

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml peroralne suspenzije vsebuje 250 mg cefadroksila, kar ustreza 262,39 mg cefadroksil monohidrata.

1 ml peroralne suspenzije vsebuje 50 mg cefadroksila, kar ustreza 52,478 mg cefadroksil monohidrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

saharoza 2780,00 mg/5 ml,
natrij približno 12,7 mg/5 ml
natrijev benzoat (E211) 5,00 mg/5ml
sojin lecitin (E322)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

* zrnca za peroralno suspenzijo

Svetlo rumena zrnca, z vidnimi temno rumenimi zrnci in s prijetnim vonjem pomaranče.
Rekonstituirana raztopina je svetlo rumena viskozna tekočina s prijetnim vonjem pomaranče.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje naslednjih okužb, ki jih povzročajo patogeni, občutljivi na cefadroksil (glejte poglavje 5.1), kadar je indicirano peroralno zdravljenje:

- streptokokni faringitis in tonzilitis,
- nezapletene okužbe sečil,
- nezapletene okužbe kože in podkožja.

Upoštevati je treba uradna priporočila glede pravilne uporabe antibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek je odvisen od občutljivosti patogenov, resnosti bolezni ter bolnikovega kliničnega stanja (ledvična in jetrna funkcija).

Indikacija	Odrasli in mladostniki > 40 kg z normalno ledvično funkcijo
Streptokokni faringitis in tonzilitis	1000 mg enkrat na dan vsaj 10 dni

Nezapletene okužbe sečil	1000 mg dvakrat na dan
Nezapletene okužbe kože in podkožja	1000 mg dvakrat na dan

Za odrasle in mladostnike s telesno maso > 40 kg z normalnim delovanjem ledvic, pri katerih je potrebno zdravljenje s cefadroksilom, je zdravilo Valdiocef na voljo v obliki 500 mg kapsul.

Kronične okužbe sečil bodo morda zahtevale podaljšano in intenzivno zdravljenje s pogostimi antibiotiki in kliničnim nadzorom bolnika.

- Ledvična okvara:

Odmerek je treba prilagoditi glede na očistek kreatinina, da se prepreči kopičenje cefadroksila. Pri bolnikih z očistkom kreatinina 50 ml/min ali manj se priporoča upoštevanje smernic za zmanjšanje odmerkov po naslednji shemi za odrasle:

Očistek kreatinina (ml/min/1,73 m ²)	Serumski kreatinin (mg/100 ml)	Začetni odmerek	Naslednji odmerek	Interval med odmerki
50–25	1,4–2,5	1000 mg	500 mg–1000 mg	na 12 ur
25–10	2,5–5,6	1000 mg	500 mg–1000 mg	na 24 ur
10–0	> 5,6	1000 mg	500 mg–1000 mg	na 36 ur

- Odmerek pri bolnikih na hemodializi:

S hemodializo se po 6 do 8 urah hemodialize izloči 63 % od 1000 mg cefalosporina. Razpolovni čas izločanja cefalosporina med dializo je približno 3 ure.

Bolniki na hemodializi prejmejo še en dodatni 500 do 1000-miligramski odmerek na koncu hemodialize.

- Jetrna okvara:

Odmerek ni treba prilagajati.

Pediatrična populacija

Indikacija	Otroci (< 40 kg) z normalno ledvično funkcijo
Streptokokni faringitis in tonzilitis	30 mg/kg/dan enkrat na dan vsaj 10 dni
Nezapletene okužbe sečil	30–50 mg/kg/dan, razdeljeno na dva dnevna odmerka
Nezapletene okužbe kože in podkožja	30–50 mg/kg/dan, razdeljeno na dva dnevna odmerka

