



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες:
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 10-9-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 64215

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CEFUROXIME AXETIL

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ- 303/6-7-2007

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CEFUROXIME AXETIL ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Cefuroxime axetil 250mg/TAB και 500mg/TAB
Cefuroxime axetil 250mg/5ml.

- Cefuroxime axetil: $C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$
- (RS)1 -Acetoxyethyl (6R,7R)-3-carbamoyloxymethy-7-[(Z)-2-methoxyimino-2(fur-2-yl)acetamido]ceph-3-em-4-carboxylate.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα σ' αυτήν μικρόβια.

Στις ενδείξεις περιλαμβάνονται:

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως οι ωτο-ρινο-λαρυγγολογικές λοιμώξεις, δηλαδή οξεία μέση ωτίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα (σε συνδυασμό με μία ιμιδαζόλη), αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα.
- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως πνευμονία, οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας.
- Λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού συστήματος από εντεροβακτηριοειδή ανθεκτικά στην αμπικιλίνη ή τις κεφαλοσπορίνες της α' γενιάς, όπως πυελονεφρίτιδα, κυστίτιδα και ουρηθρίτιδα.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων όπως δοθιήνωση, πυοδερματίτιδα, και μολυσματικό κηρίο.
- Γονόρροια, οξεία μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Cefuroxime axetil πρέπει να λαμβάνεται μετά το φαγητό ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερη απορρόφηση.

Ενήλικες: Οι περισσότερες λοιμώξεις ανταποκρίνονται με 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις ουροποιητικού: δόση 125mg δύο φορές την ημέρα είναι συνήθως αρκετή. Στην πυελονεφρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ελαφράς έως μέσης βαρύτητας όπως βρογχίτιδα: 250mg δύο φορές την ημέρα.

Περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ή αν υπάρχει υποψία πνευμονίας: 500mg δύο φορές την ημέρα.

Μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα: 1g εφ'άπαξ.

Η διάρκεια της από του στόματος και της παρεντερικής θεραπείας προσδιορίζεται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και της κλινικής κατάστασης του ασθενή.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Cefuroxime axetil σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει τεκμηριωθεί. Εφ' όσον η Cefuroxime axetil απεκκρίνεται από τους νεφρούς ο χρόνος ημίσειας ζωής της θα επιμηκυνθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιά

Λόγω της πικρής γεύσης δεν πρέπει να θρυμματίζονται και επομένως είναι ακατάλληλα για παιδιά κάτω των 5 ετών.

Στα βρέφη και τα παιδιά, είναι προτιμότερο να προσαρμόζεται η δοσολογία σύμφωνα με το βάρος ή την ηλικία. Οι παρακάτω πίνακες χωρίζονται σε ηλικία και βάρος, και εξυπηρετούν σαν οδηγός για την απλοποίηση της χορήγησης του φαρμάκου.

Βρέφη και παιδιά από 3 μηνών έως 12 ετών: στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 10mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα με ανώτερο τα 250mg το 24ωρο.

Ηλικία	Βάρος σε χιλιόγραμμα	Δόση σε mg δύο φορές την ημέρα	Κουταλάκια ανά δόση
3-6 μηνών	4-6	40-60	1/2
6-12 μηνών	6-10	60-100	1/2
1-3 ετών	10-15	100-125	1
3-5 ετών	15-20	125	1
5-12 ετών	>20	125	1

Σε περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις ή σε μέση ωτίτιδα, η συνιστώμενη δόση είναι 15mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα, με ανώτερο όριο τα 500mg το 24ωρο.

Ηλικία	Βάρος σε χιλιόγραμμα	Δόση σε mg δύο φορές την ημέρα	Κουταλάκια ανά δόση
3-6 μηνών	4-6	60-90	1/2
6-12 μηνών	6-10	90-150	1
1-3 ετών	10-15	150-225	1 1/2
3-5 ετών	15-20	225-250	2
5-12 ετών	>20	250	2

Στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 125mg δύο φορές την ημέρα. Σε παιδιά από 2 ετών και άνω με μέση ωτίτιδα και περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις, χορηγούνται 250mg δύο φορές την ημέρα, με ανώτατο όριο 500mg την ημέρα.

Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης του σε παιδιά μικρότερα των τριών μηνών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες ή ιστορικό αναφυλαξίας και αλλεργικού shock στην πενικιλίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Cefuroxime axetil πρέπει να ληφθεί προσεκτικά ιστορικό προκειμένου να καθορισθεί εάν ο ασθενής είχε εμφανίσει, κατά το παρελθόν, αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες, ή σε άλλα φάρμακα. Το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ευαίσθητους στην πενικιλίνη, λόγω διασταυρούμενης υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) που έχει παρατηρηθεί μεταξύ των β-λακταμικών αντιβιοτικών.

Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης από τη χορήγηση cefuroxime axetil, η λήψη του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί και μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση κορτικοστεροειδών ή αντιϊσταμινικών.

Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση αδρεναλίνης και η λήψη άλλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της cefuroxime axetil, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε κάθε ασθενή ο οποίος έχει εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά, η χρήση της cefuroxime axetil μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη Candida. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί επίσης να προκαλέσει ανάπτυξη άλλων μη ευαίσθητων σε αυτή μικροοργανισμών (π.χ. Enterococci και Clostridium difficile), οπότε μπορεί να χρειασθεί διακοπή της θεραπείας. Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί με cefuroxime axetil, όπως και με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέως φάσματος, επομένως πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη ως πιθανή σε περίπτωση ασθενών οι οποίοι εκδηλώνουν διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών.

Συνήθως, αρκεί και μόνο η απλή διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου για να υποχωρήσουν οι ήπιες περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος. Σε περιστατικά μέτριας βαρύτητας ή σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα, (χορήγηση υγρών, ηλεκτρολυτών και θεραπεία με αντιμικροβιακά κατά του Clostridium Difficile).

Σε ασθενείς που παίρνουν cefuroxime axetil συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα να γίνεται με τις μεθόδους που χρησιμοποιείται η οξειδάση της γλυκόζης ή η εξοκινάση. Το cefuroxime axetil δεν επηρεάζει τη δοκιμασία της κρεατινίνης με πικρικά αλκάλια.

Μετά από χορήγηση στην νόσο του Lyme, έχει παρατηρηθεί η αντίδραση Jarish-Herxheimer. Είναι αποτέλεσμα άμεσα συνδεδεμένο με τη βακτηριοκτόνο δράση του Zinadol στον οργανισμό που προκαλεί την νόσο Lyme, την σπειροχαίτη Borrelia burgdorferi. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθυστερούνται ότι αυτό είναι σύνηθες και συνήθως αυτοιώσιμο επακόλουθο της θεραπείας της νόσου του Lyme με αντιβιοτικά.

Το εναιώρημα περιέχει ασπαρτάμη η οποία είναι πηγή της φαινυλαλανίνης και γι αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σύγχρονη χορήγηση με προβενεκίδη αυξάνει την περιοχή κάτω από την καμπύλη μέσης συγκέντρωσης στον ορό-χρόνου κατά 50%.

Φάρμακα που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση της βιοδιαθεσιμότητας Ι σε σύγκριση με άτομα σε κατάσταση νηστείας, ενώ τείνει να μειωθεί η αυξημένη απορρόφηση του φαρμάκου που παρατηρείται μετά το φαγητό.

Σύγχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών με τετρακυκλίνες ή χλωραμφενικόλη έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα.

Όταν οι κεφαλοσπορίνες χορηγούνται σε μεγάλες δόσεις μαζί με νεφροτοξικά φάρμακα, όπως οι αμινογλυκοσίδες, αυξάνει ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Αντίστοιχα με άλλα αντιβιοτικά η cefuroxime axetil μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, με αποτέλεσμα τη μικρότερη επανααπορρόφηση οιστρογόνων και τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των συνδυασμών αντισυλληπτικών από το στόμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά τη κύηση:

Σε πειραματικές μελέτες δεν εμφανίστηκαν εμβρυοπάθειες ή τερατογένεση που να οφείλονται στο cefuroxime axetil, αλλά όπως και με όλα τα φάρμακα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους πρώτους μήνες της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η κεφουροξίμη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν το cefuroxime axetil χορηγείται σε μητέρα που θηλάζει.

4.7 **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται ώστε να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές.

4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του cefuroxime axetil είναι γενικά ελαφρές και παροδικές. Οι κατηγορίες συχνότητων που αποδόθηκαν στις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση, καθώς για τις περισσότερες αντιδράσεις δεν ήταν διαθέσιμα κατάλληλα στοιχεία (για παράδειγμα στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο). Επιπλέον η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το cefuroxime axetil μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ένδειξη.

Στοιχεία από μεγάλες κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών που χαρακτηρίστηκαν πολύ συχνές έως σπάνιες. Οι συχνότητες που αποδόθηκαν στις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή σε αυτές που εμφανίστηκαν <1/10000) υπολογίστηκαν κυρίως από στοιχεία μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου και αναφέρονται περισσότερο σε συχνότητα αναφοράς παρά σε πραγματική συχνότητα. Στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δεν

ήταν διαθέσιμα. Όπου οι συχνότητες υπολογίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών, αυτές βασίστηκαν σε στοιχεία σχετικά με το φάρμακο (αξιολόγηση του ερευνητή).

