

S.P.C
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
CEFATRIZINE / ADELCO

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε κάψουλα των 500 mg περιέχει προπυλενογλυκολική κεφατριζίνη ισοδύναμη με 500 mg δραστικής κεφατριζίνης .

Κάθε 5 ml εναιωρήματος των 250 mg περιέχει προπυλενογλυκολική κεφατριζίνη, ισοδύναμη με 250 mg δραστικής κεφατριζίνης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Κάψουλες, Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κεφατριζίνη ενδείκνυται για την θεραπεία των ακολούθων λοιμώξεων που προκλήθηκαν από ευαίσθητα στελέχη των αναφερομένων μικροβίων :

Λοιμώξεις των ανωτέρω αναπνευστικών οδών, όπως φαρυγγίτιδα και η αμυγδαλίτιδα που προκλήθηκαν από τον πυογόνο στρεπτόκοκκο (β- αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ομάδας A). Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να πιστοποιούν ότι η CEFATRIZINE μπορεί να προφυλάξει από ρευματικό πυρετό.

Μέση ωτίτιδα και παραρρινοκολπίτιδα που προκλήθηκε από στρεπτόκοκκο της πνευμονίας (διπλόκοκκο της πνευμονίας), αιμόφιλο της γρίπτης και πυογόνο στρεπτόκοκκο (β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους της ομάδας A).

Λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών, όπως η πνευμονία που προκλήθηκαν από στρεπτόκοκκο της πνευμονίας (διπλόκοκκο της πνευμονίας), αιμόφιλο της γρίπτης και πυογόνο στρεπτόκοκκο (β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ομάδας A).

Λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού και προστατίτιδα που προκλήθηκαν από κολοβακτηρίδιο, θαυμαστό πρωτέα, κλεμπσιέλλες και εντερόκοκκους (στρεπτόκοκκο των κοπράνων). Οι υψηλές και μεγάλης διάρκειας πυκνότητες της Cefatrizine που επιταγχάνονται στις ουροφόρους οδούς αποδεικνύονται αποτελεσματικές εναντίον πολλών στελεχών εντεροκόκκων.

Λοιμώξεις του δέρματος και μαλακών μορίων που προκλήθηκαν από χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (που παράγει και που δεν παράγει πενικιλιλινάση), σταφυλόκοκκο επιδερμίδας, πυογόνο στρεπτόκοκκο, β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους ομάδας A, εντεροβακτηριακά και αναερόβιους κόκκους (πεπτοστρεπτόκοκκους και πεπτόκοκκους).

Τα δείγματα για μικροβιολογικές καλλιέργειες πρέπει να λαμβάνονται πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να απομονωθούν και να αναγνωρισθούν τα παθογόνα μικρόβια και να προσδιορισθεί η ευαισθησία τους στην Cefatrizine. Η θεραπεία μπορεί ν'αρχίσει πριν γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα των μελετών ευαισθησίας.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η Cefatrizine μπορεί να χορηγείται πριν ή με το φαγητό. Η χορήγηση με την τροφή μπορεί να υποβοηθήσει στην ελάττωση του ενδεχόμενου γαστρεντερικών διαταραχών που παρατηρούνται κατά τη θεραπεία με τις κεφαλοσπορίνες από το στόμα.

Ενήλικες : Η συνήθης συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω είναι η ακόλουθη: Στις λοιμώξεις των ανώτερων αναπνευστικών οδών, στις χωρίς επιπλοκές ουρολοιμώξεις και στις λοιμώξεις του δέρματος και του υποδόριου η συνήθης δοσολογία ανέρχεται σε 1000 mg ημερησίως σε δύο ίσα διαιρεμένες δόσεις. Σε ελαφρές έως μέσης βαρύτητας λοιμώξεις των κατώτερων αναπνευστικών οδών, όπως η λοβώδης πνευμονία και η βρογχοπνευμονία και σε βαρύτερες ουρολοιμώξεις στην προστατίτιδα, καθώς και στις λοιμώξεις που προκλήθηκαν από λιγότερο ευαίσθητα μικρόβια (μέση ζώνη

