

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CEFTORAL® (Cefixime)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CEFTORAL®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

1. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο CEFTORAL 200 MG περιέχει: Cefixime 200 mg
2. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο CEFTORAL 400 MG περιέχει: Cefixime 400 mg
3. Κάθε 5ml του πόσιμου εναιωρήματος CEFTORAL περιέχουν: Cefixime 100 mg

Cefixime:

[6R- {6a, 7b (Z)}] -7- [{(2-amino-4-thiazolyl) {(carboxyethoxy)imino} -acetyl} amino] -3-ethenyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[.2.0]-oct-2-ene-2-carboxylic acid

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο, σκόνη για πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το CEFTORAL ενδείκνυται σε:

- α) Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος: αμυγδαλίτιδα, μέση ωτίτιδα.
- β) Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος: βακτηριακή βρογχίτιδα οξεία και χρόνια, πνευμονία.
- γ) Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών: κυστίτιδα, κυστεοουρηθρίτιδα, οξεία πυελονεφρίτιδα, γονοκοκκική ουρηθρίτιδα.
- δ) Λοιμώξεις χοληφόρων οδών: χολαγγειίτιδα, χολοκυστίτιδα.
- ε) Οστρακιά.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με αμυγδαλίτιδα-φαρυγγίτιδα-οξεία βρογχίτιδα(η οποία κατά κανόνα είναι ιογενής και δεν απαιτείται χορήγηση αντιβιοτικού). Δεν πλεονεκτεί των κλασικών αντιβιοτικών (πενικιλίνη-αμπικιλίνη) όσον αφορά την in vitro δραστηριότητα έναντι των αναμενομένων παθογόνων και συγχρόνως μειονεκτεί λόγω ευρέος αντιμικροβιακού φάσματος που διαταράσσει τη χλωρίδα.

Επισημαίνεται ότι το ιδιοσκεύασμα χορηγείται μόνον εφόσον

1. Προϋπάρχει καλλιέργεια η οποία αποδεικνύει την παρουσία ειδικών παθογόνων, τα οποία είναι ευαίσθητα μόνο στις κεφαλοσπορίνες γ' γενεάς και ανθεκτικά στις παλαιότερες β-λακτάμες και
2. Επί κλινικής αποτυχίας προηγηθείσας χορήγησης των ενδεικνυομένων αντιβιοτικών.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Λαμβάνεται από το στόμα.

Δοσολογία:

Η απορρόφηση της Cefixime δεν επηρεάζεται σημαντικά από την παρουσία τροφής.

Ενήλικοι και παιδιά πάνω από 12 ετών: Η συνηθισμένη δοσολογία είναι 400mg/24ωρο εφάπαξ ή σε δύο ίσες δόσεις. Σε μη επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών αρκεί μία δόση 200mg/24ωρο.

Ηλικιωμένα άτομα: Στα ηλικιωμένα άτομα μπορεί να χορηγηθεί σε δόση ίδια με αυτή που συνιστάται για τους ενήλικες.

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται και η δοσολογία να καθορίζεται ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφρικής βλάβης (βλέπε “Δοσολογία επί νεφρικής βλάβης”).

Παιδιά: Η συνιστώμενη δοσολογία για παιδιά είναι 8mg ανά κιλό βάρους την ημέρα εφάπαξ ή σε δύο ίσες δόσεις. Αυτό πρέπει πάντα να εφαρμόζεται για παιδιά μέχρι και 2 ετών. Γενικά σε παιδιά πάνω από 2 ετών, συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις υπολογισμένες σε όγκο του παιδιατρικού εναιωρήματος:

Παιδιά 2-4 ετών: 5 ml την ημέρα

Παιδιά 5-8 ετών: 10 ml την ημέρα

Παιδιά 9-12 ετών: 15 ml την ημέρα

Για παιδιά με βάρος πάνω από 50 κιλά ή μεγαλύτερα από 12 ετών συνιστάται η δόση των ενηλίκων. Δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Cefixime σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Δοσολογία επί νεφρικής βλάβης: Το CEFTORAL μπορεί να χορηγηθεί και επί νεφρικής βλάβης. Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης $\geq 20\text{ml/min}$ μπορεί να χορηγηθεί η κανονική δόση. Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης $< 20\text{ml/min}$ συνιστάται η δόση να μην υπερβαίνει τα 200mg την ημέρα. Σε περιπατητικούς ασθενείς που συντηρούνται μακροπρόθεσμα με περιτοναϊκή διάλυση ή αιμοδιάλυση συνιστάται η ίδια δόση και δοσολογικό σχήμα με αυτό που συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης $< 20\text{ml/min}$.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το CEFTORAL πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε άλλα φάρμακα και σε ασθενείς με πορφυρία.