Telesna masa (kg)	Splošna priporočila za odmerjanje na podlagi odmerka 30–50 mg/kg/dan <u>dvakrat dnevno</u>	Splošna priporočila za odmerjanje za faringitis in tonzilitis na podlagi odmerka 30 mg/kg/dan <u>enkrat dnevno</u>
5–6	2,5 do 3,75 ml dvakrat dnevno	3,75 ml enkrat dnevno
7–8	2,5 do 5 ml dvakrat dnevno	5 ml enkrat dnevno
9–10	3,75 do 5 ml dvakrat dnevno	6,25 ml enkrat dnevno
11–12	3,75 do 6,25 ml dvakrat dnevno	7,5 ml enkrat dnevno
13–14	5 do 7,5 ml dvakrat dnevno	8,75 ml enkrat dnevno
15–16	5 do 8,75 ml dvakrat dnevno	10 ml enkrat dnevno
17–18	6,25 do 10 ml dvakrat dnevno	11,25 ml enkrat dnevno
19–20	6,25 do 10 ml dvakrat dnevno	12,5 ml enkrat dnevno
21–22	7,5 do 11,25 ml dvakrat dnevno	13,75 ml enkrat dnevno

23–25	7,5 do 12,5 ml dvakrat dnevno	15 ml enkrat dnevno
26–27	8,75 do 13,75 ml dvakrat dnevno	16,25 ml enkrat dnevno
28–29	8,75 do 15 ml dvakrat dnevno	17,5 ml enkrat dnevno
30–31	10 do 16,25 ml dvakrat dnevno	18,75 ml enkrat dnevno
32–33	10 do 17,5 ml dvakrat dnevno	20 ml enkrat dnevno
34–35	11,25 do 17,5 ml dvakrat dnevno	20 ml enkrat dnevno*
36–37	11,25 do 18,75 ml dvakrat dnevno	20 ml enkrat dnevno*
38–40	12,5 do 20 ml dvakrat dnevno	20 ml enkrat dnevno*

* Posamezni odmerek ne sme presežati 1000 mg.

- Otroci (< 40 kg) z ledvično okvaro:

Cefadroksil ni indiciran za uporabo pri otrocih z ledvično okvaro ter pri otrocih, ki potrebujejo hemodializo.

- Starejši bolniki:

Ker se cefadroksil izloča preko ledvic, je treba odmerjanje po potrebi prilagoditi, kot je opisano v poglavju *Ledvična okvara*.

Način uporabe

peroralno

Hrana ne vpliva na biološko uporabnost, zato se lahko cefadroksil jemlje skupaj s hrano ali pa na prazen želodec. V primeru prebavnih težav se ga lahko daje s hrano.

Priprava suspenzije:

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Suspenzijo morate pred uporabo dobro pretresti.

Pripravljen suspenzijo vzemite skupaj z veliko tekočine.

Trajanje zdravljenja:

Z zdravljenjem je treba nadaljevati še 2 do 3 dni po izboljšanju akutne klinične simptomatike oziroma po prejemu dokaza o eradikaciji bakterije. V primeru okužb z bakterijo *Streptococcus pyogenes* je treba razmisliti o zdravljenju v trajanju do 10 dni.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino, na kateri koli cefalosporinski antibiotik ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Huda reakcija na peniciline ali kateri koli drug betalaktamski antibiotik v anamnezi.
- Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje sojin lecitin. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Splošna načela

- Penicilin je zdravilo prvega izbora za zdravljenje okužb z bakterijo *Streptococcus pyogenes* in za preprečevanje revmatične vročice. Vendar pa podatki o cefadroksilu ne zadoščajo za profilaktično zdravljenje.
- Forsirana diureza vodi do zmanjšanja plazemske koncentracije cefadroksila.
- Izkušnje pri nedonošenih dojenčkih in novorojenčkih so omejene, zato je treba cefadroksil pri teh bolnikih uporabljati previdno.

Preobčutljivostne reakcije

- Posebno previdno je treba postopati pri bolnikih s hudimi oblikami alergij ali astmo v anamnezi.
- Pri bolnikih z blago preobčutljivostjo na peniciline ali druga necefalosporinska betalaktamska zdravila je treba cefadroksil uporabljati posebno previdno, kajti pojavljajo se navzkrižne alergije (s pogostnostjo 5–10 %).
- Če se pojavijo alergijske reakcije (urtikarija, kožni izpuščaj, srbečica, padec krvnega tlaka in pospešena srčna frekvenca, težave z dihanjem, kolaps itd.), je treba zdravljenje nemudoma prekiniti in uvesti primerne protiukrepe (simpatikomimetiki, kortikosteroidi in/ali antihistaminiki).

Ledvična okvara

Previdno je treba postopati pri bolnikih z ledvično okvaro; odmerek je treba prilagoditi glede na stopnjo ledvične okvare (glejte poglavje 4.2).

