# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лифурокс 500 mg филмирани таблетки

Lifurox 500 mg film-coated tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg цсфуроксим *(cefuroxime)* под формата на цeфуроксим аксeтiл *(cefuraxime axe til).*

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и гладки от другата, приличащи на капсули.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Цефуроксим аксетил е показан за лечение на изброените по-долу инфекции при възрастни и деца на възраст на и над 3 месеца (вж. точки 4.4 и 5.1).

* Остър стрептококов тонзилит и фарингит;
* Остър бактериален синуит;
* Остър отит на средното ухо:
* Остри екзацербации на хроничен бронхит;
* Цистит;
* Пиелонефрнт;
* Нeсложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
* Лечение на ранни прояви на лаймска болест.

Трябва да се имат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибактериални средства.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Обичайния г курс на лечение е седем дни (може да варира от пет до седем дни).

*Таблица 1. Възрастни и деца (≥ 40 kg)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Показание** | **Дозировка** |
| Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синуит | 250 mg два пъти дневно |
| Остър отит на средното ухо | 500 mg два пъти дневно |
| Остри екзацербации на хроничен бронхит | 500 mg два пъти дневно |
| Цистит | 250 mg два пъти дневно |
| Пнелонсфрнт | 250 mg два пъти дневно |
| Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани | 250 mg два пъти дневно |
| Лаймска болест | 500 mg два пъти дневно за 14 дни (между 10 и 21 дни) |

*Таблица 2. Деца (< 40 kg)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Показание** | **Дозировка** |
| Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синуит | 10 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 125 mg два пъти дневно |
| Деца на възраст две или повече години, с отит на средното ухо или, когато е приложимо с по-тежки инфекции | 15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно |
| Цистит | 15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно |
| Пиелонефрит | 15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно за 10 до 14 дни |
| Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани | 15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно |
| Лаймска болест | 15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно за 14 дни (10 до 21 дни) |

Няма опит с приложение на Лифурокс при деца на възраст под 3 месеца.

Таблетките цефуроксим аксетил и гранулите за перорална суспензия цефуроксим аксетил не са биоеквивалентни и не са взаимозаменяеми на база милиграм за милиграм (вж. точка 5.2).

*Бъбречно увреждане*

Безопасността и ефикасността на цефуроксим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност не са установени. Цефуроксим се екскретира главно чрез бъбреците. При пациенти със значително нарушена бъбречна функция се препоръчва дозата на цефуроксим да се намали, за да се компенсира забавената екскреция. Цефуроксим се елиминира ефективно с диализа.

*Таблица 3. Препоръчителни дози Лифурокс при бъбречно увреждане*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Креатининов клирънс** | **T1/2 (часове)** | **Препоръчителна доза** |
| ≥30 ml/min/1,73 m2 | 1,4-2,4 | Не е необходима корекция на дозата (стандартна доза от 125 mg до 500 mg два пъти дневно) |
| 10-29 ml/min/1,73 m2 | 4,6 | Стандартна индивидуална доза, давана на всеки 24 часа |
| <10 ml/min/1,73 m2 | 16,8 | Стандартна индивидуална доза, давана на всеки 48 часа |
| Пациенти на хемодиализа | 2-4 | Допълнителна стандартна индивидуална доза, която трябва да се приема в края на всяка диализа. |

*Чернодробно увреждане*

Няма налични данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроксим се екскретира главно чрез бъбреците, не се очаква наличието на нарушена чернодробна функция да има ефект върху фармакокинетиката на цефуроксим.

### Начин на приложение

Перорално приложение.

Лифурокс таблетки трябва да се приемат след хранене за оптимална абсорбция.

Таблетките Лифурокс не трябва да се разтрошават и по тази причина не са подходящи за лечение на пациенти, които не могат да поглъщат таблетки. При деца може да се използва Лифурокс перорална суспензия.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към цефуроксим или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с известна свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици.

Анаместични данни за тежка реакция на свръхчувствителност (напр. анафилактична реакция) към друг тип бета-лактамни антибактериални средства (пеницилин, монобактами и карбапенеми).

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Специално внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергична реакция към пеницилин или други бета-лактамни антибиотици поради риск от кръстосана чувствителност.

Подобно на всички бета-лактамни антибактериални средства има съобщения за сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност. В случай на развитие на тежка реакция на свръхчувствителност лечението с цефуроксим трябва да се преустанови незабавно и да се предприемат подходящи мерки за спешно лечение.