Οι κεφαλοσπορίνες πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς ευαίσθητους στην πενικιλίνη, επειδή έχει διαπιστωθεί σε μικρό ποσοστό διασταυρούμενη ευαισθησία με τις πενικιλίνες. Έχουν περιγραφεί βαρείες αντιδράσεις (ακόμη και αναφυλακτικό shock) και στις δύο κατηγορίες των φαρμάκων αυτών. Αν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση το CEFTORAL πρέπει να διακοπεί και ο άρρωστος να υποβληθεί στην κατάλληλη θεραπεία, αν χρειαστεί. Το CEFTORAL πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σημαντικές διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας.

Παρατεταμένη χρήση του CEFTORAL μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών. Όπως και τα άλλα από το στόμα ευρέος φάσματος αντιβιοτικά, το CEFTORAL ενδέχεται να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα με αποτέλεσμα την επικράτηση κλωστηριδίων. Μελέτες έχουν δείξει ότι μία τοξίνη που παράγουν τα κλωστηρίδια ευθύνεται για την ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα. Το φάρμακο πρέπει να διακοπεί αν παρουσιασθεί εκσεσημασμένη διάρροια.

Χορήγηση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή ανάλογα με την κατάσταση των ασθενών και ιδιαίτερα λαμβάνοντας υπόψη το δοσολογικό σχήμα και τα εξής δύο σημεία:

1. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων είναι πιο πιθανόν να εμφανισθούν συχνότερα σε ηλικιωμένα άτομα των οποίων οι βιολογικές λειτουργίες είναι συνήθως μειωμένες.
2. Στα ηλικιωμένα άτομα μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα από ανεπάρκεια της βιταμίνης K.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αυξημένα επίπεδα καρβαμαζεπίνης έχουν αναφερθεί, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα κεφιξίμη, πράγμα που μπορεί να ελεγχθεί με τον προσδιορισμό των επιπέδων της καρβαμαζεπίνης στο πλάσμα.

Ο έλεγχος με διάλυμα Benedict ή Fehling ή με τα δισκία θειικού χαλκού είναι πιθανόν να δώσει ψευδώς θετική αντίδραση γλυκόζης στα ούρα, όχι όμως οι ενζυματικές μέθοδοι με την γλυκοζοοξειδάση. Ψευδώς θετική αντίδραση Coombs έχει αναφερθεί κατά τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες, γι' αυτό πρέπει να εξακριβώνεται αν η θετική αντίδραση Coombs οφείλεται στο φάρμακο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Μελέτες αναπαραγωγής σε ποντικούς και αρουραίους σε δόσεις μέχρι και 400 φορές μεγαλύτερες από τη δόση ενηλίκων έχουν δείξει ότι το Ceftral δεν έχει βλαπτική επίδραση στο έμβryo. Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Επίσης δεν είναι γνωστό εάν η Cefixime αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Για αυτό το Ceftral δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη ή στις θηλάζουσες μητέρες εκτός εάν ο γιατρός κρίνει απαραίτητη τη χρήση του.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το CEFTORAL είναι κατά κανόνα καλά ανεκτό. Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι οι

περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και υποχωρούν αυτόματα.

Γαστρεντερικές διαταραχές: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η διάρροια και αλλοιώσεις στα κόπρανα. Έχει αναφερθεί μέτρια μέχρι βαρεία διάρροια που πιθανόν να οδηγήσει σε διακοπή της θεραπείας.

Σπανιότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, έμετος και τυμπανισμός.

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει περιγραφεί σπάνια.

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Κεφαλαλγία, ίλιγγος.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Έχουν περιγραφεί εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, πυρετός και αρθραλγία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας.

Αίμα και εργαστηριακές εξετάσεις: Θρομβοκυτοπενία, λευκοπενία, ηωσινοφιλία έχουν περιγραφεί. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και αναστρέψιμες. Έχουν παρατηρηθεί ελαφρές και παροδικές μεταβολές στις δοκιμασίες της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας. Έχει περιγραφεί επίσης κνησμός των γεννητικών οργάνων και κολπίτιδα.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την υπέρβαση της δόσεως του CEFTORAL. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με δόση μεγαλύτερη από 2g CEFTORAL δεν βρέθηκε να διαφέρουν από εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με τις συνιστώμενες δόσεις. Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσεως συνιστάται πλύση στομάχου. Ειδικό αντίδοτο δεν υπάρχει. Η Κεφιζίμη δεν απομακρύνεται από το αίμα σε σημαντικές ποσότητες με την αιμοκάθαρση ή την περιτοναϊκή διάλυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Κεφιζίμη είναι μία 3ης γενιάς κεφαλοσπορίνη από το στόμα, η οποία ασκεί in vitro βακτηριοκτόνο δράση εναντίον μεγάλης ποικιλίας Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών.

Κλινικά έχει αποδειχθεί δραστική σε λοιμώξεις από συνήθη μικρόβια, όπως :

E. Coli, Proteus mirabilis, είδη Κλεμπσιέλλας, αιμόφιλος της ινφλουένζας (θετικός και αρνητικός σε β-λακταμάση), Branhamella Catarrhalis (θετική και αρνητική σε β-λακταμάση) και είδη Enterobacter, ο διπλόκοκκος πνευμονίας, ο τυσογόνος στρεπτόκοκκος (αν και όχι ισχυρά).

