

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duracef® 100 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kefadroksiili 100 mg per 1 ml käyttövalmista oraalisuspensiota.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten. Valkoinen jauhe.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kefadroksiilille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot, esim.: *virtsatieinfektiot* 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*.

#### 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. Lapsille yli 10 kg tai suurilla annoksilla tarvittaessa suositellaan Duracef 100 mg/ml oraalisuspensiota.

#### *Annos ml oraalisuspensiota/painokilo*

Duracef 100 mg/ml oraalisuspensio

	25 mg/kg/vrk	50 mg/kg/vrk	100 mg/kg/vrk
Kerran päivässä	0.25 ml/kg x 1	0.5 ml/kg x 1	1 ml/kg x 1
Kaksi kertaa päivässä	<b>tai</b> 0.13 ml/kg x 2	<b>tai</b> 0.25 ml/kg x 2	<b>tai</b> 0.5 ml/kg x 2

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 m<sup>2</sup>, pitää annostusta sovittaa seuraavasti:

Kreatiniinipuhdistuma (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Seerumin kreatiniini (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 valmisteen aineosalle.

#### 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

Kefadroksiilin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä 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 *Yleiset:* Erythema multiforme, Stevens-Johnson- syndrooma, (<1/1000)

seerumitauti, anafylaksia.

*Veri:* Neutropenia, trombosytopenia, agranulosytoosi.

*Ruoansulatuskanava:* Pseudomebranoottinen koliitti.

*Maksa:* Transaminaasiarvojen kohoaminen, maksan toimintahäiriö mukaanlukien kolestaasi, idiosyncraattinen 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 minuuttia. 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

Valmis Duracef 100 mg/ml oraalisuspensio sisältää 461 mg sakkaroosia per 1 ml. Muita aineita ovat ksantaanikumi, polysorbaatti 40, natriumbentsoaatti (E211), titaanidioksidi (E171), luonnon ja keinotekoisia aromiaineita (keinotekoinen vadelma-aromi, sitruuna-aromi, keinotekoinen mansikka-aromi, permaseal refrachissement flavour) ja puhdistettu vesi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

## **6.3 Kesto aika**

Jauhe oraalisuspensiota varten: 3 vuotta. Käyttövalmis suspensio: 7 vuorokautta alle 25°C tai 2 viikkoa jääkaapissa (+2-8°C) säilytettynä.

## **6.4 Säilytys**

Jauhe oraalisuspensiota varten: Säilytä alle 25°C.

Käyttövalmis suspensio: Säilytä alle 25°C tai jääkaapissa (+ 2-8 °C).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

HDPE-pullo. 30 ml, 60 ml, 100 ml.

## **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Apteekissa jauhe saatetaan käyttövalmiiksi lisäämällä pakkauksessa ilmoitettu määrä puhdistettua vettä. Valmiiksi sekoitettu suspensio on kellertävää.

Annostelukorkin ja -ruiskun käyttöohjeet ovat pakkausselosteessa.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11972

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.5.1996

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.6.2002