

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZINADOL

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Cefuroxime axetil 250mg/TAB και 500mg/TAB  
Cefuroxime axetil 250mg/5ml.

- Cefuroxime axetil:  $C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$
- (RS)1 -Acetoxyethyl (6R,7R)-3-carbamoyloxymethy-7-[(Z)-2-methoxyimino-2(fur-2-yl)acetamido]ceph-3-em-4-carboxylate.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.  
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα σ' αυτήν μικρόβια.

Στις ενδείξεις περιλαμβάνονται:

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως οι ωτο-ρινο-λαρυγγολογικές λοιμώξεις, δηλαδή οξεία μέση ωτίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα (σε συνδυασμό με μία ιμιδαζόλη), αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα.
- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως πνευμονία, οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας.
- Λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού συστήματος από εντεροβακτηριοειδή ανθεκτικά στην αμπικιλίνη ή τις κεφαλοσπορίνες της α' γενιάς, όπως πυελονεφρίτιδα, κυστίτιδα και ουρηθρίτιδα.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων όπως δοθιήνωση, πυοδερματίτιδα, και μολυσματικό κηρίο.
- Γονόρροια, οξεία μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Cefuroxime axetil πρέπει να λαμβάνεται μετά το φαγητό ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερη απορρόφηση.

**Ενήλικοι:** Οι περισσότερες λοιμώξεις ανταποκρίνονται με 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις ουροποιητικού: δόση 125mg δύο φορές την ημέρα είναι συνήθως αρκετή. Στην πνευμονοφρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 250mg δύο φορές την ημέρα. Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ελαφράς έως μέσης βαρύτητας όπως βρογχίτιδα: 250mg δύο φορές την ημέρα.

Περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ή αν υπάρχει υποψία πνευμονίας: 500mg δύο φορές την ημέρα.

Μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα: 1g εφ'άπαξ.

Η διάρκεια της από του στόματος και της παρεντερικής θεραπείας προσδιορίζεται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και της κλινικής κατάστασης του ασθενή.

#### Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Cefuroxime axetil σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει τεκμηριωθεί. Εφ' όσον η Cefuroxime axetil απεκκρίνεται από τους νεφρούς ο χρόνος ημίσειας ζωής της θα επιμηκυνθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

#### **Παιδιά**

Λόγω της πικρής γεύσης τα Zinadol tablets δεν πρέπει να θρυμματίζονται και επομένως είναι ακατάλληλα για παιδιά κάτω των 5 ετών. Για τα παιδιά συνιστάται το Zinadol Suspension.

Στα βρέφη και τα παιδιά, είναι προτιμότερο να προσαρμόζεται η δοσολογία σύμφωνα με το βάρος ή την ηλικία. Οι παρακάτω πίνακες χωρίζονται σε ηλικία και βάρος, και εξυπηρετούν σαν οδηγός για την απλοποίηση της χορήγησης του φαρμάκου.

Βρέφη και παιδιά από 3 μηνών έως 12 ετών: στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 10mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα με ανώτερο τα 250mg το 24ωρο.

<b>Ηλικία</b>	<b>Βάρος σε χιλιόγραμμα</b>	<b>Δόση σε mg δύο φορές την ημέρα</b>	<b>Κουταλάκια ανά δόση</b>
3-6 μηνών	4-6	40-60	1/2
6-12 μηνών	6-10	60-100	1/2
1-3 ετών	10-15	100-125	1
3-5 ετών	15-20	125	1
5-12 ετών	>20	125	1

Σε περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις ή σε μέση ωτίτιδα, η συνιστώμενη δόση είναι 15mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα, με ανώτερο όριο τα 500mg το 24ωρο.

<b>Ηλικία</b>	<b>Βάρος σε χιλιόγραμμα</b>	<b>Δόση σε mg δύο φορές την ημέρα</b>	<b>Κουταλάκια ανά δόση</b>
3-6 μηνών	4-6	60-90	1/2
6-12 μηνών	6-10	90-150	1
1-3 ετών	10-15	150-225	1 1/2
3-5 ετών	15-20	225-250	2
5-12 ετών	>20	250	2

Στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 125mg δύο φορές την ημέρα. Σε παιδιά από 2 ετών και άνω με μέση ωτίτιδα και περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις, χορηγούνται 250mg δύο φορές την ημέρα, με ανώτατο όριο 500mg την ημέρα.

Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης του Zinadol σε παιδιά μικρότερα των τριών μηνών.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες ή ιστορικό αναφυλαξίας και αλλεργικού shock στην πενικιλίνη.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Cefuroxime axetil πρέπει να ληφθεί προσεκτικά ιστορικό προκειμένου να καθορισθεί εάν ο ασθενής είχε εμφανίσει, κατά το παρελθόν, αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες, ή σε άλλα φάρμακα. Το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ευαίσθητους στην πενικιλίνη, λόγω διασταυρούμενης υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) που έχει παρατηρηθεί μεταξύ των β-λακταμικών αντιβιοτικών.

Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης από τη χορήγηση cefuroxime axetil, η λήψη του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί και μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση κορτικοστεροειδών ή αντιισταμινικών.

Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση αδρεναλίνης και η λήψη άλλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της cefuroxime axetil, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε κάθε ασθενή ο οποίος έχει εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά, η χρήση της cefuroxime axetil μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη Candida. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί επίσης να προκαλέσει ανάπτυξη άλλων μη ευαίσθητων σε αυτή μικροοργανισμών (π.χ Enterococci και Clostridium difficile), οπότε μπορεί να χρειασθεί διακοπή της θεραπείας. Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί με cefuroxime axetil, όπως και με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέως φάσματος, επομένως πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη ως πιθανή σε περίπτωση ασθενών οι οποίοι εκδηλώνουν διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών.

Συνήθως, αρκεί και μόνο η απλή διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου για να υποχωρήσουν οι ήπιες περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος. Σε περιστατικά μέτριας βαρύτητας ή σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα, (χορήγηση υγρών, ηλεκτρολυτών και θεραπεία με αντιμικροβιακά κατά του Clostridium Difficile).

Σε ασθενείς που παίρνουν cefuroxime axetil συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα να γίνεται με τις μεθόδους που χρησιμοποιείται η οξειδάση της γλυκόζης ή η εξοκινάση. Το cefuroxime axetil δεν επηρεάζει τη δοκιμασία της κρεατινίνης με πικρικά αλκάλια.

Μετά από χορήγηση Zinadol στην νόσο του Lyme, έχει παρατηρηθεί η αντίδραση Jarish-Herxheimer. Είναι αποτέλεσμα άμεσα συνδεδεμένο με τη βακτηριοκτόνο δράση του Zinadol στον οργανισμό που προκαλεί την νόσο Lyme, την σπειροχαίτη Borrelia burgdorferi. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθησυχάζονται ότι αυτό είναι σύνθηες και συνήθως αυτοιώμενο επακόλουθο της θεραπείας της νόσου του Lyme με αντιβιοτικά.

Το εναιώρημα Zinadol περιέχει ασπαρτάμη η οποία είναι πηγή της φαινυλαλανίνης και γι αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σύγχρονη χορήγηση με προβενεκίδη αυξάνει την περιοχή κάτω από την καμπύλη μέσης συγκέντρωσης στον ορό-χρόνου κατά 50%.

Φάρμακα που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση της βιοδιαθεσιμότητας του Zinadol σε σύγκριση με άτομα σε κατάσταση νηστείας, ενώ τείνει να μειωθεί η αυξημένη απορρόφηση του φαρμάκου που παρατηρείται μετά το φαγητό.

Σύγχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών με τετρακυκλίνες ή χλωραμφενικόλη έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα.

Όταν οι κεφαλοσπορίνες χορηγούνται σε μεγάλες δόσεις μαζί με νεφροτοξικά φάρμακα, όπως οι αμινογλυκοσίδες, αυξάνει ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Αντίστοιχα με άλλα αντιβιοτικά η cefuroxime axetil μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, με αποτέλεσμα τη μικρότερη επαναπορρόφηση οιστρογόνων και τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των συνδυασμών αντισυλληπτικών από το στόμα.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Χρήση κατά τη κύηση:

Σε πειραματικές μελέτες δεν εμφανίστηκαν εμβρυοπάθειες ή τερατογένεση που να οφείλονται στο cefuroxime axetil, αλλά όπως και με όλα τα φάρμακα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους πρώτους μήνες της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η κεφουροξίμη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν το cefuroxime axetil χορηγείται σε μητέρα που θηλάζει.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται ώστε να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του cefuroxime axetil είναι γενικά ελαφρές και παροδικές. Οι κατηγορίες συχνότητων που αποδόθηκαν στις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση, καθώς για τις περισσότερες αντιδράσεις δεν ήταν διαθέσιμα κατάλληλα στοιχεία (για παράδειγμα στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο). Επιπλέον η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το cefuroxime axetil μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ένδειξη.

