Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DURACEF 1 g tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Cefadroxilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Duracef i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duracef
3. Jak stosować lek Duracef
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duracef
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duracef i w jakim celu się go stosuje

Preparat Duracef zawiera cefadroksyl - antybiotyk z grupy cefalosporyn o działaniu bakteriobójczym na wiele bakterii Gram - dodatnich i Gram - ujemnych. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii.

Cefadroksyl jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń, jeśli są wywołane przez wrażliwe szczepy bakteryjne:
- górnych i dolnych dróg oddechowych, a w szczególności zapalenia gardła i migdałków podniebiennych spowodowanego przez paciorkowce beta-hemolizujące z grupy A,
- układu moczowego, wywołanych przez *E. coli, P. mirabilis i Klebsiella spp.,*
- skóry i tkanek miękkich powodowanych przez gronkowce i (lub) paciorkowce,
- zapalenia szpiku,
- bakteryjnego zapalenia stawów.

(Wykazano, że w zapobieganiu gorączce reumatycznej skuteczne jest podawanie penicyliny drogą domięśniową. Duracef na ogół skutecznie usuwa paciorkowce z jamy ustnej i gardła. Jednak nie ma danych na temat skuteczności leku w zapobieganiu nawrotom gorączki reumatycznej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duracef

Kiedy nie stosować leku Duracef
- jeśli pacjent ma uczulenie na cefadroksyl, inne cefalosporyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Duracef należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Jeśli Duracef ma być stosowany u pacjentów nadwrażliwych na penicyliny, należy brać pod uwagę, że osoba nadwrażliwa na jeden z antybiotyków beta-laktamowych może być uczulona również na inne

antybiotyki z tej grupy (tzw. nadwrażliwość krzyżowa). Reakcje takie mogą obejmować do 10% populacji pacjentów, u których kiedykolwiek wystąpiła nadwrażliwość na penicylinę.
W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na Duracef należy przerwać leczenie.

W razie wystąpienia ciężkich, ostrych objawów nadwrażliwości może być konieczne szybkie zastosowanie specjalnego leczenia.

W związku ze stosowaniem większości leków przeciwbakteryjnych, w tym leku Duracef, zgłaszano występowanie biegunki związanej z zakażeniem *Clostridium difficile,* która może mieć postać od łagodnej biegunki do zapalenia okrężnicy zakończonego zgonem. Dlatego jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Duracef lub po jego zakończeniu wystąpiła biegunka, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu stosowania leku, jeśli biegunka wystąpiła w trakcie leczenia i w razie konieczności zaleci odpowiednie leczenie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Duracef u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów, u których stwierdzono lub podejrzewa się występowanie niewydolności nerek, przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Duracef konieczna jest staranna obserwacja i przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych.

Przedłużone stosowanie leku Duracef może powodować rozwój opornej flory bakteryjnej. Należy prowadzić dokładną obserwację pacjenta. Jeśli podczas stosowania leku Duracef nastąpi dodatkowe zakażenie, należy zgłosić się do lekarza, który podejmie odpowiednie środki.

W czasie leczenia antybiotykami z grupy cefalosporyn wyniki testu Coombsa mogą być dodatnie. Wyniki badań hematologicznych lub testów antyglobulinowych oraz testu Coombsa, używane do przeprowadzania prób krzyżowych w transfuzjologii, mogą być dodatnie u noworodków, których matki były leczone przed porodem antybiotykami z grupy cefalosporyn.

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów, którzy przebyli choroby układu pokarmowego, zwłaszcza zapalenie okrężnicy.

Lek Duracef a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Probenecyd (stosowany w dnie moczanowej) może powodować zwiększenie stężenia cefadroksylu w osoczu.

Duracef z jedzeniem i piciem
Duracef można podawać niezależnie od posiłków, gdyż pokarm nie wpływa na jego biodostępność. Podanie leku podczas posiłku zmniejsza nudności, a nie osłabia wchłaniania.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Badania u zwierząt nie wykazały szkodliwego działania na rozwój płodu, jednak brak odpowiednio udokumentowanych i kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych i z tego powodu Duracef może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.
Cefadroksyl przenika do mleka kobiecego, dlatego konieczna jest ostrożność w przypadku podawania leku Duracef matkom karmiącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Duracef nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Duracef

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Duracef stosuje się raz albo dwa razy na dobę doustnie, w zależności od rodzaju i nasilenia zakażenia. Lek należy przyjmować przez co najmniej 48-72 godziny po ustąpieniu objawów klinicznych lub potwierdzeniu usunięcia drobnoustrojów. Leczenie zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące powinno trwać co najmniej 10 dni. W ciężkich zakażeniach (np. szpiku) może być konieczne podawanie leku przez co najmniej 4-6 tygodni.