Είναι πολύ σταθερό στη δράση των β-λακταμασών.

Τα περισσότερα στελέχη των εντεροκόκκων (στρεπτόκοκκος των κοπράνων, στρεπτόκοκκος ομάδα A) και σταφυλοκόκκων (συμπεριλαμβανομένων των θετικών και αρνητικών στην κοαγκουλάση και των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη στελεχών), είναι ανθεκτικά στο CEFTORAL.

Ακόμη τα περισσότερα στελέχη ψευδομονάδος, B. fragilis, Listeria monocytogenes, Clostridia είναι ανθεκτικά στο CEFTORAL.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Στο πλάσμα η μέγιστη στάθμη δημιουργείται 4-5 ώρες μετά τη λήψη. Ο χρόνος ημιζωής

είναι περίπου 3 ώρες. Η στάθμη είναι μεγαλύτερη από τις Ε.Α.Π. για τα διάφορα μικρόβια. Η Cefixime δημιουργεί υψηλές στάθμες στους ιστούς και υγρά του σώματος (αμυγδαλή, μέσο ους, ιγμόρια, χολή, κλπ.).

Η Cefixime απορροφάται καλά, σε ποσοστό 40% ως 50%, είτε χορηγηθεί σε γεμάτο ή άδειο στομάχι. Επειδή η στάθμη της Cefixime στο πλάσμα διατηρείται υψηλή επί μακρό χρόνο και ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 3 ώρες, το φάρμακο χορηγείται μία φορά την ημέρα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Δεν έχουν διενεργηθεί μακροχρόνιες μελέτες για καρκινογένεση σε ζώα. Το Ceftoral δεν προκαλεί μετάλλαξη στα βακτήρια ή στα κύτταρα των θηλαστικών, βλάβη στο DNA ή χρωμοσωμιακές αλλαγές in vitro, ούτε προκαλεί διαίρεση in vivo στη μικροπυρηνική δοκιμασία σε ποντικούς. Σε αρουραίους, σε δόσεις μέχρι και 125 φορές μεγαλύτερες από τη θεραπευτική δόση των ενηλίκων βρέθηκε ότι δεν επηρεάζεται η γονιμότητα και η ικανότητα αναπαραγωγής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

CEFTORAL F.C.Tabs 200mg & 400mg: Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinized, magnesium stearate, Calcium phosphate dibasic dihydrate.

Coating: Hypromellose, Mineral oil light, Sodium lauryl sulfate, Titanium dioxide E171.

CEFTORAL Pd. Ora. sus. 100mg/5ml: Sucrose, Xanthan gum, Sodium benzoate, Strawberry flavour.

6.2 Ασυμβατότητες: --

6.3 Διάρκεια ζωής

CEFTORAL F.C.Tabs 200mg & 400mg: 24 μήνες

CEFTORAL Pd.ora.sus. 100MG/5ML: 24 μήνες και 14 ημέρες μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

CEFTORAL F.C.Tabs 200mg & 400mg:

Τα δισκία φυλάσσονται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (15°-30° C) στην κανονική τους συσκευασία, ή μέσα σε κουτιά που τα προστατεύουν από το φως και την υγρασία.

CEFTORAL Pd.ora.sus. 100mg/5ml: Πριν από την παρασκευή φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (15°-30° C). Για την παρασκευή του εναιωρήματος προστίθενται 33ml νερό (φιαλίδιο 50ml) σε δύο δόσεις και το φιαλίδιο ανακινείται μετά από κάθε φορά.

Το έτοιμο εναιώρημα φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 14 ημέρες, χωρίς αξιολογή μεταβολή της δραστητικότητάς του. Το φιαλίδιο φυλάσσεται στεγανά κλειστό και ανακινείται

καλά πριν τη χρήση. Μετά από 14 ημέρες απορρίπτεται κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα. Αραιώση του εναιωρήματος δεν συνιστάται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

CEFTORAL F.C.Tabs 200mg: Κουτί που περιέχει 8 δισκία σε 4 blisters x 2 δισκία.

CEFTORAL F.C.Tabs 400mg: Κουτί που περιέχει 4 δισκία σε 4 blisters x 1 δισκίο.

CEFTORAL Pd.ora.sus. 100mg/5ml: Κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 50ml με σκόνη για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Βλ. 6.4.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος: FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO. LIMITED - Ιαπωνία

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: BIANEE A.E- Οδός Τατοΐου,
Τ.Θ. 52894, 146 10 Νέα Ερυθραία Τηλ. 8009111

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEFTORAL F.C.Tabs 200mg: 27429/21-10-94

Κωδικός συσκευασίας: 8 δισκία: 197020201

CEFTORAL F.C.Tabs 400mg: 27428/21-10-94

Κωδικός συσκευασίας: 4 δισκία: 197020301

CEFTORAL Pd.ora.sus. 100mg/5ml: 27427/21-10-94

Κωδικός συσκευασίας: FLX50ML: 197020101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

1-1-1989