

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duracef[®] 1 g tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kefadroksiili 1 g. Yksi tabletti sisältää kefadroksiilimonohydraattia vastaten kefadroksiilia 1 g. Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletit.

Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakouurre, halk 9 mm, pituus 21 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kefadroksiilille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot, esim.: *virsatieinfektiot* kuten pyelonefriitti, kystiitti, prostatiitti, oireeton bakteeriuria, *hengitystieinfektiot*, kuten otiitti, sinuiitti, tonsilliitti, bronkiitti, pneumonia, *sappitieinfektiot*, *iho- ja pehmytkudosinfektiot*, *luu- ja nivelinfektiot* kuten osteomyeliitti ja septinen artriitti, *gynekologiset ja obstetriset infektiot*.

Antibioottihoidon toteutuksessa on huomioitava antibioottiresistenssiä ja antimikrobisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ja paikalliset ohjeet.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset (>40 kg): Tonsilliitissa ja komplisoitumattomissa, alemmissa virtsatieinfektioissa sekä iho- ja pehmytkudosinfektioissa 1 g kerran päivässä. Tämä annos on kerta-annoksen enimmäisannos. Muissa infektioissa 1-2 g jaettuna 2 annokseen. Parenteraalista hoitoa tulisi harkita, jos annosta on nostettava yli näiden annosten.

Lapset: 25-100 mg/kg/vrk jaettuna 1-2 annokseen infektion paikasta ja vaikeusasteesta riippuen.

Kuten kaikkia antibioottihoitoja on Duracef-hoitoa jatkettava 7-10 päivää.

Duracefia annetaan mielellään ruoan kanssa.

Alentunut munuaisfunktio

Puoliintumisaika plasmassa pitenee potilailla, joiden munuaisfunktio on alentunut. Siksi annosväliä on pidennettävä. Aikuisilla, joiden kreatiniinipuhdistuma on alle 50 ml/min/1.73 m², pitää annostusta sovittaa seuraavasti:

Kreatiniinipuhdistuma (ml/min/1.73 m ²)	Seerumin kreatiiniini (mikromol/l)	Annos	Annosväli
25-50	160-320	500 mg	12 tuntia
10-25	320-580	500 mg	24 tuntia

< 10	> 580	500 mg	36 tuntia
------	-------	--------	-----------

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys kefalosporiinille tai jollekin muulle valmisteen aineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mahdollinen yliherkkyys kefadroksiilille, muille kefalosporiineille, penisilliinille tai muille lääkeaineille on syytä selvittää ennen hoitoa. Ristiallergia penisilliinille on mahdollinen.

Kuten muilla antibakteerisilla aineilla on pseudomembranoottista koliittia raportoitu, siksi ripuloivaa potilasta on tarkkailtava huolellisesti.

Duracefia on käytettävä varovaisuutta noudattaen potilailla, joilla on ollut gastrointestinaalisairaus, erityisesti koliitti.

Potilas, jolla on alentunut munuaistoiminta, on hoidettava varovaisuutta noudattaen, ja annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen.

Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa ei-herkkien organismien liikakasvua.

Coombsin kokeen positiivisuutta on raportoitu kefalosporiinihoidon aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita muiden lääkeaineiden kanssa ei ole raportoitu.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmisteella ei ole todettu epäsuotuisia vaikutuksia sikiöön. Kefadroksiili sopii hyvin käytettäväksi raskauden aikana.

Kefadroksiili kulkeutuu äidinmaitoon, mutta lapselle riski terapeuttisilla annoksilla on erittäin pieni.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Duracefin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tavalliset
(>1/100)

Ruoansulatuskanava: Pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, ripuli.
Iho: Kutina, ihottuma, urtikaria.

Harvinaiset

Yleiset: Angioödeema, kuume.
Urogenitaaliset: Kutina, kandidoosi, vaginiitti.

Erittäin harvinaiset
(<1/1000)

Yleiset: Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrooma, seerumitauti, anafylaksia.
Veri: Neutropenia, trombosytopenia, agranulosytoosi.
Ruoansulatuskanava: Pseudomembranoottinen koliitti.
Maksa: Transaminaasiarvojen kohoaminen, maksan toimintahäiriö, johon liittyy kolestaasi, idiosynkraattinen maksan vajaatoiminta.
Muskuloskeletaariset: Artralgia.

4.9 Yliannostus

Annokset 250 mg:aan/ painokilo eivät ole aiheuttaneet merkittävää toksisuutta. Suurien määrien kohdalla suositellaan annettavaksi lääkehiiltä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi J01DA09

5.1 Farmakodynamiikka

Duracef on puolisynteettinen, oraalinen kefalosporiini. Se tehoaa bakterisidisesti useimpiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin estämällä niiden soluseinän synteesiä. Duracefille herkkiä grampositiivisia bakteereja ovat stafylokokit, myös penisillinaasia muodostavat, pneumokokit sekä beeta-hemolyyttinen streptokokki. Gramnegatiivisista sauvoista herkkiä ovat E.coli, Proteus mirabilis ja Klebsiella. Duracef tehoaa myös joihinkin hemofiluksiin ja gonokokkiin. Kefadroksiili ei tehoa useimpiin enterokokkeihin (Streptococcus faecalis) eikä Pseudomonas-lajeihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Duracef on happoa kestävä ja imeytyy yhtä hyvin aterian yhteydessä kuin muulloin otettuna. Huippupitoisuudet seerumissa saavutetaan 1,5 tunnin kuluttua ja ovat olleet 0,5 g:n annoksella 16 mikrog/ml ja 1 g:n 28 mikrog/ml. Pitoisuudet ovat mitattavissa vielä 12 tunnin kuluttua lääkkeen nauttimisesta.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 80 min. Noin 90 % kefadroksiilista erittyy muuttumattomana virtsaan 24 tunnin kuluessa. 0,5 g:n kerta-annoksella huippupitoisuus virtsassa on keskimäärin 1800 mikrog/ml ja 1 g:n annoksella pitoisuudet virtsassa ylittävät herkkien virtsatiepatogeenien MIC-arvot vielä 20 tunnin kuluttua.

Duracef ei metaboloidu ja se sitoutuu reversiibelisti seerumin proteiineihin 20 %:sti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pitkäaikaistutkimuksia karsinogeenisuudesta ja tutkimuksia geneettisestä toksisuudesta ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä huoneenlämmössä (+ 15-25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-muovipurkki: 7 tabl. Läpipainopakkaus. 10 ja 100 tabl.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15200
S-167 15 Bromma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11434

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.4.1994/19.11.1997

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.1.2003