ευαισθησίας), συνιστώνται 1500 - 2000 mg ημερησίως, διαιρεμένα σε δύο ή τρεις δόσεις.
Δοσολογία παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών: Αυτή υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος. Η συνηθισμένη δοσολογία είναι 20 έως 40 mg /kg ημερησίως σε ίσα διαιρεμένες δόσεις, που χορηγούνται κάθε 12 ώρες. Στην μέση ωτίτιδα από αιμόφιλο της γρίπης η συνιστώμενη δοσολογία ανέρχεται σε 50 έως 75 mg / kg ημερησίως σε ίσα διαιρεμένες δόσεις που χορηγούνται κάθε 12 ώρες, χωρίς όμως να υπερβαίνουν τη δοσολογία που συνιστάται για τους ενήλικες. Σε όλους τους ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία και το βάρος, μπορούν να χορηγηθούν υψηλότερες δόσεις (μέχρι και 4g ημερησίως) και η συχνότητα της χορήγησης μπορεί να αυξηθεί (ανά 8ωρο) σε βαριές ή χρόνιες λοιμώξεις. Όπως με κάθε γενικά αντιβιοθεραπεία, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται τουλάχιστον 48 έως 72 ώρες μετά από την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων ή την ένδειξη ότι επιτεύχθηκε εκρίζωση των μικροβίων. Σε λοιμώξεις που προκλήθηκαν από β-αιμολυτικούς στρεπτοκόκκους ομάδας A, συνιστάται θεραπεία διάρκειας τουλάχιστον 10 ημερών προς προφύλαξη από τον κίνδυνο προκλήσεως ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας. Κατά τη θεραπεία των χρόνιων ουρολοιμώξεων απαιτείται συχνή μικροβιολογική και κλινική εκτίμηση τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και αρκετούς μήνες μετά. Στις επίμονες λοιμώξεις μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία αρκετών εβδομάδων. Παρατεταμένη έντονη θεραπεία συνιστάται στην προστατίτιδα. Σε ασθενείς με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας η ημερήσια δόση της Cefatrizine πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις τιμές της κάθαρσης της κρεατινίνης για να αποφευχθεί άθροιση του φαρμάκου.

43 Αντενδείξεις

Η κεφατριζίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε μέλος αντιβιοτικών της οικογενείας των κεφαλοσπορινών ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :

Προειδοποιήσεις

Στους αλλεργικούς στην πενικιλίνη ασθενείς οι κεφαλοσπορίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται με μεγάλη προσοχή. Υπάρχουν κλινικές και εργαστηριακές ενδείξεις διασταυρούμενης αλλεργίας των πενικιλινών και των κεφαλοσπορινών σε ποσοστό περίπου 10% αν και η ακριβής συχνότητα δεν είναι απόλυτα γνωστή. Αναφέρονται περιπτώσεις ασθενών που εμφάνισαν αντιδράσεις και στις δύο κατηγορίες των αντιβιοτικών, περιλαμβανομένης θανατηφόρου αναφυλαξίας.

Κάθε ασθενής που στο αναμνηστικό του αναφέρει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδιαίτερα φαρμακευτική, θα πρέπει να λαμβάνει Cefatrizine με προσοχή. Σοβαρές οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένων αναφυλακτοειδών αντιδράσεων και αναφυλακτικού σοκ, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Cefatrizine. Μερικές από τις αντιδράσεις αυτές εμφανίζονται μετά την πρώτη δόση. Κάποιες από τις αντιδράσεις αυτές ακολουθούνται από υπόταση, απώλεια συνείδησης, οίδημα προσώπου και / η κνίδωση. Μερικοί αλλά όχι όλοι από αυτούς τους ασθενείς είχαν ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Αναφυλακτικές αντιδράσεις απαιτούν μέτρα άμεσης αντιμετώπισης. Εάν εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας το φάρμακο θα πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να λάβει την απαραίτητη θεραπεία (επινεφρίνη ή άλλες συμπαθομιμητικές αμίνες, αντιισταμινικά ή κορτικοστεροειδή).