Bolezni prebavil v anamnezi

Cefadroksil je treba uporabljati previdno pri bolnikih z anamnezo bolezni prebavil, posebej kolitisa.

Dolgotrajna uporaba

Med dolgotrajno uporabo je treba redno kontrolirati krvno sliko ter parametre jetrne in ledvične funkcije.

Razrast neobčutljivih mikroorganizmov

Kot pri vseh antibiotikih lahko tudi pri uporabi cefadroksila pride do prekomerne razrasti glive *Candida*. Dolgotrajna uporaba lahko privede tudi do razrasti drugih na antibiotike neobčutljivih mikroorganizmov (npr. enterokokov in bakterije *Clostridium difficile*), zaradi česar bo morda potrebna prekinitve zdravljenja (glejte poglavje 4.8).

Pseudomembranski kolitis, povezan z uporabo antibiotikov, je bil opisan pri skoraj vseh antibiotikih vključno s cefadroksilom, z razponom resnosti od blagega do življenjsko nevarnega. Pri bolnikih z drisko med ali po prejemanju cefadroksila je pseudomembranski kolitis treba upoštevati kot diferencialno diagnozo (glejte poglavje 4.8). Treba je razmisliti o opustitvi zdravljenja s cefadroksilom in uvedbi specifičnega zdravljenja okužbe z bakterijo *Clostridium difficile*. Uporaba antiperistaltikov ni indicirana (glejte poglavje 4.8).

Vpliv na diagnostične teste

Med ali po zdravljenju s cefadroksilom je Coombsov test lahko prehodno pozitiven. To velja tudi za Coombsov test pri novorojenčkih, katerih matere so pred porodom prejele zdravljenje s cefalosporini.

Lahko pride do lažno pozitivne reakcije pri urinskih testih za glukozo, pri katerih se uporablja metoda redukcije bakra (Benediktova raztopina, Fehlingova raztopina, Clinitest). Priporoča se uporaba metode z glukozom oksidazo.

Pomembni podatki o pomožnih snoveh

Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje 2,78 g saharoze na 5 ml rekonstituirane suspenzije. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje približno 12,7 mg natrija na 5 ml rekonstituirane suspenzije, kar je enako 0,64 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje 5 mg natrijevega benzoata (E211) v 5 ml rekonstituirane suspenzije. Natrijev benzoat (E211) lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje sojin lecitin. Sojin lecitin lahko vsebuje sojine proteine. Monografija Evropske farmakopeje ne vsebuje preskusa na ostanke proteinov. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila (glejte poglavje 4.3).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kontraindikacije glede sočasnega zdravljenja

- Cefadroksila ne smemo uporabljati v kombinaciji z bakteriostatičnimi antibiotiki (npr. tetraciklin, eritromicin, sulfonamidi, kloramfenikol), kajti lahko pride do antagonističnega učinka.
- Izogibati se je treba zdravljenju s cefadroksilom v kombinaciji z aminoglikozidnimi antibiotiki, polimiksinom B, kolistinom ter visokimi odmerki diuretikov Henlejeve zanke, kajti te kombinacije lahko okrepijo nefrotoksične učinke.

Sočasna uporaba ni priporočljiva

- Med dolgotrajnim sočasnim zdravljenjem z antikoagulantmi ali zaviralci agregacije trombocitov je treba pogosto preverjati koagulacijske parametre, da se izognemo zapletom s krvavitvami.

Previdnostni ukrepi

- Sočasno dajanje probenicida lahko povzroči trajno zvišanje koncentracij cefadroksila v serumu in žolču.
- Cefadroksil se veže na holestiramin, kar lahko privede do zmanjšane biološke uporabnosti cefadroksila.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Čeprav študije na živalih ter klinične izkušnje niso pokazale teratogenosti, varnost uporabe cefadroksila med nosečnostjo ni bila ugotovljena.

Dojenje

Cefadroksil je v majhnih koncentracijah prisoten v materinem mleku in lahko povzroči senzibilizacijo, drisko ali kolonizacijo sluznic dojenčkov z glivami.

Zato morajo biti za uporabo cefadroksila med nosečnostjo in dojenjem zagotovljeni zelo strogi indikacijski kriteriji.

Plodnost

Opravili so študije razmnoževanja pri miših in podganah. Te niso pokazale zmanjšanje plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cefadroksil lahko povzroči glavobol, omotico, vznemirjenost, nespečnost in utrujenost, zato lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni glede na pogostnost, pri čemer je v uporabi sledeč dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Neželeni učinki zdravila se pojavijo pri 6 % do 7 %* zdravljenih bolnikov.

Organski sistem	Pogosti $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Občasni $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$	Redki $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$	Zelo redki $< 1/10.000$
Infekcijske in		klinične slike		

parazitske bolezni		zaradi razrasti oportunističnih mikroorganizmov (glive), kot so vaginalne mikoze, ustna kandidiaza (glejte poglavje 4.4.)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			eozinofilija, trombocitopenija, levkopenija, nevtropenija, agranulocitoza: redki primeri pri dolgotrajni uporabi, ki so reverzibilni po prenehanju zdravljenja	avtoimuna hemolitična anemija
Bolezni imunskega sistema			serumski bolezni podobne reakcije	takojšnja alergijska reakcija (anafilaktični šok) (glejte poglavje 4.4)
Bolezni živčevja				glavobol, nespečnost, omotica, vznemirjenost
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje, driska, dispepsija, bolečine v trebuhu, glositis (glejte poglavje 4.4)			Poročali so o psevdomembranskem kolitisu (razpon resnosti od blagega do življenjsko nevarnega) (glejte poglavje 4.4).
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov			Poročali so o holestazi in idiosinkratski odpovedi jeter. Blago zvišanje serumskih transaminaz (AST, ALT) in alkalne fosfataze.	
Bolezni kože in podkožja	srbečica, kožni izpuščaji, alergijski eksantem, urtikarija		angioedem	Poročali so o Stevens-Johnsonovem sindromu in multiformnem eritemu.
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			artralgija	
Bolezni sečil			intersticijski nefritis (glejte poglavje 4.4)	

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			z zdravili izzvana zvišana telesna temperatura	utrujenost
Preiskave				pozitivni direktni in indirektni Coombsov test (glejte poglavje 4.4)

*Pogostnost domnevnih neželenih učinkov v postmarketinški opazovalni študiji, ki je zajemala 904 bolnikov.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V zvezi s prevelikim odmerjanjem cefadroksila še ni na voljo kliničnih poročil. Na podlagi izkušenj z drugimi cefalosporini pa so možni naslednji simptomi: navzea, halucinacije, hiperrefleksija, ekstrapiramidni simptomi, zamegljena zavest, vse do nezavesti, in funkcionalna okvara ledvic. Prva pomoč po zaužitju toksičnega odmerka vključuje takojšnje izzvanje bruhanja ali izpiranje želodca, po potrebi hemodializo. Spremljajte ravnovesje vode in elektrolitov ter ga po potrebi uravnajte, spremljajte tudi parametre ledvične funkcije.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi betalaktamski antibiotiki, cefalosporini prve generacije, oznaka ATC: J01DB05

Mehanizem delovanja

Cefadroksil je cefalosporin za peroralno dajanje, ki zavira sintezo bakterijske stene aktivno delečih se bakterijskih celic, tako da se veže na eno ali več beljakovin, ki vežejo penicilin. Tako nastane okvarjena celična stena, ki je osmotsko nestabilna, kar privede do lize bakterijske celice.

Odpornost

Cefadroksil lahko deluje proti mikroorganizmom, ki proizvajajo majhne do zmerne količine določene vrste encima betalaktamaza, na primer TEM-1. Inaktivirajo pa ga betalaktamaze, ki učinkovito hidrolizirajo cefalosporine, kot denimo večina betalaktamaz širokega spektra ter kromosomsko-kodirane cefalosporinaze, kot je encim AmpC.

Cefadroksil po pričakovanjih ne deluje proti bakterijam z beljakovinami, ki vežejo penicilin, ki imajo zmanjšano afiniteto za betalaktamska zdravila. Odpornost se lahko ustvari tudi zaradi bakterijske

neprepustnosti ali prisotnosti efluksne črpalke za zdravila v bakterijski celici. V določenem mikroorganizmu je lahko prisoten več kot eden od navedenih štirih mehanizmov nastanka odpornosti. *In vitro* kažejo peroralni cefalosporini prve generacije proti grampozitivnim mikroorganizmom šibkejšo delovanje kot penicilini G in V, ter šibkejšo delovanje proti bakteriji *H. influenzae* kot aminopenicilini.

Mejne vrednosti

Na osnovi priporočil Evropskega odbora za testiranje občutljivosti za protimikrobna zdravila (EUCAST – *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) so bile definirane naslednje priporočene mejne vrednosti za cefadroksil (tabela mejnih vrednosti za interpretacijo minimalnih inhibitornih koncentracij (MIK) ter premerov con, različica 3.1, februar 2013):

Cefadroksil (EUCAST tabela kliničnih mejnih vrednosti)	Mejne vrednosti MIK	
	S ≤	R >
<i>Enterobacteriaceae</i> (samo nezapletene okužbe sečil)	16	16
<i>Staphylococcus spp.</i>	Opomba 1	Opomba 1
<i>Streptococcus</i> skupin A, B, C in G	Opomba 2	Opomba 2
Mejne vrednosti, ki niso vezane na vrsto	ND	ND

Opomba 1: Občutljivost stafilokokov na cefalosporine sledi iz podatkov občutljivosti na cefoksitin, razen za ceftazidim, cefiksim ter ceftibuten, za katere ne obstajajo mejne vrednosti in se ne smejo uporabljati za okužbe s stafilokoki. Nekateri na meticilin odporni sevi bakterije *S. aureus* so občutljivi na ceftarolin.

Opomba 2: Občutljivost betahemolitičnih streptokokov skupin A, B, C in G na betalaktamske antibiotike sledi iz podatkov občutljivosti na penicilin.

ND: na voljo ni zadostnih dokazov, da je dotična vrsta dobra tarča za zdravljenje s tem zdravilom.

Razmerje FK/FD

V primeru cefalosporinov se je za najpomembnejši farmakokinetško-farmakodinamični indeks, ki korelira z učinkovitostjo *in vivo*, izkazal odstotek intervala odmerjanja, ko koncentracija nevezane učinkovine ostane nad minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) za posamezno ciljno vrsto (tj. % T > MIK).

Občutljivost

Prevalenca odpornosti za posamezno vrsto je odvisna od geografskega območja in obdobja. Zato so zaželeni lokalni podatki o odpornosti, predvsem za zdravljenje hudih okužb. Po potrebi je treba pridobiti strokovni nasvet, kadar je lokalna prevalenca odpornosti takšna, da je uporabnost zdravila vprašljiva za nekatere vrste okužb.

Vrste, ki so ponavadi občutljive

Grampozitivne aerobne bakterije

Streptococci skupin B, C in G

*Streptococcus pyogenes**

Vrste, pri katerih je lahko prišlo do pridobljene odpornosti

Grampozitivne aerobne bakterije

Staphylococcus aureus (občutljiv na meticilin)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae[§]

Gramnegativne aerobne bakterije

Citrobacter diversus[§]
E. coli[§]
K. pneumoniae[§]
K. oxytoca[§]
P. mirabilis^{*§}

Naravno odporni mikroorganizmi

Grampozitivne aerobne bakterije

Enterococci

Staphylococcus aureus (odporen na meticilin)

Staphylococcus epidermidis (odporen na meticilin)

Streptococcus pneumoniae (penicilin – intermediarno občutljiv in odporen)

Gramnegativne aerobne bakterije

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.

Morganella morganii

P. vulgaris

Providencia rettgeri

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

H. influenzae

Moraxella catarrhalis

Ostale vrste

Chlamydia spp

Mykoplasma spp

Legionella spp

* Klinična učinkovitost je bila dokazana za občutljive izolate pri odobrenih kliničnih indikacijah.

§ Mikroorganizmi z naravno intermediarno občutljivostjo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Cefadroksil se po peroralnem dajanju praktično popolnoma absorbira. Sočasno zaužitje hrane nima praktično nobenega vpliva na absorpcijo (AUC).

Porazdelitev

Po peroralnem dajanju 500 mg (1000 mg) odmerkov je najvišja plazemska koncentracija približno 16 (30) µg/ml po 1–1,3 urah. Cefadroksil je v 18 do 20 % vezan na plazemske beljakovine. Cefalosporini ne prehajajo v likvor in zato niso primerni za zdravljenje meningitisa (glejte poglavje 4.1).

Biotransformacija

Cefadroksil se ne presnavlja.

Izločanje

Cefadroksil se v primerjavi s primerljivimi peroralnimi cefalosporini izloča znatno počasneje (razpolovni čas: približno 1,4 do 2,6 ure), zato lahko intervale med posameznimi odmerki podaljšamo na 12–24 ur. Približno 90 % učinkovine se tekom 24 ur izloči v nespremenjeni obliki preko ledvic. Cefadroksil lahko izločimo iz telesa s pomočjo hemodialize.

Ledvična okvara

Izločanje je upočasnjeno, tako da je treba podaljšati intervale med odmerki (glejte poglavje 4.2).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza
natrijev karmelozat
saharoza
ksantan gumi (E415)
natrijev benzoat (E211)
citronska kislina monohidrat
natrijev citrat
polisorbat 80
okus pomaranče vsebuje:
 sestavine okusa
 maltodekstrin
 saharozo
 sojin lecitin (E322)
 silicijev dioksid (E551)
barvilo kinolinsko rumeno (E104)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Nerekonstituirano zdravilo: 2 leti

Rekonstituirana suspenzija: zdravilo lahko shranjujete 7 dni pri temperaturi do 30 °C ali 21 dni v hladilniku (5 °C ± 3 °C).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Nerekonstituirano zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zrnca za peroralno suspenzijo so pakirana v primarni obojnini v 150-mililitrski steklenici iz rjavega nevtralnega stekla, ki je opremljena z aluminijasto zaporko s polietilenskim tesnilom.

Kartonska škatla vsebuje eno (1) steklenico, eno plastično merico samo za rekonstitucijo z oznako na 60 ml, eno plastično graduirano brizgo za peroralno dajanje za odmerjanje ter navodilo za uporabo. Vsaka steklenica vsebuje 65 g zrnca za pripravo 100 ml peroralne suspenzije. 5-mililitrska plastična brizga za peroralno dajanje ima oznake na 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml in 5 ml za odmerjanje odmerkov.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Priprava suspenzije

Opozorilo:

- Priložena je plastična merica z oznako; ta je namenjena samo odmerjanju količine vode, ki je potrebna za pripravo suspenzije.
- Po pripravi suspenzije plastično merico zavrzite.
- Plastične merice z oznako nikoli ne uporabite za dajanje zdravila.

Navodila za pripravo suspenzije

1. Pretresite steklenico, da se zrnca sprostijo in odstranite zaporko.
2. V steklenico z uporabo plastične merice dodajte 60 ml prečiščene vode in jo zaprite z zaporko.
3. Steklenico dobro prestresite, da dobite enakomerno suspenzijo. Rekonstituirana suspenzija je viskozna tekočina svetlo rumene barve s prijetnim vonjem pomaranče.
4. Rekonstituirano suspenzijo lahko shranjujete 7 dni pri temperaturi do 30 °C ali 21 dni v hladilniku (5 °C ± 3 °C).

Navodila za uporabo odmerne brizge

1. Pred uporabo steklenico dobro pretresite in odstranite zaporko steklenice.
2. Odstranite zaporko brizge in brizgo vstavite v steklenico.
3. Počasi potegnite bat brizge do oznake na brizgi, ki ustreza količini v mililitrih (ml), ki jo je predpisal zdravnik.
4. Odstranite brizgo iz steklenice.
5. Bolniku, ki je nameščen v pokončni položaj, vstavite konico brizge v usta, tako da jo usmerite proti notranjosti lica.
6. Počasi potisnite bat brizge, da iztisnete zdravilo, ne da bi se pri tem bolnik davil. Zdravila NE SMETE vbrizgavati v curku.
7. Ponovite korake 2–6 na enak način, dokler ne daste celega odmerka.
8. Potem ko daste cel odmerek, steklenico ponovno zaprite z zaporko. Brizgo razstavite in temeljito operite v sveži pitni vodi. Bat in cevko brizge posušite na zraku.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/13/01595/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 5. 11. 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 30. 7. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6. 1. 2021