Duracef można podawać niezależnie od posiłków, gdyż pokarm nie wpływa na wchłanianie substancji czynnej.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat (o masie ciała ponad 40 kg)

Wskazanie	Dawka dobowa	Dawkowanie
Niepowikłane zakażenia dolnych dróg moczowych	1 do 2 g	1 do 2 tabletek raz na dobę lub 1 tabletka 2 razy na dobę
Wszystkie inne zakażenia dróg moczowych	2 g	1 tabletka 2 razy na dobę
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	1 g	1 tabletka raz na dobę
Zapalenie gardła i migdałków wywołane przez paciorkowce beta-hemolizujące z grupy A	1 g	1 tabletka raz na dobę przez co najmniej 10 dni
Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych - lekkie - umiarkowane do ciężkich	 1 g 1 do 2 g	 ----- 1 tabletka 2 razy na dobę
Zapalenie szpiku i bakteryjne zapalenie stawów	2 g	1 tabletka 2 razy na dobę

Stosowanie u dzieci
Dzieciom zwykle podaje się dobową dawkę 25 do 50 mg/kg mc. (w zapaleniu szpiku i bakteryjnym zapaleniu stawów - 50 mg/kg mc. na dobę) w dwóch równych dawkach (co 12 godzin), a w zapaleniu gardła, migdałków i w liszajcu - w dobowej dawce jednorazowej.
Tabletki 1 g przeznaczone są dla dzieci o masie ciała powyżej 20 kg.
U dzieci o mniejszej masie ciała stosuje się zawiesinę lub kapsułki 500 mg.

Masa ciała (kg)	Tabletki 1 g
20 - 40 kg	1 tabletka raz na dobę*

*Tylko w zapaleniu gardła, migdałków lub w liszajcu. W przypadku konieczności zastosowania w tej grupie pacjentów schematu dawkowania 2 razy na dobę, stosuje się zawiesinę lub kapsułki 500 mg.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące terapeutyczne dawki leku Duracef należy stosować przez co najmniej 10 dni.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek
U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz ustali dawkowanie leku Duracef na podstawie klirensu kreatyniny.

Klirens kreatyniny (w ml/min/1,73 m^2 pc.)	Stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)	Dawka początkowa	Dawka podtrzymująca	Przerwa między dawkami
50-25	14-25	1 g	500 mg	12 h
10-25	25-56	1 g	500 mg	24 h
0-10	>56	1 g	500 mg	36 h

Pacjenci, u których klirens kreatyniny wynosi powyżej 50 ml/min/1,73 m^2 pc. mogą być leczeni jak pacjenci z prawidłową czynnością nerek.

Sposób przygotowania zawiesiny doustnej z tabletek leku Duracef:
Po usunięciu folii, tabletkę wrzucić do 120 ml wody, następnie odczekać 30-60 sekund do jej rozpadu. Następnie całość zamieszać i wypić. Zawiesinę należy przygotować bezpośrednio przed wypiciem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duracef
Nie obserwowano objawów przedawkowania po przyjęciu cefadroksylu w dawce do 250 mg/kg mc. (zalecana jest obserwacja pacjenta i ewentualne leczenie objawowe). W przypadku przyjęcia cefadroksylu w dawce powyżej 250 mg/kg mc. zaleca się opróżnienie żołądka (wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane po stosowaniu cefadroksylu są podobne do obserwowanych po stosowaniu innych cefalosporyn.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- Reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy). Może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu.
- Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne).
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak rumień wielopostaciowy martwica toksyczno-rozpływna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, charakteryzujące się występowaniem rozległych zmian w postaci wysypki z pęcherzami na skórze i w obrębie błon śluzowych, rozległą martwicą i odwarstwianiem się naskórka.
- Choroba posurowicza objawiająca się gorączką, swędząca wysypką, bólami stawów, powiększeniem węzłów chłonnych.
- Ciężka, uporczywa biegunka, czasami z domieszką krwi lub śluzu, przebiegająca niekiedy z gorączką i bólem brzucha (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy).

Częstość występowania wyżej wymienionych, ciężkich działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ponadto, w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 osób):
- gorączka,
- biegunka, niestrawność, nudności, wymioty.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zakażenie pochwy,
- pokrzywka, wysypka, świąd.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zakażenia grzybicze narządów płciowych,
- świąd narządów płciowych,
- agranulocytoza, neutropenia (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- inne reakcje nadwrażliwości, nieopisane powyżej,
- niewydolność wątroby, problemy z przepływem żółci (cholestaza), zaburzenia czynności wątroby,
- ból stawów,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądne można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duracef

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duracef

- Substancją czynną leku jest cefadroksyl w postaci cefadroksylu jednowodnego. 1 tabletka zwiera 1 g cefadroksylu.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krospowidon, amonu glicyryzynian, aromat malinowy, aromat cytrynowy, aromat truskawkowy sacharynian sodu, glukonian sodu, glucono delta lactone, guma guar.

Jak wygląda lek Duracef i co zawiera opakowanie

Lek w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej dostępny jest w blistrach z folii OPA/Aluminium/HDPE/Aluminium, zawierających 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:
PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Dolna Saksonia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: