# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сефпотек 200 mg филмирани таблетки

Sefpotec 200 mg film-coated tablets

# КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg цефподоксим *(cefpodoxime)* като активно вещество, еквивалентни на 260.90 mg цефподоксим проксетил *(cefpodoxime proxetil).*

# ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Продълговати бели филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Цефподоксим е бактерициден антибиотик от групата на цефалоспорините, който е активен срещу широк спектър Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми. Цефподоксим може да се приложи преди идентифицирането на патогена или след определянето на неговата чувствителност към цефподоксим.

Сефптек е показан за лечение на следните инфекции, причинени от микроорганизми чувствителни към цефподоксим:

*Инфекции на горните дихателни пътища,* включително синузит.

При тонзилит и фарингит цефподоксим е резервен антибиотик, който се използва при рецидивиращи или хронични инфекции или при инфекции причинени от микроорганизми, които са резистентни спрямо обичайно прилаганите антибиотици

*Инфекции на долните дихателни пътища,* в това число остър бронхит, рецидив или обостряне на хроничен бронхит и бактериална пневмония.

*Инфекции на бъбреците и пикочните пътища,* включително цистит и остър пиелонефрит.

*Инфекции на кожата и меките тъкани,* като абсцеси, целулит, инфектирани рани, фурункул, фоликулити, паронихия, карбункули и язви.

*Гонорея -* неусложнен гонококов уретрит.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

**Възрастни с нормална бъбречна функция**

Инфекции на горните дихателни пътища

Синузити - 200 mg два пъти дневно.

Инфекции на долните дихателни пътища

По 200 mg два пъти дневно.

Инфекции на пикочните пътища

Неусложнени инфекции на горните пикочни пътища - 200 mg два пъти дневно.

Неусложнен гонококов уретит - 200 mg еднократно.

Инфекции на кожата и меките тъкани

По 200 mg два пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага промяна на дозата при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция.

Деца

Лекарствената форма не е подходяща за приложение в детска възраст.

Пациенти с чернодробни нарушения

Не се налага промяна на дозата при пациенти с чернодробни нарушения.

Пациенти с бъбречни увреждания

При клирънс на креатинина надвишаващ 40 ml/min не се налага промяна на дозата.

Фармакокинетичните проучвания показват, че при клирънс на креатинина под тази стойност елиминационния полуживот се удължава и се повишават стойностите на максималната плазмена концентрация и следователно дозировката трябва да бъде коригирана.

|  |  |
| --- | --- |
| **Кретининов клирънс ml/min** |  |
| 39-10 ml/min | Дозова единица1, приложена като еднократна доза на всеки 24 часа (напр. половината от обичайната доза за възрастни). |
| < 10 ml/min | Дозова единица1, приложена като еднократна доза на всеки 48 часа (напр. четвърт от обичайната доза за възрастни). |
| Пациенти на хемодиализа | Дозова единица1, приложена след всяка диализна процедура. |

Забележка: 1 Дозова единица е 100 mg или 200 mg, в зависимост от вида на инфекцията.

## 4.3. Противопоказания

Цефподоксим проксетил е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към цефподоксим, към антибиотици от цефалоспориновата група или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се започне терапия с цефподоксим проксетил, е необходимо да се установи дали пациентът е имал реакции на свръхчувствителност към цефподоксим, други цефалоспорини,пеницилини, както и към други лекарства.

Ако се налага прилагането на цефподоксим при чувствителни към пеницилин пациенти, е необходимо повишено внимание, тъй като е установена кръстосана реактивност между бета- лактамните антибиотици.

Ако се появи алергична реакция към цефподоксим проксетил, приема на лекарството трябва да се преустанови. Острите и сериозни реакции на свръхчувствителност могат да наложат лечение с адреналин и предприемане на спешни мерки, включващи кислородно обдишване, интравенозни течности, интравенозен антихистамин в зависимост от клиничните показания. При почти всички противомикробни средства, в това число и цефподоксим се съобщава за псевдомембранозен колит. Тежестта на протичане на псевдомембранозния колит може да варира от лека до животозастрашаваща. Поради тази причина е важно да се вземе под внимание наличие на диария при пациенти след прием на противомикробни лекарствени средства.

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

**Антиациди:** Едновременната употреба на високи дози антиациди (натриев бикарбонат и алуминиев хидроксид) или Н2 - блокери редуцира пика на плазмените нива и степента на абсорбция.

Пероралните антихолинергични средства забавят достигането на пика на плазмените нива (Ттах), но не повлияват степента на абсорбция (AUC).

**Пробенецид:** Подобно **на** другите бета-лактамни антибиотици, бъбречната екскреция на цефподоксим се потиска от пробенецид и води до повишаване на AUC и пика на плазмените нива на цефподоксим.

