

Регистрация  
07/03/03



## 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® 1g диспергиращи се таблетки: cefadroxil 1g като cefadroxil monohydrate  
DURACEF® 500 mg капсули: cefadroxil 500 mg като cefadroxil monohydrate  
DURACEF® 250 mg/5ml прах за орална суспензия: cefadroxil 250 mg като cefadroxil monohydrate в 5ml приготвен разтвор.  
DURACEF® 500 mg/5ml прах за орална суспензия: cefadroxil 500 mg като cefadroxil monohydrate в 5ml приготвен разтвор.

### Помощни вещества:

*Диспергиращи се таблетки 1 g:* Magnesium Stearate (0,0440 g), Microcrystalline Cellulose (1,1177g), Polyplasdone (0,1330g), Ammonium Glycyrrhizinate (12,5 mg), лимонова есенция (16,0mg), изкуствена малинова есенция (25 mg), ягодава есенция (50mg), подсладител 2023 (33mg), гвар дъвка (50mg).

*Капсули 500 mg:* Magnesium Stearate (5,51 mg), Silicon Dioxide (2,755 mg), Lactose (5.51 mg)

*Орална суспензия 250 mg/5ml, всеки 5 ml съдържа:* Sodium Benzoate (4.5mg), ксантан дъвка (9,9gm), Твин 40 (Polyoxyethylene Sorbitan Monopalmitate) (1,5mg), изкуствена малинова есенция (11,35mg), лимонова есенция (7.5mg), изкуствена ягодава есенция (5,5 mg), изкуствена есенция Permaseal Flavour (2,25 mg), Titanium Dioxide (25mg), захароза (с.а.2,575g)

*Орална суспензия 500 mg/5ml, всеки 5 ml съдържа:* Sodium Benzoate (4.00mg), ксантан дъвка (8,80gm), Твин 40 (Polyoxyethylene Sorbitan Monopalmitate) (1,35mg), изкуствена малинова есенция (10,00mg), лимонова есенция (6.65mg), изкуствена ягодава есенция (5,50 mg), изкуствена есенция Permaseal Flavour (2,00 mg), Titanium Dioxide (E171) (25,00mg), захароза (2306,00g)

### Лекарствена форма и опаковка:

DURACEF® 1g диспергиращи се: 10 таблетки в опаковка

DURACEF® 500 mg капсули : 12 капсули в опаковка

DURACEF® 250 mg/5ml прах за орална суспензия : бутилка от 60 ml.

DURACEF® 500 mg/5ml прах за орална суспензия : бутилка от 60 ml.

### Вид лекарствен продукт

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

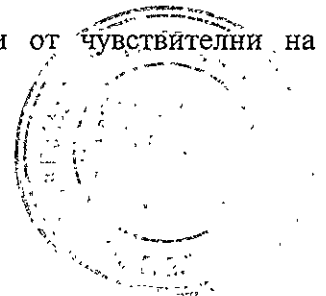
### Производител

Bristol-Myers Squibb S.p.A  
Latina, Sermoneta, 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.

**Предупреждение:**

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.

**Предпазни мерки:**

Duracef® /cefadroxil/ трябва да се употребява внимателно при пациенти с увредена бъбречна функция.  
Duracef® 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:** Duracef® се разпределя в кърмата, затова се прилага с внимание при кърмачки.

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

Няма данни

**Нежелани лекарствени реакции:**

**Гастроинтестинални** - могат да се появят 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.

**Свръхчувствителност** - Наблюдавани са алергии под формата на сърбеж, уртикария и ангиоедеми. Тези реакции обикновено отзвучават с прекратяване на приема.

**Други нежелани реакции** : генитален сърбеж, генитална монилиоза, вагинити, умерена неутропения и леко повишаване на серумните трансаминизи.

**Дозировка и приложение:**

Дозата на Duracef® се определя от лекар.

Duracef® 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. на ден в единична доза.

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

**Кожни инфекции**

Обикновено дозите при кожни инфекции са по 1 g. веднъж на ден или разделени в 2 приема.

**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. веднъж на ден или разделен на 2 приема.

**Инфекции на горните и долни дихателни пътища**

При леки инфекции обикновено дневната доза е 1 g., разделен на 2 приема /500 mg. два пъти на ден/.

При умерени и тежки инфекции се препоръчва доза по 1 g. до 2 g. дневно - 2 пъти на ден /500 mg до 1 g на всеки 12 часа/

#### **Деца:**

Препоръчаната за деца дневна доза е 25-50 mg/kg/ден - два пъти дневно на всеки 12 часа.

При лечението на бета-хемолитични стрептококови инфекции терапевтичната доза на Duracef® трябва да се прилага поне 10 дни. За лечението на бета-хемолитични стрептококови фарингити или тонзилити при възрастни и деца Duracef® /cefadroxil/ може да се прилага веднъж или два пъти дневно.

При пациенти с бъбречно увреждане, дозировката на cefadroxil трябва да бъде коригирана в зависимост от стойностите на клирънса, за да се предотврати кумулирането на препарата.

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

Не са установени

#### **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.

##### **Орална суспензия 250mg/5ml:**

Флаконът се разклаща преди разтварянето. Прибавя се достатъчно вода с разклащане, докато суспензията стигне до нивото на означената на флакона линия. Получената суспензия ще бъде 60 ml с 250 mg на 5 ml /1 чаена лъжичка/ в зависимост от концентрацията. Флаконите са с дозираща чашка под капачката.

#### **Предозиране**

Консултирайте се с лекар в случай на предозиране.

Приемането на количества под 250 mg/kg Duracef 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:**

Duracef® диспергиращи се таблетки и капсули: Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага.

Duracef® прах за орална суспензия: Да се съхранява под 30°C.

Готовият разтвор Duracef® орална суспензия е стабилен 7 дни при температура под 25°C или 14 дни, ако се съхранява в хладилник.

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**

2002 г.