Στοιχεία από μεγάλες κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών που χαρακτηρίστηκαν πολύ συχνές έως σπάνιες. Οι συχνότητες που αποδόθηκαν στις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή σε αυτές που εμφανίστηκαν <1/10000) υπολογίστηκαν κυρίως από στοιχεία μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου και αναφέρονται περισσότερο σε συχνότητα αναφοράς παρά σε πραγματική συχνότητα. Στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δεν ήταν διαθέσιμα. Όπου οι συχνότητες υπολογίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών, αυτές βασίστηκαν σε στοιχεία σχετικά με το φάρμακο (αξιολόγηση του ερευνητή).

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη της συχνότητας:

πολύ συχνές  $\geq 1/10$

συχνές  $\geq 1/100$  και  $< 1/10$

όχι συχνές  $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$

σπάνιες  $\geq 1/10,000$  και  $< 1/1000$

πολύ σπάνιες  $< 1/10,000$

### **Λοιμώξεις και παρασιτώσεις**

Συχνές Υπερανάπτυξη Candida.

### **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος**

Συχνές: Ηωσινοφιλία

Όχι συχνές: Θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs, θρομβοπενία, λευκοπενία (μερικές φορές έντονη)

Πολύ σπάνιες: Αιμολυτική αναιμία

Η ομάδα των κεφαλοσπορινών έχει την τάση να προσροφάτε στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθρών αιμοσφαιρίων και να αντιδρά με τα αντισώματα έναντι του φαρμάκου, ώστε να παράγεται θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs (η οποία μπορεί να επηρεάζει το αποτέλεσμα του ελέγχου ομάδας αίματος) και πολύ σπάνια αιμολυτική αναιμία.

### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένων

Όχι συχνές: Δερματικά εξανθήματα

Σπάνιες: Κνίδωση, κνησμός

Πολύ σπάνιες: Φαρμακευτικός πυρετός, ορονοσία, αναφυλαξία

### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη

### **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος**

Συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές περιλαμβανομένης της διάρροιας, της ναυτίας και του κοιλιακού άλγους

Όχι συχνές: Έμετος

Σπάνιες: Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

### **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**

Συχνές: Παροδικές αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH]

Πολύ σπάνιες: Ίκτερος (κυρίως χολοστατικός), ηπατίτιδα

### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

Πολύ σπάνιες: Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (εξανθηματική νεκρόλυση)

Βλέπε επίσης διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Υπερβολική λήψη κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του εγκεφάλου με ενδεχόμενους σπασμούς. Η στάθμη του ορού της κεφουροξίμης μειώνεται με αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση.

**ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το cefuroxime axetil είναι από του στόματος προφάρμακο της βακτηριοκτόνου κεφαλοσπορίνης cefuroxime που είναι ανθεκτική στις περισσότερες β-λακταμάσες και δραστική σε μεγάλο αριθμό Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροβίων.

Το cefuroxime axetil ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2ης γενιάς και διαθέτει την *in vivo* βακτηριοκτόνο δράση της μητρικής ένωσης κεφουροξίμης. Η κεφουροξίμη χαρακτηρίζεται σαν ένας αποτελεσματικός αντιβακτηριδιακός παράγων με ευρύ φάσμα, με βακτηριοκτόνο δράση έναντι μεγάλου αριθμού κοινών παθογόνων μικροβίων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες. Η κεφουροξίμη έχει μεγάλη σταθερότητα στις βακτηριδιακές β-λακταμάσες και συνεπώς είναι δραστική εναντίον πολλών στελεχών ανθεκτικών στην αμπικιλίνη και αμοξυκιλλίνη.

Η βακτηριοκτόνος δράση της κεφουροξίμης οφείλεται στην αναστολή συνθέσεως του κυτταρικού τοιχώματος των μικροβίων δεσμεύοντας βασικές του πρωτεΐνες.