**Нефротоксични лекарства:** Въпреки че не е наблюдавана нефротоксичност при самостоятелно приемане на цефподоксим проксетил, се препоръчва внимателно проследяване на бъбречната функция, когато цефподоксим проксетил се прилага едновременно с вещества притежаващи нефротоксичен потенциал.

**Влияние върху лабораторните показатели:** Цефалоспорините, в това число цефподоксим проксетил, понякога могат да са причина за фалшиво положителен резултат на директния Coomb тест.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Няма данни за провеждани клинични проучвания с цефподоксим проксетил прилаган на бременни. Лекарството трябва да се приема по време на бременност, само ако е наложително.

### Кърмене

Цефподоксим се екскретира в майчиното мляко. Тъй като съществува потенциален риск от сериозни нежелани реакции за кърмачетата, е нужно да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се прекрати употребата на цефподоксим от майката.

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

Необходимо е повишено внимание, поради риск от поява на замайване.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са описани по-долу съгласно класификацията MedDRA ПО системи и органи.Честотите са дефинирани съгласно следната конвенция:: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1,000 до <1/100); редки (≥1/10,000 до <1/1,000) много редки (<1/10,000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

### Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, флатуленция, диария, коремна болка

Ако в хода на лечението или след него се появи тежка или персистираща диария, трябва да се обсъди възможността за псевдомембранозен колит (виж точка 4.4).

### Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: понижен апетит

### Нарушение на имунната система

Нечести: алергични реакции като кожно-лигавични реакции, кожни обриви, уртикария и сърбеж

Много редки: кожни реакции с образуване на мехури (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайл). Ако се появят такива симптоми, лечението с продукта трябва да се преустанови. Както и при другите цефалоспорини има много редки съобщения за анафилактични рекации, бронхоспазъм, пурпура и ангиоедем.

### Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: хематологични нарушения като понижаване стойностите на хемоглобина, тромбоцитоза, тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия

Много редки: хемолитична анемия

Както при употребата на други бета-лактамни антибиотици така и по време на лечението с цефподоксим е възможно да се развие неутропения и по-рядко гранулоцитоза, особено при по- продължителен прием.

### Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност, безсъние, парестезия

### Нарушения на ухото и и лабиринта

Нечести: тинитус

### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: астения или умора

### Хепатобилиарни нарушения

Редки: преходни повишени стойности на AST (SGOT), ALT (SGPT), GGT, алкална фосфатаза, билирубин и LDH.

Много редки: чернодробно увреждане

### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: повишени стойности на BUN и креатинина

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

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

## 4.9. Предозиране

В случай на сериозна токсична реакция при предозиране, хемодиализата или перитонеална диализа могат да спомогнат за отстраняване на цефподоксим от организма, особено в случаите на компрометирана бъбречна функция.

Симптомите при предозиране с бета-лактамни антибиотици могат да включват гадене, повръщане, епигастрален дистрес и диария.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: бета-лактамни антибиотици, трета генерация цефалоспорини АТС код: J01DD13

Механизъм на действие

Цефподоксим проксетил е широкоспектърен, полусинтетичен антибиотик от цефалоспориновия клас, за перорално приложение. Цефподоксим проксетил е прекурсор - неговият активен метаболит е цефподоксим. Бактериалната активност на цефподоксим се изразява в инхибиране синтеза на клетъчната стена.

Микробиология:

Цефподоксим е активен срещу широк спектър Gram-положителни и Gram-отрицателни бактерии.

Цефподоксим е устойчив на действието на бета-лактамазни ензими. В резултат на това, много организми, които са устойчиви на пеницилини и цефалоспорини, поради произвеждания от тях ензим бета-лактамаза, могат да бъдат чувствителни към цефподоксим.

В изследвания *in vitro* и при клинични прояви на инфекции цефподоксим показва активност срещу по-голямата част на щамове от микроорганизмите посочени по-долу:

Аеробни Gram-положителни микроорганизми:

* *Staphylococcus aureus* (включително пеницилаза-продуциращи щамове), забележка: цефподоксим не е активен срещу метицилин-резистентни стафилококи.
* *Staphylococcus saprophyticus*
* *Streptococcus pneumoniae* (c изключение на пеницилин-устойчиви щамове)
* *Streptococcus pyogenes*

Аеробни Gram-негативни микроорганизми:

* *Escherichia coli*
* *Klebsiella pneumoniae*
* *Proteus mirabilis*
* *Haemophilus influenzae* (включително бета-лактамаза продуциращи щамове)
* *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
* *Neisseria gonorrhoeae* (включително пеницилаза-продуциращи щамове)

Налични са следните данни от проучвания *in vitro,* но липсва информация относно тяхната клинична значимост.

