



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TADROXIL 500 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda zawiera 500 mg cefadroksylu (*Cefadroxilum*) w postaci jednowodnej.

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: laktoza 2,55 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania:

Produkt leczniczy Tadroxil jest wskazany w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefadroksyl:

- zakażenia dróg moczowych (niepowikłane) wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez gronkowce lub paciorkowce lub mieszane gronkowcowo-paciorkowcowe;
- zapalenie gardła i migdałków wywołane przez *Streptococcus pyogenes* (nie zaleca się stosować w zapobieganiu chorobie reumatycznej).

Uwaga! Przed rozpoczęciem leczenia cefadroksylem należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości wyizolowanego drobnoustroju, wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku lekowrażliwości drobnoustroju. Po uzyskaniu wyniku antybiogramu może być konieczna odpowiednia zmiana leku.

Podejmując decyzję o leczeniu należy uwzględnić oficjalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

Tadroxil można podawać raz lub dwa razy na dobę w zależności od ciężkości zakażenia.

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg

W zależności od ciężkości zakażenia 1 do 2 g na dobę w dwóch dawkach podzielonych.

W zakażeniach skóry i tkanek miękkich oraz niepowikłanych zakażeniach dróg moczowych: alternatywnie można podawać 1 g raz na dobę.

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg

Tadroxil w postaci kapsułek 500 mg nie jest przeznaczony do stosowania w tej grupie pacjentów, ze względu na brak możliwości precyzyjnego dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Zalecana jest modyfikacja dawkowania z uwzględnieniem klirensu kreatyniny.

Pacjenci z klirensem kreatyniny 50 ml/min lub niższym powinni przyjmować cefadroksyl według poniższego schematu.

Dawka początkowa - 500 mg lub 1 g, a następnie:

Klirens kreatyniny [ml/min]	Dawka [mg]	Odstęp między dawkami [godz.]
50 - 25	500 - 1000	12
25 - 11	500 - 1000	24
<10	500 - 1000	36

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Po ustąpieniu objawów klinicznych lek należy podawać jeszcze przez 2 do 3 dni.

W przypadku zakażeń spowodowanych szczepami paciorkowców β -hemolizujących grupy A leczenie powinno trwać przez co najmniej 10 dni.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Tadroxil może być podawany wraz z posiłkiem lub bez. U pacjentów, u których podczas leczenia cefadroksylem pojawiają się dolegliwości żołądkowe, zaleca się podawanie leku podczas jedzenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cefadroksyl, cefalosporyny, penicyliny lub którykolwiek składnik preparatu.

4.4 Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Przed podaniem pacjentowi cefadroksylu należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący występowania reakcji nadwrażliwości na cefalosporyny, penicyliny lub inne alergeny.

Pacjenci uczuleni na penicyliny mogą być również uczuleni na cefalosporyny (częściowa alergia krzyżowa).

- Bardzo rzadko w czasie leczenia cefadroksylem mogą wystąpić ciężkie objawy nadwrażliwości w postaci reakcji anafilaktycznej. Większe prawdopodobieństwo takiej reakcji występuje po podaniu antybiotyku drogą parenteralną. Prawdopodobieństwo reakcji nadwrażliwości jest większe u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych na wiele różnych substancji.

W razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego lub obrzęku naczynioruchowego w pierwszej kolejności należy podać adrenalinę, następnie lek przeciwhistaminowy, a jako ostatni - kortykosteroid. Należy również monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie tętnicze krwi).

- Jeśli u pacjenta leczonego cefadroksylem pojawi się wysypka, należy zmienić antybiotyk.
- Cefadroksyl należy ostrożnie podawać pacjentom ze stwierdzonymi w wywiadzie chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie zapaleniem okrężnicy.
- U pacjentów z niewydolnością nerek w dawkowaniu należy uwzględnić klirens kreatyniny (patrz punkt 4.2).
- Długotrwałe podawanie antybiotyków może być przyczyną nadmiernego rozwoju niewrażliwych bakterii lub grzybów. W przypadku pojawienia się nowych zakażeń

grzybiczych lub bakteryjnych podczas leczenia cefadroksylem, lek należy natychmiast odstawić i wdrożyć odpowiednie leczenie.

- Antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. cefalosporyny, penicyliny półsyntetyczne, makrolidy) mogą niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu, nie powinni sami jej leczyć, lecz zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania cefadroksylu i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.
- Ze względu na zawartość laktozy, lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Jednoczesne podawanie cefalosporyn z antybiotykami aminoglikozydowymi niekiedy może być przyczyną wystąpienia nefrotoksyczności.
- U niektórych pacjentów podczas leczenia cefadroksylem może wystąpić fałszywie dodatni wynik testu Coombsa. Wyniki 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.
- U pacjentów leczonych cefadroksylem wyniki oznaczeń glukozy w moczu mogą być fałszywie dodatnie, dlatego w przypadku konieczności wykonania takiego oznaczenia zaleca się wykonywanie testów enzymatycznych.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach nie wykazały teratogennego działania cefadroksylu. Jednak z uwagi na brak odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych, lek można podawać kobietom w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Cefadroksyl przenika do mleka kobiecego. U kobiet karmiących piersią lek można stosować tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej po stosowaniu cefadroksylu obserwuje się zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz reakcje nadwrażliwości. Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Przemijająca neutropenia, leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, niestrawność, bóle w nadbrzuszu, biegunka, bardzo rzadko rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy.