Η κεφουροξίμη είναι συνήθως δραστική *in vitro* στα παρακάτω αναφερόμενα μικρόβια.

**Αερόβια Gram-αρνητικά:** *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp*, *Proteus rettgeri*, *Haemophilus influenzae* (περιλαμβανομένων των στελεχών των ανθεκτικών στην αμπικιλίνη), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν και που δεν παράγουν πενικιλινάση).

**Αερόβια Gram-θετικά:** *Staphylococcus aureus* και *Staphylococcus epidermidis* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν πενικιλινάση αλλά μη περιλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη), *Streptococcus pyogenes* (και άλλοι βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus Group B (streptococcus agalactiae)*.

**Αναερόβια:** Gram-θετικοί και Gram-αρνητικοί κόκκοι (περιλαμβανομένων ειδών πεπτοκόκκων και πεπτοστρεπτοκόκκων).

Gram-θετικοί βάκιλλοι (περιλαμβανομένων ειδών κλωστηριδίων) και Gram-αρνητικοί βάκιλλοι (περιλαμβανομένων ειδών *Bacteroides* και *Fusobacterium*), είδη *Propionibacterium*.

Τα παρακάτω αναφερόμενα μικρόβια δεν είναι ευαίσθητα στην κεφουροξίμη: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp, *Campylobacter* spp, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, στελέχη *Staphylococcus aureus* και *epidermidis* ανθεκτικά στη μεθικιλίνη, *Legionella* spp.

Ορισμένα στελέχη από τα παρακάτω αναφερόμενα γένη δεν είναι ευαίσθητα στην κεφουροξίμη: *Enterococci* (π.χ. *Streptococcus faecalis*), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter* spp, *Citrobacter* spp, *Serratia* spp, *Bacteroides fragilis*.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση από το στόμα το cefuroxime axetil απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και γρήγορα υδρολύεται στον εντερικό βλεννογόνο και το αίμα αποδεσμεύοντας στην κυκλοφορία κεφουροξίμη. Η καλύτερη απορρόφηση επιτυγχάνεται όταν χορηγείται μετά το φαγητό. Οι μέγιστες στάθμες ορού (2-3mg/l από δόση 125mg, 4-6mg/l από δόση 250mg, 5-8mg/l από δόση 500mg και 9-14mg/l από δόση 1gram) επιτυγχάνονται περίπου 2-3 ώρες μετά τη χορήγηση όταν λαμβάνεται μετά το φαγητό.

Ο βαθμός απορρόφησης της κεφουροξίμης λαμβανομένης σαν εναιώρημα, συγκρινόμενος με το βαθμό απορρόφησης των δισκίων είναι μικρότερος, με αποτέλεσμα χαμηλότερες στάθμες στον ορό και μειωμένη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα (4-17% λιγότερο). Ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό είναι μεταξύ 1-1.5 ώρες. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες είναι περίπου 50% ανάλογα με τη μέθοδο μέτρησης που χρησιμοποιείται. Η κεφουροξίμη δεν μεταβολίζεται και απεκκρίνεται με σπειραματική διήθηση και σωληναριακή έκκριση. Σύγχρονη χορήγηση με προβενεκίδη αυξάνει την περιοχή κάτω από την καμπύλη μέσης συγκέντρωσης στον ορό-χρόνου κατά 50%. Η στάθμη του ορού της κεφουροξίμης μειώνεται με διάλυση.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

### Οξεία τοξικότητα:

Η LD<sub>50</sub> του cefuroxime axetil μετά από εφ'άπαξ χορήγηση από το στόμα σε επίμυς ήταν μεγαλύτερη από 6g/kg και η LD<sub>50</sub> μετά από εφ'άπαξ υποδόρια χορήγηση σε επίμυς ήταν μεγαλύτερη από 3g/kg.

Στις μελέτες αυτές δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι.

### Τοξικότητα με επανειλημμένη χορήγηση:

Επί 90 ημέρες χορηγήθηκε από το στόμα cefuroxime axetil σε επίμυς με ημερήσια δόση 1g/kg. Διαπιστώθηκε μία ασήμαντη μείωση των λευκοκυττάρων και μείωση του βάρους του θύμου αδένος και του σπλήνα.

### Καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση.

Παρότι μακρόχρονες μελέτες καρκινογένεσης σε ζώα δεν έχουν γίνει, οι εργαστηριακές δοκιμασίες δεν έδειξαν στοιχεία μεταλλαξιογόνων ιδιοτήτων για το cefuroxime axetil.

### Επίδραση στη γονιμότητα:

Μελέτες αναπαραγωγής σε επίμυς με δόσεις έως 1000mg/kg ημερησίως (9 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο σε mg/m<sup>2</sup>) δεν αποκάλυψαν βλάβη στη γονιμότητα.

#### Τερατογένεση:

Μελέτες τερατογένεσης σε επίμυς και μυς με δόσεις έως 3.200 mg/kg ημερησίως (23 φορές μεγαλύτερες της μέγιστης συνιστώμενης ανθρώπινης δόσης σε mg/m<sup>2</sup>) δεν αποκάλυψαν βλάβη στο έμβρυο λόγω του cefuroxime axetil.

Ωστόσο, επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες δεν έχουν γίνει..

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα**

#### **Δισκία:**

Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium type A, sodium lauryl sulphate, hydrogenated vegetable oil, silicon dioxide colloidal.

Υλικά επικάλυψης: Hypromellose, propylene glycol, methylparaben E218, propylparaben E216, oparspray white M-1-7120.

Σύνθεση oparspray white M-1-7120: Hypromellose, titanium dioxide E171, sodium benzoate, industrial methylated spirit, water purified.

#### **Εναιώρημα:**

Stearic acid, sucrose, tutti frutti flavour, acesulfame, potassium aspartame, polyvidone, xanthan gum.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρονται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Δισκία: 36 μήνες.

Εναιώρημα: 24 μήνες.

Μετά την ανασύσταση, 10 μέρες σε θερμοκρασία 2-8° C (ψυγείο)..

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

**Δισκία:** Διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι 30°C.

**Εναιώρημα:** Πριν από την ανασύσταση διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Μετά την ανασύσταση το παρασκευαζόμενο εναιώρημα πρέπει να τοποθετείται αμέσως στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8° C όπου μπορεί να διατηρηθεί μέχρι 10 ημέρες. Το παρασκευαζόμενο εναιώρημα μπορεί να συνδυάζεται με κρύο χυμό φρούτων ή γάλα και πρέπει να χορηγείται αμέσως. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με ζεστά υγρά.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

**Δισκία:** Τα δισκία φέρονται σε φύλλα αλουμινίου. Ενα κουτί περιέχει 8 δισκία.

**Εναιώρημα:** Γυάλινη φιάλη τύπου III, χρώματος φαιοκίτρινου με πλαστικό καπάκι, χωρητικότητας 50ml και 100ml.



## 6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

### Δισκία:

Τα δισκία Zinadol λαμβάνονται μετά το φαγητό ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερη απορρόφηση.

Λόγω της πικρής γεύσης, τα δισκία Zinadol δεν πρέπει να θρυμματίζονται.

### Εναιώρημα:

#### **Οδηγίες για την ανασύσταση του εναιωρήματος**

1. Ανακινείστε τη φιάλη για να χαλαρώσουν τα κοκκία. Βγάλτε το καπάκι και την προστατευτική μεμβράνη. Εάν αυτή είναι κατεστραμμένη ή αν δεν υπάρχει επιστρέψτε το προϊόν στο φαρμακοποιό σας.
2. Προσθέστε όλη την ποσότητα νερού όπως αναφέρεται στην ετικέτα και πωματίστε τη φιάλη.
3. Αναποδογυρίστε τη φιάλη και ανακινείστε καλά (για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα) όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



4. Γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση και ανακινείστε πάλι δυνατά.
5. Τοποθετείστε την αμέσως στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8° C
6. Εάν χρησιμοποιείται δοσομετρική σύριγγα, αφήστε το ανασυσταθέν διάλυμα για τουλάχιστον μία ώρα πριν πάρετε την πρώτη δόση.

Όταν παρασκευασθεί όπως περιγράφηκε, περιέχει στα 5ml, 250mg cefuroxime σε μορφή cefuroxime axetil.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.  
Λ.Κηφισίας 266  
Χαλάνδρι 152 32  
Αθήνα  
Τηλ: 210 68 82 100

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

26-2-1989