Ψευδομεμβρανώδης κολίτις έχει παρατηρηθεί μετά την χρήση κεφαλοσπορινών καθώς και άλλων ευρέος φάσματος αντιβιοτικών γι' αυτό είναι σημαντικό να διερευνηθεί η διάγνωση της σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια σχετιζόμενη με την χρήση αντιβιοτικού. Η θεραπεία με ευρέος φάσματος αντιβιοτικά αλλάζει την φυσιολογική χλωρίδα του εντέρου και μπορεί να επιτρέψει την υπέρμετρη ανάπτυξη κλωστρίδιων. Ορισμένες μελέτες δείχνουν ότι μια τοξίνη παραγόμενη από το *Clostridium difficile* είναι ένα πρωταρχικό αίτιο της εμφάνισης της κολίτιδος προκαλούμενης από αντιβιοτικά. Οι ρητίνες χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη δεσμεύουν αυτή την τοξίνη in vitro. Ήπιες περιπτώσεις κολίτιδας μπορούν να αναταχθούν μόνο με διακοπή του φαρμάκου. Μέτριας έως μεγάλης σοβαρότητας περιπτώσεις θα πρέπει να ελεγχθούν με υγρά ηλεκτρολύτες και χορήγηση πρωτεϊνών όπως ενδείκνυται. Σε περίπτωση που η κολίτιδα δεν υποχωρεί μετά την διακοπή του φαρμάκου ή

όταν είναι βαριάς μορφής, ή από το στόμα βανκομυκίνη είναι η θεραπεία εκλογής για την ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα που σχετίζεται με την χρήση αντιβιοτικών και προκαλείται από *C. difficile*. Άλλες αιτίες κολίτιδας θα πρέπει επίσης να διερευνηθούν. Δεν αναφέρθηκαν καθόλου περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους εντεροκολίτιδας από τη χρήση Cefatrizine κατά τις κλινικές μελέτες. Το CEFATRIZINE/ADELCO Powder περιέχει Sucrose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην φρουκτόζη, δυσασπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σουκράσης – ισομαλάσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο

Προφυλάξεις

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά έτσι ώστε να ανιχνεύονται οποιοσδήποτε παρενέργειες ή ασυνήθεις εκδηλώσεις από αντιδράσεις ιδιοσυγκρασίας προς το αντιβιοτικό. Εάν εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, το αντιβιοτικό πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να υποβληθεί σε θεραπεία με τα συνήθη φάρμακα (π.χ αδρεναλίνη ή άλλες συμπαθομιμητικές αμίνες, αντιισταμινικά ή κορτικοστεροειδή).

Η Cefatrizine πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ύπαρξη σοβαρής ανεπάρκειας της νεφρικής λειτουργίας (τιμή καθάρσεως κρεατινίνης κάτω από 50 mL/min/1,73 m² (βλέπε δοσολογία και τρόπο χρήσεως). Σε ασθενείς με διαγνωσμένη ή ύποπτη νεφρική ανεπάρκεια, η προσεκτική κλινική παρατήρηση και οι κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις πρέπει να διενεργούνται πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της.

Όπως κάθε αντιβιοτικό ευρέος φάσματος η παρατεταμένη χρήση της Cefatrizine μπορεί να προκαλέσει τον υπέρμετρο πολλαπλασιασμό μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη.

Σε περίπτωση επιλοιμώξεως κατά την θεραπεία πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Αναφέρεται η λήψη θετικής της άμεσης αντιδράσεως COOMBS κατά τη θεραπεία με αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορινών.

Η Cefatrizine πρέπει να αναγράφεται με προσοχή σε άτομα με αναμνηστικό γαστρεντερικής νόσου και ιδιαίτερα κολίτιδας. Σε πολύ υψηλές πυκνότητες ούρων ορισμένων αντιβιοτικών της οικογένειας των κεφαλοσπορινών μπορεί να δοθεί ψευδής θετική αντίδραση της γλυκόζης κατά την χρήση μεθόδων αναγωγής του χαλκού. Η δυνατότητα εμφανίσεως τέτοιων αντιδράσεων πρέπει να αντιμετωπίζεται και δοκιμασίες της γλυκόζης που βασίζονται στη χρήση ενζυματικών αντιδράσεων της οξειδάσης της γλυκόζης πρέπει να χρησιμοποιούνται. Έχει αναφερθεί αύξηση της εμφανίσεως νεφροτοξικότητας κατά την ταυτόχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών με αμινογλυκοσίδες. Σπασμοί και άλλες διαταραχές από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα έχουν συνδεθεί με υψηλές δόσεις κυρίως σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Έχει αναφερθεί αύξηση της συχνότητας εμφανίσεως νεφροτοξικότητας κατά την ταυτόχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών με αμινογλυκοσίδες.