Преди започване на лечение трябва да се установи дали пациентът има анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност към цефуроксим, към други цефалоспорини или към други типове бета- лактамни средства. Цефуроксим трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за нетежки реакции на свръхчувствителност към други бета-лактамни средства.

Реакция на Jarisch-Herxheimer

Реакция на Jarisch-Herxheimer е наблюдавана след лечение на лаймска болест с цефуроксим аксетил. Тази реакция е пряк резултат от бактерицидното действие на цефуроксим аксетил върху причинителя на лаймска болест, спирохетата *Borella burgdorferi.* Пациентите трябва да се предупредят, че това е честа и обикновено самоограничаваща се реакция вследствие на антибиотично лечение на лаймска болест (вж. точка 4.8).

Свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми

Както при други антибиотици, приложението на цефуроксим аксетил може да доведе до свръхрастеж на *Candida.* Продължителното приложение може също да доведе до свръхрастеж на други нечувствителни микроорганизми (напр. ентерококи и *Clostridium difficile).,* което може да наложи спиране на лечението (вж. точка 4.8).

Псевдомембранозен колит, свързан с прием на антибактериални средства, се съобщава с почти всички антибактериални средства, включително и цефуроксим, като по тежест може да премине от лек до животозастрашаващ. Тази диагноза трябва да се има предвид при пациенти с диария по време на или след прием на цефуроксим (вж. точка 4.8). В тези случаи трябва да се обмисли спиране на лечението с цефуроксим и приложение на специфична терапия за *Clostridium difficile.* Не трябва да се прилагат лекарствени продукти, които инхибират перисталтиката (вж. точка 4.8).

Повлияване на резултатите на диагностични тестове

Развитието на положителен тест на Coomb’s, свързано с приложение на цефуроксим, може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вж. точка 4.8).

Тъй като при провеждане на ферицианиден тест могат да се получат фалшиво негативни резултати, за изследване на нивата на глюкоза в кръвта/плазмата при пациенти на цефуроксим аксетил се препоръчва употребата или на глюкозооксидазния, или на хексокиназния метод.

Важна информация за помощните вещества

Таблетките Лифурокс съдържа парабени, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, които водят до понижена киселинност в стомаха, могат да доведат до по-ниска биоаналитичност на цефуроксим аксетил, в сравнение с биоаналичността, постигана при прием на гладно, и също така, да елиминират ефекта на подобряване на абсорбцията при прием след хранене.

Цефуроксим аксетил може да повлияе стомашно-чревната флора, което да доведе до по-ниска реабсорбция на естрогени и намалена ефикасност на комбинираните перорални контрацептиви.

Цефуроксим се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Не се препоръчва едновременно приложение с Пробенецид. Едновременното приложение с Пробенецид значително повишава пиковата концентрация, площта под кривата серумна концентрация/време и елиминационния полуживот на цефуроксим.

Едновременното приложение с перорални антикоагуланти може да доведе до повишаване на международното нормализирано съотношение (INR).

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Има ограничени данни от употребата на цефуроксим при бременни жени. Проучванията при животни не показват вредни ефекти върху бременността, ембриалното и фаталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Лифурокс трябва да се предписва на бременни жени само ако ползите надвишават рисковете.

### Кърмене

Цефуроксим се отделя от кърмата в малки количества. Не се очакват нежелани реакции при терапевтични дози, въпреки че не може да се изключи риск от развитие на диария и гъбична инфекция на лигавиците. Развитието на тези реакции може да наложи спиране на кърменето. Трябва да се има предвид възможността за сенсибилизация. Цефуроксим трябва да се прилага при кърмачки само след оценка на отношението полза/ риск от лекуващия лекар.

### Фертилитет

Няма данни за ефектите на цефуроксим аксетил върху фертилитета при хора. Репродуктивните проучвания при животни не са показали ефекти върху фертилитета.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на цефуроксим върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, тъй като лекарството може да причини замаяност, пациентите трябва да бъдат предупредени да са предпазливи при шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са свръхрастеж на *Candida,* еозинофилия, главоболие, замаяност, гастро-интестинални нарушения и преходно повишаване на чернодробните ензими.

