

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SUPRAX 100 mg/5ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg cefiksymu (*Cefiximum*) w postaci cefiksymu trójwodzianu w ilości 111,92 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Biały granulat o truskawkowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowany jest w leczeniu ostrych i przewlekłych zakażeń wywołanych przez drobnoustroje chorobotwórcze wrażliwe na cefiksym:

- zakażenia dolnych dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc) wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*
- zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa, gardła i uszu, jak np. zapalenie ucha środkowego) wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catharrhalis*), zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie gardła (wywołane przez *Streptococcus pyogenes*)
- niepowikłane zakażenia nerek i dróg moczowych (wywołane przez *E. coli*, *Proteus mirabilis*)
- ostre rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej (wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- Dawkowanie

- Dawkowanie u dorosłych i dzieci przedstawiono w poniższej tabeli:

Masa ciała	Dawka dobową
poniżej 6 kg	1x 2,5 ml (1x1/2 miarki) lub 2 x 1,25 ml (2x1/4 miarki)
6,0-12,5 kg	1 x 5 ml (1x1 miarka) lub 2 x 2,5 ml (2x1/2 miarki)
12,5-25,0 kg	1 x 10 ml (1x2 miarki) lub 2 x 5 ml (2x1 miarka)
25,0-37,5 kg	1 x 15 ml (1x3 miarki) lub 2 x 7,5 ml (2x1 1/2 miarki)
powyżej 37,5kg lub wiek powyżej 12 lat	1 x 20 ml (1x4 miarki) lub 2 x 10 ml (2x2 miarki)

Zawiesinę należy podawać przy użyciu załączonej łyżeczki (miarki) z zaznaczoną objętością 1,25; 2,5 oraz 5,0 ml.

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg substancji leczniczej.

- Dawkowanie u osób z niewydolnością nerek:

U osób z poważną niewydolnością nerek dawkę należy zmniejszyć.

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/min/1,73 m², zalecana dawka wynosi 1 x 200 mg. Odpowiednio u młodszych dzieci zalecana dawka dobową cefiksymu wynosi 1 x 4 mg/kg.

- Dawkowanie w szczególnych przypadkach:

W przypadku leczenia niepowikłanych infekcji dróg moczowych u kobiet wystarczy kuracja 1-3 dniowa.

Niepowikłaną rzeżączkę można wyleczyć jednorazową dawką 400 mg cefiksymu.

Skuteczność leczenia zakażeń rzeżączkowych powinna być skontrolowana hodowlą bakteryjną 3-4 dni po leczeniu.

- Czas trwania leczenia:

O długości leczenia decyduje lekarz.

W większości chorób czas ten wynosi od 7 do 10 dni.

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana.

Nieznane są objawy toksyczne po cefiksymie.

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

- Sposób podawania: doustnie

Instrukcja opisująca sposób przygotowania leku przed podaniem, patrz punkt 6.6

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą (lub zanieczyszczenia).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U dzieci w wieku poniżej 12 lat zaleca się stosowanie proszku do sporządzania zawiesiny.

Należy liczyć się z możliwością wystąpienia alergii krzyżowej z innymi antybiotykami β -laktamowymi.

Z tego względu szczególną ostrożność należy zachować stosując lek u pacjentów, u których wystąpiły w przeszłości silne objawy alergii lub astma oskrzelowa. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy natychmiast podać pacjentowi adrenalinę, tlen i lek sterydowy oraz udrożnić drogi oddechowe.

Produktu Suprax nie należy stosować u wcześniaków i noworodków.

W przypadku poważnej niewydolności nerek (klirens kreatyniny $< 10 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu Suprax (patrz punkt 4.2).

Nie zaleca się stosowania produktu Suprax przy ostrych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych, którym towarzyszą wymioty i biegunka, ponieważ w takich przypadkach lek nie wchłania się w wystarczający sposób (przy tego typu dolegliwościach należy zastosować leczenie pozajelitowe odpowiednim antybiotykiem).

Przy stosowaniu długotrwałego lub ponownego leczenia może rozwinąć się nadkażenie wywołane przez oporne bakterie lub drożdżaki.

Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi ostra lub uporczywa biegunka, należy uwzględnić możliwość wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy. W takim przypadku należy przerwać leczenie preparatem i rozpocząć odpowiednią terapię. Leczenie rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy polega na wzięciu esicy, odpowiednich badaniach bakteriologicznych, uzupełnianiu płynów, białek i elektrolitów. Jeżeli rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy nie ustępuje po odstawieniu leku Suprax lub jeżeli objawy są ciężkie lekiem z wyboru jest wankomycyna doustna. Należy wykluczyć inne przyczyny wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy.

Nie zaleca się podawania leków hamujących perystaltykę.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u osób w podeszłym wieku.

5 ml gotowej zawiesiny zawiera 2,5 g sacharozy (0,21 jednostek chlebowych).

Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wpływ na wyniki testów laboratoryjnych:

Podczas stosowania preparatu Suprax istnieje możliwość uzyskania fałszywie pozytywnego wyniku nieenzymatycznego badania glukozy w moczu.

