate, incluzând: mai puțin frecvente – erupții cutanate; rare – urticarie, prurit; foarte rare – febră medicamentoasă, boala serului, anafilaxie.

Tulburări ale sistemului nervos: frecvente – cefalee, amețeli.

Tulburări gastrointestinale: frecvente – diaree, greață, dureri abdominale; mai puțin frecvente – vărsături; rare – colită pseudomembranoasă.

Tulburări hepatobiliare: frecvente - creșteri tranzitorii ale valorilor enzimelor hepatice (ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH); foarte rare – icter (predominant colestatic), hepatită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: foarte rare – eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu cefalosporine poate determina iritație cerebrală, ducând la convulsii. Concentrațiile plasmatice ale cefuroximei pot fi reduse prin hemodializă și dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmaceutică: Antiinfecțioase de uz sistemic, alte antibacteriene beta-lactamice, cefalosporine de generația a II-a. J01DC02.

Cefuroxima se absoarbe repede din tractul gastrointestinal după administrarea orală și se supune hidrolizei în mucoasa intestinală și sânge. Concentrația plasmatică este atinsă după 2-3 ore de la administrarea preparatului și se elimină prin filtrare glomerulară și excreție tubulară. Administrarea concomitentă de probenecid va întârzia eliminarea. Legarea de proteinele plasmatică se face aproximativ la 50%.

Bacteriologie:

Cefuroxima este, de obicei, activ față de următoarele organisme in vitro:

Aerobe Gram-negativ: *Haemophilus influenzae* (inclusiv tulpinile ampicilin rezistente); *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoea* (inclusiv tulpinile producătoare și neproducătoare de penicilinază); *Klebsiella spp*; *Proteus mirabilis*; *Providencia spp*; *Proteus rettgeri*.

Aerobe Gram-pozitive: *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus epidermis* (inclusiv tulpinile producătoare de penicilinază, dar nu și cele rezistente la meticilină); *Streptococcus pyogenes* (și alți streptococi beta-hemolitici); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus Grupa B (Streptococcus agalactiae)*.

Anaerobe: *Gram-pozitiv și coci Gram-negativ* (inclusiv *Peptococcus* și *Peptostreptococcus spp.*); *Bacili Gram-pozitiv* (inclusiv *Clostridium spp*); *Bacili Gram-negativ* (inclusiv *Bacteroides* și *Fusobacterium spp.*); *Propionibacterium spp.*

Alte organisme: *Borrelia burgdorferi*.

Specii rezistente la cefuroximă: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus epidermis* (tulpinile rezistente la meticilină), *Legionella spp.*, *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*.

Unele tulpini ale următoarelor specii rezistente la cefuroximă: *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție. După administrarea orală, cefuroxima se absoarbe repede din tractul gastrointestinal și se supune hidrolizei în mucoasa intestinală și sânge. Concentrația plasmatică este atinsă după 2-3 ore de la administrarea preparatului.

Distribuție. Legarea de proteinele plasmatică se face aproximativ la 50%.

Biotransformare. Nu este metabolizată.

Eliminare. Se elimină prin filtrare glomerulară și excreție tubulară. Administrarea concomitentă de probenecid va întârzia eliminarea.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se cunosc date adiționale relevante.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Amidon pregelatinizat

Crospovidonă
Croscarmeloză sodică
Laurilsulfat de sodiu
Stearat de Mg
Siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200)

Film:

Hidroxiopropilmetil celuloză (E 464)
Celuloză microcristalină (E 460)
Acid stearic (E 570)
Dioxid de titan (E 171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu blister din PVC-TE-PVDC/ A1 cu 4, 10 sau 20 comprimate filmate

Cutie cu 4 comprimate filmate : 4 comprimate/ 1 blister / 1 cutie

Cutie cu 10 comprimate filmate : 10 comprimate/ 1 blister/ 1 cutie

Cutie cu 20 comprimate filmate : 20 comprimate/ 2 blistere/ 1 cutie (10 comprimate în blister)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Umraniye, Istanbul, Turcia.

8. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2015.