Категоризирането по честота на нежеланите лекарствени реакции по-долу е приблизително, тъй като за повечето реакции не са налични подходящи данни за изчисляване на честотата (например, такива от плацебо-контролирани клинични проучвания). В допълнение честотата на нежеланите лекарствени реакции, свързани с цефуроксим аксетил, може да варира в зависимост от индикацията.

Данни от обширни клинични проучвания са използвани за определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции в категориите от много чести до редки. Честотите на всички други нежелани лекарствени реакции (т.е. тези с честота < 1/10 000) са установени главно въз основа на постмаркетингови данни и честотата им зависи от честотата на съобщаване на нежелани реакции, а не от реалната честота. Няма данни от плацебо-контролирани проучвания. Когато честотата на нежеланите реакции се изчислява от данни от клинични проучвания, това се основава на свързани с лекарството данни (по преценка на изследователя). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Свързаните с лечението нежелани лекарствени реакции, всички степени са изброени по-долу, съгласно MedDRA, по системо-органен клас, честота и степен на тежест. Използвана е следната класификация на честотата на нежеланите лекарствени реакции: *много чести* ≥ 1/ 10; *чести* ≥1/100 до < 1/10; *нечести* ≥ 1/1000 до < 1/100; *редки* ≥ 1/10 000 до < 1/1000; *много редки <* 1/10 000 и с *неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Системно-органен клас** | **Чести** | **Нечести** | **С неизвестна честота** |
| **Инфекции и инфестации** | Свръхрастеж на *Candida* |  | Свръхрастеж на *Clostridium difficile* |
| **Нарушения на кръвта и лимфната система** | Еозинофилия | Позитивен тест на Coomb’s тромбоцитопения, левкопения (понякога тежка) | Хемолитична анемия |
| **Нарушения на имунната система** |  |  | Лекарствена треска, серумна болест, анфилаксия, реакция на Jarisch-Herxheimer |
| **Нарушения на нервната система** | Главоболие, замаяност |  |  |
| **Стомашно-чревни нарушения** | Диария, гадене, коремна болка | Повръщане | Псевдомембранозен колит (вж. т. 4.4) |
| **Хепатобилиарни нарушения** | Преходно повишаване на нивата на чернодробните ензими |  | Жълтеница (предимно холестатична), хепатит |
| **Нарушения на кожата и подкожната тъкан** |  | Кожни обриви | Уртикария, сърбеж, еритема мултиформе, синдром на Stevens- Johnson, токсична епидермална некролиза (екзантемна некролиза) (вж. *Нарушения на Имунната система),* ангионевротичен едем. |

*Описание на изброените нежелани реакции*

Цефалоспорините като клас имат свойството да се абсорбират върху повърхността на мембраните на чревните кръвни клетки и да реагират с антитела, насочени срещу лекарството, в резултат на което да позитивират теста на Coombs (това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане) и много рядко да причинят хемолитична анемия.

Наблюдавано е преходно повишаване на серумните нива на чернодробните ензими, което обикновено е обратимо.

*Педиатрична популация*

Профилът на безопасност на цефуроксим аксетил при деца е в съответствие с профила при възрастни.

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

**Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Предозирането може да доведе до неврологични последствия, включително енцефапопатия, гърчове и кома. Симптоми на предозиране могат да се появят, ако дозата не се намалява правилно при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точки 4.2 и 4.4).

Серумните нива на цефуроксим могат да бъдат понижени чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системно приложение, втора генерация цефалоспорини, АТС код: JO1 DC02

Механизъм на действие

Цефуроксим аксетил се хидролизира чрез естеразни ензими до активния антибиотик цефуроксим. Цефуроксим инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез свързване с пеницилин- свързващи протеини (PBPs). Това води до прекъсване на биосинтезата на клетъчната стена (пептидогликани) и след това до клетъчна лиза и смърт на клетката.

Механизъм на резистентност

Бактериалната резистентност към цефуроксим може да се дължи на един или повече от следните механизми:

* хидролизира чрез бета-лактамази; включително (но не ограничено до) бета-лактамази с разширен спектър (ESBLs), както и АmрС ензими, които могат да индуцират или трайно да се активират от потиснато състояние при определени аеробни Грам-отрицателни бактериални видове;
* намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към цефуроксим;
* непропускливост на външната мембрана, което ограничава достъпа на цефуроксим до пеницилин-свързващите протеини при Грам-отрицателни бактерии;
* бактериални ефлуксни помпи.

За микроорганизмите с придобита резистентност към други инжекционни цефалоспорини се очаква да са резистентни и към цефуроксим.