Podanie cefadroksylu podczas posiłku zmniejsza nudności, a jednocześnie nie zmniejsza wchłaniania antybiotyku.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Grzybica układu moczowo-płciowego, zapalenie pochwy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Zawroty i (lub) ból głowy, bóle stawów.

Reakcje nadwrażliwości

W razie wystąpienia którejś z poniżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić antybiotyk.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko występowały: gorączka, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Świąd, wysypka, pokrzywka. Ponadto w pojedynczych przypadkach obserwowano zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz.

4.9 Przedawkowanie

Znaczne przedawkowanie cefadroksylu może doprowadzić do podrażnienia ośrodkowego układu nerwowego i drgawek. W przypadku przedawkowania preparat należy natychmiast odstawić i spowodować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka. Postępowanie po przedawkowaniu jest przede wszystkim objawowe i polega na monitorowaniu i podtrzymywaniu podstawowych czynności życiowych.

Cefadroksyl może być usunięty z organizmu na drodze hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego;
antybiotyki β -laktamowe.

Kod ATC: J 01 DB 05

Cefadroksyl jest półsyntetyczną cefalosporyną I generacji. Antybiotyk działa bakteriobójczo na wiele bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich wytwarzających i nie wytwarzających penicylinazy.

Mechanizm działania bakteriobójczego cefadroksylu polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej bakterii. W wyniku blokowania aktywności transpeptydazy hamuje tworzenie wiązań pomiędzy pentapeptydami mukopolisacharydu ściany komórkowej bakterii. W dalszym etapie, na skutek aktywacji hydrolaz komórkowych dochodzi do lizy komórki bakteryjnej. Najsilniej działa na młode, szybko rosnące formy mikroorganizmów w stadium tworzenia ściany komórkowej.

Cefadroksyl w warunkach *in vitro* działa bakteriobójczo na:

bakterie Gram-dodatnie:

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae (szczepy o obniżonej wrażliwości na penicylinę są odporne)

Staphylococcus aureus i *Staphylococcus epidermidis* (w tym szczepów

wytwarzających penicylinazę)

bakterie Gram-ujemne:

Moraxella catarrhalis (β -laktamazy mogą hydrolizować cefadroksyl)

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Uwaga: szczepy wytwarzające β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym są odporne.

Niewrażliwe na cefadroksyl są również szczepy gronkowców odporne na metycylinę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefadroksyl po doustnym podaniu szybko wchłania się z przewodu pokarmowego.

Pokarm znajdujący się w żołądku nie wpływa na biodostępność antybiotyku.

Maksymalne stężenie antybiotyku w surowicy krwi, po doustnym podaniu w jednorazowej dawce 500 mg lub 1 g, wynosi średnio odpowiednio 16 $\mu\text{g/ml}$ i 28 $\mu\text{g/ml}$.

Mierzalne stężenie antybiotyku w surowicy krwi utrzymuje się przez 12 godzin od podania. Maksymalne stężenie cefadroksylu w moczu po podaniu leku w dawce 500 mg wynosi około 1800 $\mu\text{g/ml}$.

Okres półtrwania cefadroksylu wynosi 80 do 120 minut, z białkami krwi wiąże się w około 20%.

Cefadroksyl dobrze przenika do tkanek i płynów ustrojowych, osiągając stężenie terapeutyczne w płucach, płynie opłucnowym, migdałkach, wątrobie, pęcherzyku żółciowym, żółci, gruczole krokowym, kościach, mięśniach a także w płwocinie, płynie i torebce maziowej, ślinie, plwocinie.

Cefadroksyl łatwo przenika przez łożysko i do mleka matki.

Około 90% podanej dawki antybiotyku jest wydalane z moczem w ciągu 24 godzin w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak długoterminowych badań na zwierzętach dotyczących kancerogenności i mutagenności działania cefadroksylu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

Skład otoczki kapsułki

Żółcień chinolinowa E104

Czerwony tlenek żelaza E172

Dwutlenek tytanu E171

Żelatyna

6.2 Niezgodności

Nie występują.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al.

Jeden blister po 12 kapsułek lub dwa blistry po 10 kapsułek (20 sztuk) pakowane są wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4963

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.10.2000 / 14.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 15

update 3'12'07

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Nota prawna

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego informacje były ściśle i poprawne. Pomimo tego Polfa Tarchomin S.A. nie może zagwarantować, że informacje umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego są w każdym momencie kompletne oraz aktualne.

Jakiegokolwiek wykorzystywanie lub stosowanie preparatów, leków i środków Polfy Tarchomin S.A., zwłaszcza wydawanych na receptę, a także wszelkich innych informacji zawartych w tym serwisie, odbywać się może jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem i zapoznaniu się z informacją dołączoną do każdego sprzedawanego preparatu lub leku. Polfa Tarchomin S.A. nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji pobranych z niniejszego serwisu.

Środki farmaceutyczne Polfy Tarchomin S.A. są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie odpowiednich przepisów prawa oraz decyzji organów administracyjnych.

Prawa autorskie do Charakterystyki Produktu Leczniczego przysługują Polfie Tarchomin S.A. Jakiegokolwiek drukowanie, kopiowanie i inne rodzaje wykorzystania mogą odbywać się jedynie i wyłącznie w celach niekomercyjnych, w zakresie użytku własnego. Inne wykorzystania mogą następować wyłącznie za pisemną zgodą Polfy Tarchomin S.A.

Nazwy handlowe umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowią zarejestrowane znaki towarowe i jakiegokolwiek ich wykorzystywanie odbywać się może jedynie za zgodą ich właścicieli.