Jeśli Suprax jest podawany w leczeniu skojarzonym z antybiotykami aminoglikozydowymi, polimyksyną B, kolistyną lub dużymi dawkami leków moczopędnych z grupy diuretyków pętlowych (np. furosemidem) zalecana jest dokładna kontrola czynności nerek. Zalecenie to dotyczy szczególnie pacjentów, u których wystąpiła już wcześniej niewydolność nerek.

W pojedynczych przypadkach równoczesnego podawania cefalosporyn i kumarynopodobnych leków przeciwzakrzepowych obserwowano wydłużenie czasu protrombinowego.

U zdrowych ochotników nifedypina zwiększała biodostępność cefiksymu, jednak nie dowiedziono istotności klinicznej tego zjawiska.

Leki mukolityczne typu acetylocysteiny można podawać równocześnie z produktem Suprax.

4.6 Cięża lub laktacja

Badania zdolności rozrodczych nie wykazały szkodliwego działania na płód. Jednak podanie cefiksymu w ciąży, szczególnie w pierwszym jej trymestrze, powinno być poprzedzone dokładnym rozważeniem stosunku ryzyka do korzyści zastosowania tego leku.

Cefiksym przenika przez łożysko. Stężenie cefiksymu we krwi pobranej z pępowiny osiąga do 1/6 - 1/2 poziomu oznaczonego w surowicy krwi matki.

Cefiksym nie przenika do mleka matki. Mimo to, cefiksym jest przeciwwskazany podczas karmienia piersią, bądź też zaleca się przerwanie karmienia podczas leczenia produktem Suprax.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt Suprax nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) występują biegunki lub rozwolnienie.

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) pojawiają się ból żołądka, nudności i wymioty,

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) - utratę apetytu lub wzdęcia.

Bardzo rzadko ($< 1/10000$) może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy.

Wymienione działania niepożądane występują rzadziej w przypadku przyjmowania dobowej dawki w dawce jednorazowej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (patrz również reakcje nadwrażliwości):

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) może pojawić się wysypka (osutka, rumień),

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): świąd i zapalenie błony śluzowej.

Bardzo rzadko ($< 1/10000$) obserwuje się rumień wielopostaciowy wysiękowy lub zespół Lyella.

W rzadkich przypadkach ($< 1/10000$) długotrwałe lub powtarzane stosowanie leku może wywołać nadkażenia opornymi bakteriami lub drożdżakami.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): alergiczne reakcje skórne, reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk krtani ze skurczem dróg oddechowych, kołatanie serca, duszność, niedociśnienie, mogące grozić wstrząsem), wstrząs anafilaktyczny. W takich przypadkach niezbędna jest interwencja lekarska. Reakcje nadwrażliwości występują jednak znacznie częściej po podaniu domięśniowym lub dożylnym.

Alergia wywołana uczuleniem na lek może, w **rzadkich** przypadkach ($\leq 0,01\%$), przejawiać się gorączką polekową oraz, **bardzo rzadko** ($\leq 0,01\%$) reakcją typu choroby posurowiczej, anemią hemolityczną, bądź śródmiąższowym zapaleniem nerek.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) obserwowano ból głowy,

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): zawroty głowy,

Bardzo rzadko ($< 1/10000$) przemijającą nadmierną ruchliwość,

Nie można także wykluczyć zwiększonej podatności na wystąpienie drgawek.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) obserwowano zwiększenie liczby granulocytów we krwi,

Bardzo rzadko ($< 1/10000$) występują takie zmiany w morfologii krwi, jak zmniejszenie liczby białych krwinek, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, małopłytkowość.

Parametry te wracają do normy po zakończeniu leczenia. Może wystąpić zaburzenie krzepliwości krwi.

Zaburzenie nerek i dróg moczowych:

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) obserwowano w moczu przemijający wzrost poziomu azotu,

Bardzo rzadko ($< 1/10000$): podniesiony poziom kreatyniny.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) może wystąpić odwracalny wzrost poziomu enzymów wątrobowych w surowicy (transaminazy, fosfatazy zasadowej).

Bardzo rzadko ($< 1/10000$) obserwuje się żółtaczkę wywołaną zapaleniem wątroby lub zastojem żółci.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących objawów przedawkowania produktem Suprax.

Nie stosuje się hemodializy ani dializy otrzewnowej w celu eliminacji cefiksymu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Cefalosporyny trzeciej generacji, kod ATC: J01 DD 08.

Preparat Suprax, zawierający substancję aktywną Cefiksym, jest doustnym antybiotykiem cefalosporynowym trzeciej generacji.

Ma działanie bakteriobójcze. Mechanizm działania preparatu opiera się na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Ze względu na dużą odporność cefiksymu na beta-laktamazy wiele patogenów opornych na penicyliny i cefalosporyny jest wrażliwych na cefiksym.

Suprax wykazuje aktywność wobec następujących drobnoustrojów:

Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalacticae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, gatunki z rodzaju *Proteus* (włącznie z gatunkami indolododatnimi), *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, gatunki *Enterobacter*, *Pasteurella multocida*, gatunki *Providencia*, gatunki *Salmonella*, *Shigella*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Drobnoustroje odporne na działanie cefiksymu:

Gatunki *Pseudomonas*, *Enterococci*, *Listeria monocytogenes*, większość szczepów *Staphylococcus species* (zarówno koagulazo-ujemnych i –dodatnich, jak i szczepów opornych na działanie metycyliny), większość szczepów bakterii beztlenowych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu 400 mg cefiksymu, lek osiąga średnie stężenia maksymalne w surowicy, wynoszące 2,5 – 4,9 µg/ml w ciągu trzech do czterech godzin po podaniu. Po doustnym podaniu 200 mg cefiksymu, lek osiąga średnie stężenia maksymalne w surowicy, na poziomie 1,49 – 3,25 µg/ml.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat lek podany w dawce 4 mg/kg osiąga średnie maksymalne stężenie w surowicy, wynoszące do 1,8 µg/ml, a w dawce 8 mg/kg – do 3,6 µg/ml.

Średnio 65% cefiksymu w krążeniu obwodowym wiąże się z białkami surowicy. Okres półtrwania fazy eliminacji cefiksymu wynosi 2-4 godzin, niezależnie od dawki i postaci farmaceutycznej.

Średnio od 10 do 20 % z 200-400 mg doustnej dawki cefiksymu jest, w ciągu 24 godzin, wydalone z moczem w formie niezmienionej. Stanowi to około 50-55% wchłoniętej frakcji leku.

Po jednorazowym doustnym podaniu 400 mg cefiksymu, stężenie leku w moczu osiąga wartości powyżej minimalnego stężenia hamującego (Minimal Inhibitory Concentration - MIC) w stosunku do wrażliwych drobnoustrojów, utrzymujące się przez ponad 24 godziny. Cefiksym osiąga wysokie stężenie w żółci. Podawanie 2 x 200 mg cefiksymu dziennie przez dwa dni, u pacjentów oczekujących na usunięcie woreczka żółciowego, prowadziło do średniego stężenia w żółci, wynoszącego 199,3 µg/ml w ciągu 13 do 17 godzin po podaniu ostatniej dawki. Średnio 10% podanej dawki wydzielane jest do żółci.

Oznaczono stężenie cefiksymu w następujących tkankach: migdałki (5 godzin po podaniu 4 mg/kg cefiksymu, średnie stężenie tkankowe w prawym i lewym migdałku osiągało odpowiednio 0,74 oraz 0,53 µg/g); tkanka płucna (7,8 godzin po podaniu 200 mg cefiksymu, średnie stężenie tkankowe wynosiło 0,99 µg/g, natomiast w 8 godzin po podaniu 400 mg cefiksymu, średnie stężenie tkankowe wynosiło 1,76 µg/g); wydzielina z ucha (w 2-3 godziny po podaniu 100 mg cefiksymu dwa razy na dobę podczas wielodniowego leczenia stężenie wynosiło ponad 1 µg/ml); płwocina (0,02-0,05 µg/ml po przyjęciu dawki 100 mg).

Brak danych dotyczących metabolizmu cefiksymu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na trzech gatunkach zwierząt (szczury, myszy i króliki) nie wykazały teratogennego działania cefiksymu. Cefiksym nie wykazuje również widocznego działania na płodność szczurów, ani na ich okołoporodowy oraz poporodowy rozwój.

Badania mutagenności, przeprowadzone w warunkach *in vitro* oraz *in vivo*, dały wynik negatywny. Z dużym prawdopodobieństwem można wykluczyć mutagenne działanie cefiksymu u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan,

Guma ksantanowa,

Aromat truskawkowy, sztuczny Dragoco 9/795485

Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

26,5 g proszku do sporządzania 50 ml zawiesiny doustnej pakowane jest do butelki i tekturowego pudełka z załączoną plastikową łyżeczką miarową.

53 g proszku do sporządzania 100 ml zawiesiny doustnej pakowane jest do butelki i tekturowego pudełka z załączoną plastikową łyżeczką miarową.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed przystąpieniem do sporządzania zawiesiny należy wstrząsnąć butelką, aby rozbić zawarty w niej proszek. Następnie napełnić butelkę świeżą wodą, do poziomu zaznaczonego na etykiecie i dobrze wstrząsnąć butelką. Pozostawić na chwilę zawiesinę do „odstania”, a następnie dopełnić wodą do poziomu zaznaczonego na etykiecie. Po ponownym, dokładnym wytrząśnięciu zawiesina jest gotowa do użycia.

Podczas przechowywania w 25°C (temperatura pokojowa) zawiesina utrzymuje niezmienioną aktywność i smak przez okres 2 tygodni.

Każdorazowo przed podaniem należy silnie wstrząsnąć zawiesiną. Po wytrząśnięciu odstawić butelkę na chwilę, aby opadła powstała piana.

Zawiesinę z preparatu Suprax można sporządzać jedynie przy użyciu wody. Nie należy do tego celu stosować mleka ani soku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 4057

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.03.1999 r.

22.04.2004 r.

29.04.2005 r.

04.11.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.