

23/02/07

027.06.04.



Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите нещо повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Наименование:

DURACEF®

(Cefadroxil)

ДУРАЦЕФ

Състав

DURACEF® 1000mg диспергиращи се таблетки: cefadroxil 1000mg като cefadroxil monohydrate

Помощни вещества:  
Магнезиев стеарат (44.0mg), микрокристална целулоза (1,1177g), кросповидон (0,133g), амониев глициризинат (12.5 mg), лимонова есенция (16,0mg), изкуствена малинова есенция (25.0 mg), ягодова есенция (5.0mg), подсладител 2023 (33.0mg), гвар дъвка (50.0mg).

Лекарствена форма и опаковка:  
диспергиращи се таблетки: 10 таблетки в опаковка

Вид лекарствен продукт  
Duracef® /cefadroxil/ е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик за перорално приложение.

Производител  
Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Sermoneta (Latina), Italy

За какво се прилага Duracef®:  
Duracef® се прилага за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни на цефадроксил микроорганизми:

- инфекции на горните и долни дихателни пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани
- пикочо-полови инфекции
- други инфекции: остеомиелити и септични артрити

Кога не трябва да се използва Duracef®:  
Duracef® /cefadroxil/ е противопоказан при пациенти с известна алергия към антибиотици от цефалоспориновата група.  
Duracef® не бива да се използва в случай на непоносимост към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения:  
Цефалоспориновите антибиотици трябва да се използват много внимателно при пациенти с алергия към пеницилин. Има случаи на пациенти с алергична реакция към двата вида антибиотици /включително анафилаксия с фатален изход след парентерална употреба/. Има съобщения за псевдомембранозен колит при употреба на цефалоспорин /и други широкоспектърни антибиотици/, затова е важно да се има предвид диагнозата при пациенти, у които се появява диария, свързана с употребата на антибиотик.

Пациентът трябва да уведоми лекаря, ако в миналото е имал прояви на алергия към цефалоспоринони., пеницилини или други лекарства.

При поява на алергична реакция към Duracef приемът на антибиотика трябва да се спрے и пациентът да се обърне към лекуващия лекар.



**Предпазни мерки:**

Duraccef® /cefadroxil/ трябва да се употребява внимателно при пациенти с увредена бъбречна функция.

Duraccef® трябва да се предписва с внимание при пациенти с гастро-интестинални заболявания, особено колити.

**Използване при бременност:**Бременност категория В

Този лекарствен продукт може да се използва по време на бременност само при ясно изразена необходимост.

**Кърмачки:** Duraccef® се разпределя в кърмата, затова се прилага с внимание при кърмачки.

Пациентката трябва да уведоми лекуващия лекар, ако е бременна или кърми.

**Влияние върху способността за шофиране или работа с машини**

Няма данни

**Нежелани лекарствени реакции:**

**Стомашно-чревни** - могат да се появят нарушения в храносмилането, както и симптоми на псевдомембранозен колит по време на лечението с антибиотика. Рядко се съобщава за гадене и повръщане. Приемането по време на хранене намалява гаденето, а не пречи на абсорбцията. Понякога се появява и диария.

**Алергични** - Наблюдавани са алергии под формата на сърбеж, уртикария, треска, кожен обрив и ангиоедем . Тези реакции обикновено отзвучават с прекратяване на приема.

**Други нежелани реакции** : болки в ставите, генитален сърбеж, генитална монилиоза (гъбична инфекция), вагинити, умерена неутропения (намаляване на неутрофилните левкоцити, в периферната кръв) и леко повишаване на серумните трансаминази.

Пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар при поява на нежелани реакции.

**Дозировка и приложение:**

Дозата на Duraccef® се определя от лекар.

Duraccef® е киселинно устойчив и може да се прилага перорално, без да се има пред вид храненето. Приемането му по време на хранене може да бъде полезно, защото намалява възможните оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт, свързани с цефалоспориновата терапия.

**Възрастни:****Инфекции на пикочните пътища**

Обикновената доза при неусложнена инфекция на долните пикочни пътища /напр. цистит/ е 1 до 2 g. ( 1 - 2 таблетки) на ден в единична доза.

При всички други инфекции на пикочните пътища обикновената доза е 2 g. (2 таблетки), разделени в 2 приема.

**Кожни инфекции**

Обикновено дозите при кожни инфекции са по 1 g.(1 таблетка) веднъж на ден .

**Фарингити и тонзилити, причинени от бета хемолитични стрептококи от група А**

За лечението на бета хемолитични стрептококи от група А при тонзилити и фарингити се препоръчва 1 g. (1 таблетка) веднъж на ден .

**Инфекции на горните и долни дихателни пътища**

При леки инфекции обикновено дневната доза е 1 g. (1 таблетка).

При умерени и тежки инфекции се препоръчва доза по 1 g. до 2 g. ( 1 до 2 таблетки) на всеки 12 часа.

**Деца:**

Duraccef диспергиращи се таблетки от 1000mg може да се прилага при деца с тегло 20-40 кг за лечение на леки инфекции на горните дихателни пътища, в доза 1 таблетка веднъж на ден.

Продължителността на приложението се определя от лекуващия лекар.



При лечението на бета-хемолитични стрептококови инфекции терапевтичната доза на Duracel® трябва да се прилага поне 10 дни.  
При пациенти с бъбречно увреждане, дозировката на cefadroxil трябва да бъде коригирана в зависимост от стойностите на клирънса, за да се предотврати кумулирането на препаратата.

### **Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие**

Пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар за всички едновременно приемани лекарства, както и в случаи, когато се налагат кръвни тестове или кръвопреливане.

### **Начин на приложение**

#### **Диспергиращи се таблетки:**

Една таблетка се разтваря в 120 ml вода за около 30 до 60 секунди. Разбъркайте много добре докато се разтвори напълно и изпийте цялото количество. Таблетките трябва да се разтварят непосредствено преди приемане.

#### **Предозиране**

Консултирайте се с лекар в случай на предозиране.

Приемането на количества под 250 mg/kg Duracel или друг цефалоспорин не е свързано с токсични прояви и не изисква специално лечение. При приемане на количества над 250 mg/kg (5 до 10 пъти повече от препоръчаната доза) се съобщава за някои случаи на гастроинтестинални нарушения и обриви.

#### **Съхранение:**

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**Дата на последна редакция на листовката**

2004 г.