Аеробни Gram-положителни микроорганизми:

* *Streptococcus agalactiae*
* *Streptococcus spp.* (Групи C, F, G)

Забележка: Цефподоксим не е активен срещу ентерококи.

Аеробни Gram-отрицателни микроорганизми:

* *Citrobacter diversus*
* *Klebsiella oxytoca*
* *Proteus vulgaris*
* *Providencia rettgeri*
* *Haemophilus parainfluenzae*

Забележка: Цефподоксим не е активен срещу повечето щамове на *Pseudomonas и Enterobacter*

Анаеробни Gram-положителни микроорганизми:

* *Peptostreptococcus rnagnus*

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Цефподоксим проксетил е прекурсор, който се абсорбира от гастроинтестиналния тракт и се деестерифицира до неговия активен метаболит цефподоксим. След перорално приложение на 100 mg цефподоксим проксетил на гладно, приблизително 50% от приетата доза цефподоксим се абсорбира в системното кръвообращение.

При прилагане на доза над препоръчаната дозировка (от 100 до 400 mg), степента на абсорбция на цефподоксим показва дозова зависимост. Стойностите на Сmax и AUC се понижават с до 32% с повишаване на дозата.

Над препоръчителния дозиращ интервал, Тmax е приблизително 2-3 часа, а t1/2 е в границите на 2,09 до 2,84 часа. Средната Сmaxе 1,4 µg/ml при 100 mg доза, 2,3 µg/ml за 200 mg доза и 3,9 µg/ml за 400 mg доза. При пациенти с нормална бъбречна функция, след прилагане на многократна доза от 400 mg на 12 часа, не бяха наблюдавани промени в кумулацията или значителни промени в други фармакокинетични параметри.

### Разпределение

Степента на протеиновото свързване на цефподоксим в серума е 22 до 33%, и 21 до 29% в плазмата.

След прием на терапевтична доза, цефподоксим пенетрира в белия дроб и тонзиларната тъкан поддържайки постоянна лекарствена концентрация в продължение на поне 12 часа и повишава MIC90 за *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae.*

### Метаболизъм

Цефподоксим се метаболизира *in vivo в* минимална степен.

### Елиминиране

При прилагане на доза над препоръчаната дозировка (от 100 до 400 mg), приблизително 29% до 33% от дозата на приетия цефподоксим се екскретира непроменена в урината в рамките на 12 часа.

***Фармакокинетика при специални групи пациенти***

### Пациенти в старческа възраст

Дозировката при пациентите в старческа възраст не изисква промяна, освен ако те не страдат от намалена бъбречна функция. При здрави пациенти в старческа възраст, времето на полуживот на цефподоксим в плазмата е средно 4.2 часа (при по-млади пациенти то е 3.3 часа), а наличието в урината е средно 21% след доза от 400 mg прилагана на всеки 12 часа. Други фармакокинетични параметри (Cmax,AUC и Тmax) остават непроменени по отношение на онези, наблюдавани при здрави млади пациенти.

### Бъбречно заболяване

Елиминирането на цефподоксим е намалено при пациенти със средно тежко до тежко бъбречно нарушение (креатининов клирънс <50 ml/min). При пациенти с леко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс в границите на 50 до 80 ml/min), средното време на полуживот на цефподоксим в плазмата е 3,5 часа. При пациенти със средно тежко (креатининов клирънс 30 до 49 ml/min) или тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5 до 29 ml/min) времето на полуживот нараства на 5,9, съответно на 9,8 часа. Приблизително 23% от приложената доза се отстраняват от организма по време на стандартна 3-часова хемодиализна процедура

### Чернодробно заболяване

Абсорбцията до известна степен се понижава, а елиминирането остава непроменена при пациенти с цироза. Времето на полуживот и бъбречния клирънс при пациенти с цироза са подобни на онези наблюдавани в клинични изпитвания върху здрави хора. По всяка вероятност асцититът не влияевърху стойностите при пациенти с чернодробна цироза. Не се препоръчва коригиране на дозата при тази група пациенти.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност с цефподоксим проксетил върху животни. Всички тестове по отношение мутагенност, тест на Ames (с или без метаболитно действие), тест за хромозомна аберация, анализ на ДНК-синтеза, митотична рекомбинация и генна конверсия, анализ на генната мутация и *in vivo* микронуклеарен тест. Не са наблюдавани никакви неблагоприятни ефекти върху фертилитета или репродукцията при орално прилагане на 100 mg/kg/ден или по-малко (2 пъти човешката доза основано на mg/m2).

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

1415 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

11-16148/15.12.2011 г.

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

15.12.2011 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2016 г.