46 Κύηση και γαλουχία :

Η ασφάλεια της κεφατριζίνης κατά την εγκυμοσύνη δεν έχει διερευνηθεί συνεπώς δεν συνιστάται η χορήγησή της κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης εκτός αν κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

Το φάρμακο απεκκρίνεται σε πολύ μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα. Για λόγους ασφαλείας δεν συνιστάται η χορήγησή του κατά την γαλουχία.

47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Η Cefatrizine δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, όπως με όλα τα φάρμακα, ο ασθενής δεν θα πρέπει να αναλαμβάνει κάποια εργασία που απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, εάν δεν είναι γνωστή η ανοχή του στο φάρμακο.

48 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Γαστρεντερικές. Διαρροϊκά συμπτώματα μπορούν να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της αντιβιοθεραπείας. Ναυτία και έμετος σπάνια αναφέρθηκαν. Η σύγχρονη λήψη τροφής ελαττώνει την ναυτία, ενώ δεν μειώνει την απορρόφηση.

Υπερευαισθησία. Οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένων αναφυλακτικού σοκ και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων (βλ. Προειδοποιήσεις) και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αγγειοοίδημα, αντίδραση τύπου ορονοσίας (εξάνθημα, πυρετός, αρθραλγίες) , ηωσινοφιλία, κνησμός και κνίδωση έχουν αναφερθεί. Περιπτώσεις πολύμορφου ερυθήματος, συνδρόμου Stevens Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί. Συμπτώματα άσθματος και αρθραλγία έχουν θεωρηθεί ότι ενδεχομένως οφείλονται στο φάρμακο.

Αιματολογικές : Θετική COOMBS αν και αιμολυτική αναιμία σπάνια αναφέρεται. Ουδετεροπενία και θρομβοκυτταροπενία έχουν αναφερθεί.

Ήπαρ : Παροδική αύξηση ηπατικών ενζύμων, ηπατίτιδα και χολοστατικός ίκτερος έχουν περιγραφεί με τις κεφαλοσπορίνες.

Άλλες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών ήταν πυρετός, οίδημα, πρωτεϊνουρία, κεφαλαλγία, περιγεννητικός κνησμός, μονολίαση γεννητικού συστήματος, κολπίτιδα.

4.9 Υπερδοσολογία :

Σε περίπτωση εκούσιας ή εκ λάθους υπερβολικής λήψης συνιστάται πλύση στομάχου και χορήγηση ζωικού άνθρακα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων , αρ. 7793 777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

51 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεφατριζίνη είναι ημισυνθετική κεφαλοσπορίνη που χορηγείται από το στόμα και ανήκει στην ομάδα των 3-ετεροκυκλικών θειομεθυλικών κεφαλοσπορινών που δρουν in vitro εναντίον ευρέος φάσματος gram θετικών και gram αρνητικών μικροβίων. Η κεφατριζίνη είναι εξαιρετικά σταθερή στην παρουσία της β-λακταμάσης. Ο χημικός τύπος της κεφατριζίνης είναι (6R, 7R) - 7- { (R) -2- αμινο-2- (π-υδροξυφαινυλο) ακεταμιδο} -8-οξο-3-{ (ν-τριαζολ-4-υλοθειο-) μεθυλο}-5-θεια-1-αζαδικυκλο {4.2.0} οκτ-2-ενιο-2- καρβοξυλικό οξύ. Ο συντακτικός τύπος είναι :

Μικροβιολογία

Οι in vitro δοκιμασίες αποδεικνύουν ότι η μικροβιοκτόνος δράση των κεφαλοσπορινών προκύπτει από την αναστολή της συνθέσεως του τοιχώματος των μικροβιακών κυττάρων.

Η Cefatrizine δρα in vitro εναντίον ευρέος φάσματος gram - θετικών και gram - αρνητικών μικροβίων. Είναι ανθεκτική στην αποδόμηση από τις β-λακταμάσες ορισμένων μελών των εντεροβακτηριακών. Η Cefatrizine δρα συνήθως εναντίον των ακολούθων μικροβίων τόσο in vitro όσο και σε κλινικές λοιμώξεις.

- Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην κοαγκουλάση, αρνητικοί στην κοαγκουλάση και στελέχη που παράγουν πενικιλινάση.
- Σταφυλόκοκκοι ανθεκτικοί στην μεθικιλίνη είναι ανθεκτικοί και στην κεφατριζίνη όπως και σε όλες τις άλλες κεφαλοσπορίνες.
- Streptococcus pyogenes (ομάδα A-β- αιμολυτικών στρεπτοκόκκων) και άλλοι στρεπτόκοκκοι (εκτός από τους εντεροκόκκους π.χ. enterococcus faecalis που είναι ανθεκτικοί).
- Streptococcus pneumoniae (πρώην Diplococcus pneumoniae)
- Escherichia Coli
- Είδη Klebsiella (όπως Klebsiella pneumoniae)
- Proteus mirabilis
- Haemophilus influenzae (και ο ανθεκτικός στην αμπικιλίνη H influenzae)
- Neisseria gonorrhoeae (και τα στελέχη που παράγουν και τα στελέχη που δεν παράγουν πενικιλινάση)

- Moraxella (Branhamella) catarrhalis
- Moraxella, ampicillin resistant
- Είδη Providencia
- Είδη Salmonella και Shigella

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Πολλά από τα στελέχη των παραπάνω gram-αρνητικών μικροβίων, που είναι ανθεκτικά και άλλες κεφαλοσπορίνες που χορηγούνται από το στόμα, είναι ευαίσθητα στην Cefatrizine σε κλινικά επιτυγχανόμενες πυκνότητες. Η pseudomonas aeruginosa, η serratia marcescens, η morganelle morgani, ο proteus vulgaris και οι ανθεκτικοί στην μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι, είναι γενικά ανθεκτικοί στην Cefatrizine.

52 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Η Cefatrizine είναι ανθεκτική στα οξέα και απορροφάται καλά από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η απορρόφηση δεν επηρεάζεται από τη σύγχρονη λήψη τροφής. Η χορήγηση της Cefatrizine από το στόμα παρέχει στάθμες στο αίμα και στους ιστούς που υπερβαίνουν τις ελάχιστες πυκνότητες αναστολής που απαιτούνται για τα ευαίσθητα μικρόβια. Μετά από τη χορήγηση δόσεων 250 mg & 500 mg οι μέγιστες στάθμες ορού ανέρχονται κατά μέσο όρο σε 5 και σε 9 µg/ml αντίστοιχα σε 1,5 ώρα και ο χρόνος ημιζωής είναι 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση της κάθε δόσεως. Μετρήσιμες στάθμες στο ορό και στους ιστούς ανιχνεύονται 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Η Cefatrizine αποβάλλεται από τους νεφρούς με σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Το 60 έως 80% του αντιβιοτικού απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα μέσα σε 24 ώρες, ενώ το μεγαλύτερο μέρος του απεκκρίνεται μέσα στις τέσσερις πρώτες ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

61 Κατάλογος εκδόχων :

CAPS : MAGNESIUM STEARATE
PD. ORA. SUS.: SODIUM BENZOATE (E 211), SUGAR POWDER, METHYL CELLULOSE, GUM TRAGACANTH, DIMETHICONE, ΑΡΩΜΑ ABRICOT, WATER

6.2 Ασυμβατότητες :

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

63 Διάρκεια ζωής :

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία

64 Ιδιότητες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

CAPS : Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (< 25°) και σε ξηρό χώρο.
PD. ORAL SUS.: Το προϊόν πριν την ανασύσταση, διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και σε ξηρό χώρο.
 Μετά την ανασύσταση, το έτοιμο εναιώρημα παραμένει σταθερό για 7 ημέρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και για 14 ημέρες σε ψυγείο (2-8°C)

65 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

PD ORA SUS : φιαλίδια και πώματα από πολυαιθυλένιο με χαραγή στα 60 ML.
CAP. : κάψουλες ζελατίνης σε φιαλίδιο των 12 CAPS.

66 Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού :

Η Cefatrizine μπορεί να χορηγείται πριν ή με το φαγητό. Η χορήγηση με την τροφή μπορεί να υποβοηθήσει στην ελάττωση του ενδεχόμενου γαστρεντερικών διαταραχών που παρατηρούνται κατά τη θεραπεία με τις κεφαλοσπορίνες από το στόμα.

Ενήλικες : Η συνήθης συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω είναι η ακόλουθη : Στις λοιμώξεις των ανώτερων αναπνευστικών οδών, στις χωρίς επιπλοκές ουρολοιμώξεις και στις λοιμώξεις του δέρματος και του υποδόριου η συνήθης δοσολογία ανέρχεται σε 1000 mg ημερησίως σε δύο ίσα διαιρεμένες δόσεις. Σε ελαφρές έως μέσης βαρύτητας λοιμώξεις των κατώτερων αναπνευστικών οδών, όπως η λοβώδης πνευμονία και η βρογχοπνευμονία και σε βαρύτερες ουρολοιμώξεις στην προστατίτιδα, καθώς και στις λοιμώξεις που προκλήθηκαν από λιγότερο ευαίσθητα μικρόβια (μέση ζώνη ευαισθησίας), συνιστώνται 1500 - 2000 mg ημερησίως, διαιρεμένα σε δύο ή τρεις δόσεις.

Δοσολογία παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών: Αυτή υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος. Η συνηθισμένη δοσολογία είναι 20 έως 40 mg /kg ημερησίως σε ίσα διαιρεμένες δόσεις, που χορηγούνται κάθε 12 ώρες. Στην μέση ωτίτιδα από αιμόφιλο της γρίπης η συνηθισμένη δοσολογία ανέρχεται σε 50 έως 75 mg / kg ημερησίως σε ίσα διαιρεμένες δόσεις που χορηγούνται κάθε 12 ώρες, χωρίς όμως να υπερβαίνουν τη δοσολογία που συνιστάται για τους ενήλικες . Σε όλους τους ασθενείς ανεξάρτητα από την ηλικία και το βάρος, μπορούν να χορηγηθούν υψηλότερες δόσεις (μέχρι και 4g ημερησίως) και η συχνότητα της χορήγησης μπορεί να αυξηθεί (ανά 8ωρο) σε βαριές ή χρόνιες λοιμώξεις. Όπως με κάθε γενικά αντιβιοθεραπεία, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται τουλάχιστον 48 έως 72 ώρες μετά από την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων ή την ένδειξη ότι επιτεύχθηκε εκρίζωση των μικροβίων. Σε λοιμώξεις που προκλήθηκαν από β-αιμολυτικούς στρεπτοκόκκους ομάδας A, συνιστάται θεραπεία διάρκειας τουλάχιστον 10 ημερών προς προφύλαξη από τον κίνδυνο προκλήσεως ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας. Κατά τη θεραπεία των χρόνιων ουρολοιμώξεων απαιτείται συχνή μικροβιολογική και κλινική εκτίμηση τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και αρκετούς μήνες μετά. Στις επίμονες λοιμώξεις μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία αρκετών εβδομάδων. Παρατεταμένη έντονη θεραπεία συνιστάται στην προστατίτιδα. Σε ασθενείς με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας η ημερήσια δόση της Cetrizine πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις τιμές της κάθαρσης της κρεατινίνης για να αποφευχθεί άθροιση του φαρμάκου.

67 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 4819 311 -4 FAX : 4816 790

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 4819 311 -4 FAX : 4816 790

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CAPS : 3764/21-1-05

PD. ORA. SUS. : 3764/21-1-05

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

21-2-1994 / 21-1-2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

9/2007



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 4819311 - 14 FAX: 4816790