В зависимост от механизма на резистентност, микроорганизмите с придобита резистентност към пеницилини могат да проявяват намалена чувствителност или резистентност към цефуроксим.

Гранични стойности на цефуроксим аксетил

Граничните стойности на минималната инхибираща концентрация (MIC), определени от Европейския комитет за изследване на антимикробна чувствителност (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) (EUCAST), са както следва:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Микроорганизъм | Гранични стойности (mg/l) |  |
|  | S | R |
| *Enterobacteriaceae1,2* | ≤8 | >8 |
| *Staphylococcus spp* | Забележка3 | Забележка3 |
| *Streptococcus* A, B, C и G | Забележка4 | Забележка4 |
| *Streptococcus pneumonia* | ≤0,25 | >0,5 |
| *Moraxella catarrhalis* | ≤0,125 | >4 |
| *Haemophilus influenza* | ≤0,125 | >1 |
| Граничните стойности, които не са свързани с вида1 | IE5 | IE5 |
| 1Граничните стойности на цефалоспорините за Enterobacteriaceae установяват всички клиничнозначими механизми на резистентност (включително ESBL и плазмид-медиирана АmрС). Някои щамове, които продуцират бета-лактамази, са чувствителни или интермедиерни към 3-то и 4-то поколение цефалоспорини по тези гранични стойности и трябва да се съобщават като открити, т.с. наличието или липсата на ESBL сами по себе си не повлияват категоризирането по чувствителност. В много области откриването и категоризирането на ESBL е препоръчително или задължително за целите на контрол на инфекциите.2Само неусложнени инфекции на пикочните пътища (цистит) (вж. точка 4.1).3Чувствителността на стафилококите към цефалоспорини се извежда от метицилиновата чувствителност, с изключение на цефтазидим, цефиксим и цефтибутен, които нямат гранични стойности и не трябва да се прилагат за лечение на стафилококови инфекции.4Чувствителността на бета-хемолотичните стрептококи от групи А, В, С и G към бета-лактамите се извежда от чувствителността към пеницилин.5Недостатъчно доказателства, че въпросният вид е добър таргет за лечение с лекарството. Може да се съобщава MIC Скоментар, но без придружаваща категоризация като S или R, |

S = чувствителен, R = резистентен

Микробиологична чувствителност

Разпространението на придобитата резистентност може да варира в различните географски области и с времето за избрани видове, и затова е необходима местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост, трябва да се търси съвет от специалисти, когато локалната честота на резистентност е такава, че поставя под въпрос приложимостта на цефуроксим аксетил поне при някои типове инфекции.

Цефуроксим обичайно е активен срещу следните микроорганизми *in vitro:*

|  |
| --- |
| **Микроорганизми, които обикновено са чувствителни** |
| Грам-положително аероби:Staphulococcus aureus (метицилин-чувствителен)\*Streptococcus pyogenesStreptococcus agalactiae |
| Грам-отрицателни аероби: Haemophilus influenzae Haemophilus parainfluenzae Moraxella catarrhalis |
| Спирохети*Borrelia burgdorferi* |
| **Микроорганизми, при които придобитата резистентност може да е проблем** |
| Грам-положителни аероби: *Streptococcus pneumoniae* |
| Грам-отрицателни аероби:*Citrobacter freundii**Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae* *Escherichia coli* *Klebsiella pneumoniae* *Proteus mirabilis**Proteus spp.* (други освен *P vulgaris)**Providencia* spp. |
| Грам-положителни аероби:*Peptostreptococcus* spp.*Propionibacterium* spp. |
| Грам-отрицателни анаероби: *Fusobacteriu* spp.*Bacteroides* spp. |
| **Наследствено резистентни микроорганизми** |
| Грам-положителни аероби:*Enterococcus faecalis**Enterococcus faecium* |
| Грам-отрицателни аероби:*Acinetobacter* spp. *Campylobacter* spp. *Morganella morganii Proteus vulgaris Pseudomonas aeruginosa**Serratia marcescens* |
| Грам-отрицателни анаероби:*Bacteroides fragilis* |
| Други:*Chlamydia* spp. *Mycoplasma* spp. *Legionella* spp. |

\* Всички метицилин-резистентни *S. aureus* са резистентни на цефуроксим.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

След перорален прием цефуроксим аксетил се абсорбира в гастро-интестиналния тракт и бързо се хидролизира в чревната мукоза и кръвта, като по този начин цефуросим поста кръвообращението. Оптимална абсорбция се постига при прием веднага след хранене.

След приложение на цефуроксим аксетил таблетки, пикови серумни концентрации (2,9 μg/ ml за доза от 125 mg, 4,4 μg/ ml за доза от 250 mg, 7,7 μg/ ml за доза от 500 mg и 13,6 μg/ ml за доза от 1000 mg), се достигат приблизително 2,4 часа след приложение, когато се приема с храна. Степента на абсорбция на цефуроксим, приет като суспензия е по-ниска в сравнение с таблетките, като това води до по-бавно достигане и по-ниски стойности на пикови серумни концентрации и намалена системна биоаналитичност (по-ниски с 4 до 17%). Цефуроксим аксетил перорална суспензия и цефуроксим аксетил таблетки не са биоеквивалентни при изследвания при здрави и възрастни. Следователно не са взаимозаменяеми на база милиграм за милиграм (вж. точка 4.2). Фармакокинетиката на цефуроксим е линейна при перорални дози от 125 до 1000 mg. Не е наблюдавано натрупване на цефуроксим след продължителен прием на перорални дози от 250 до 500 mg.

### Разпределение

В зависимост от метода на изследване се установява свързване с плазмените протеини между 33 и 50%. След приложение на еднократна доза цефуроксим аксетил от 500 mg таблетка при 12 здрави доброволци, привидния обем на разпределение е бил 50 1 (CV % = 28%). Концентрации на цефуроксим над минималните инхибиторни нива за често срещаните патогени могат да се постигнат в сливиците, синусите, бронхиалната лигавица, костите, плевралната течност, синовиалната течност, интерстициалните течности, жлъчката, храчките и вътреочната течност. Цефуроксим преминава кръвно-мозъчната бариера при възпаление на менингите.

Биотрансформация

Цефуроксим не се метаболизира.

### Елиминиране

Серумният полуживот е между 1 и 1,5 часа. Цефуроксим се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Бъбречния клирънс е в граници от 125 до 148 ml/ min/1,73 m2.

***Специални популации пациенти***

Пол

Не са наблюдавани разлики във фармакокинетиката на цефуроксим между мъже и жени.

Старческа възраст

Не са необходими специални предпазни мерки при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция при дози до обичайната максимална доза от 1 g дневно. Пациентите в старческа възраст е по-вероятно да имат намалена бъбречна функция и затова при тях дозата трябва да се коригира в зависимост от бъбречната функция (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

При кърмачета на възраст > 3 месеца и при деца фармакокинетиката на цефуроксим е сходна с тази, наблюдавана при възрастни.

Няма налични данни от клинични изпитвания за приложение на цефуроксим аксетил при деца на възраст под 3 месеца.

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на цефуроксим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност са установени.

Цефуроксим се екскретира основно чрез бъбреците. Поради това, както при всички такива антибиотици, при пациенти със значително нарушена бъбречна функция (т.е. креатининов клирънс < 30 ml/min) се препоръчва дозата на цефуроксим да се намали, за да се компенсира забавената екскреция (вж. точка 4.2). Цефуроксим се елиминира ефективно чрез диализа.

Чернодробно увреждане

Няма налични данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроксим се елиминира главно чрез бъбреците, не се очаква наличието на чернодробна дисфункция да има ефект върху фармакокинетиката на цефуроксим.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

За цефалоспорините е установено, че най-важният фармакокинетичен/фармакодинамичен индекс, корелиращ с ефикасността *in vivo,* е тази част от дозовия интервал (% Т), когато концентрацията на свободното вещество остава над минималната инхибираща концентрация (MIC) на цефуроксим за отделните таргетни видове (т.е. % Т > MIC).

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Не са провеждани проучвания за карциногенност. Въпреки това, няма данни, които да предполагат карциногенен потенциал.

Гама-глутамил транспептидазната активност в урината на плъхове се инхибира от различни цефалоспорини, обаче нивото на инхибиране с цефуроксим е по-ниско. Това може да е от значение за повлияване на клиничните лабораторни тестове при хора.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД , гр. София 1172, \*Т. М. Димитров” № 1, България

тел:+359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikaphanna.com

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Лифурокс 500 mg филмирани таблетки - № 20100089

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11.02.2010

Дата на подновяване: 13.10.2016

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2017