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη της συχνότητας:

πολύ συχνές $\geq 1/10$

συχνές $\geq 1/100$ και $< 1/10$

όχι συχνές $\geq 1/1000$ και $< 1/100$

σπάνιες $\geq 1/10,000$ και $< 1/1000$

πολύ σπάνιες $< 1/10,000$

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές: Υπερανάπτυξη Candida

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: Ηωσινοφιλία

Όχι συχνές: Θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs, θρομβοπενία, λευκοπενία (μερικές φορές έντονη)

Πολύ σπάνιες: Αιμολυτική αναιμία

Η ομάδα των κεφαλοσπορινών έχει την τάση να προσροφάται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθρών αιμοσφαιρίων και να αντιδρά με τα αντισώματα έναντι του φαρμάκου, ώστε να παράγεται θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs (η οποία

μπορεί να επηρεάζει το αποτέλεσμα του ελέγχου ομάδας αίματος) και πολύ σπάνια αιμολυτική αναιμία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένων

Όχι συχνές: Δερματικά εξανθήματα
Σπάνιες: Κνίδωση, κνησμός
Πολύ σπάνιες: Φαρμακευτικός πυρετός, ορονοσία, αναφυλαξία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές περιλαμβανομένης της διάρροιας, της ναυτίας και του κοιλιακού άλγους
Όχι συχνές: Έμετος
Σπάνιες: Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Συχνές: Παροδικές αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH]
Πολύ σπάνιες: Ήκτερος (κυρίως χολοστατικός), ηπατίτιδα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (εξανθηματική νεκρόλυση)

Βλέπε επίσης διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερβολική λήψη κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του εγκεφάλου με ενδεχόμενους σπασμούς. Η στάθμη του ορού της κεφουροξίμης μειώνεται με αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: J01DA06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το cefuroxime axetil είναι από του στόματος προφάρμακο της βακτηριοκτόνου κεφαλοσπορίνης cefuroxime που είναι ανθεκτική στις περισσότερες β-λακταμάσες και δραστική σε μεγάλο αριθμό Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροβίων.

Το cefuroxime axetil ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2ης γενιάς και διαθέτει την *in vivo* βακτηριοκτόνο δράση της μητρικής ένωσης κεφουροξίμης. Η κεφουροξίμη χαρακτηρίζεται σαν ένας αποτελεσματικός αντιβακτηριδιακός παράγων με ευρύ φάσμα, με βακτηριοκτόνο δράση έναντι μεγάλου αριθμού κοινών παθογόνων μικροβίων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες. Η κεφουροξίμη έχει μεγάλη σταθερότητα στις βακτηριδιακές β-λακταμάσες και συνεπώς είναι δραστική εναντίον πολλών στελεχών ανθεκτικών στην αμπικιλίνη και αμοξυκιλλίνη.

Η βακτηριοκτόνος δράση της κεφουροξίμης οφείλεται στην αναστολή συνθέσεως του κυτταρικού τοιχώματος των μικροβίων δεσμεύοντας βασικές του πρωτεΐνες.

Η κεφουροξίμη είναι συνήθως δραστική *in vitro* στα παρακάτω αναφερόμενα μικρόβια.

Αερόβια Gram-αρνητικά: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp*, *Proteus rettgeri*, *Haemophilus influenzae* (περιλαμβανομένων των στελεχών των ανθεκτικών στην αμπικιλίνη), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν και που δεν παράγουν πενικιλινάση).

Αερόβια Gram-θετικά: *Staphylococcus aureus* και *Staphylococcus epidermidis* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν πενικιλινάση αλλά μη περιλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη), *Streptococcus pyogenes* (και άλλοι βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus Group B (streptococcus agalactiae)*.

Αναερόβια: Gram-θετικοί και Gram-αρνητικοί κόκκοι (περιλαμβανομένων ειδών πεπτοκόκκων και πεπτοστρεπτοκόκκων).

Gram-θετικοί βάκιλλοι (περιλαμβανομένων ειδών κλωστηριδίων) και Gram-αρνητικοί βάκιλλοι (περιλαμβανομένων ειδών *Bacteroides* και *Fusobacterium*), είδη *Propionibacterium*.

Τα παρακάτω αναφερόμενα μικρόβια δεν είναι ευαίσθητα στην κεφουροξίμη: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp*, *Campylobacter spp*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, στελέχη *Staphylococcus aureus* και *epidermidis* ανθεκτικά στη μεθικιλίνη, *Legionella spp*.

Ορισμένα στελέχη από τα παρακάτω αναφερόμενα γένη δεν είναι ευαίσθητα στην κεφουροξίμη: *Enterococci* (π.χ. *Streptococcus faecalis*), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp*, *Citrobacter spp*, *Serratia spp*, *Bacteroides fragilis*.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση από το στόμα το cefuroxime axetil απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και γρήγορα υδρολύεται στον εντερικό βλεννογόνο και το αίμα αποδεσμεύοντας στην κυκλοφορία κεφουροξίμη. Η καλύτερη απορρόφηση επιτυγχάνεται όταν χορηγείται μετά το φαγητό. Οι μέγιστες στάθμες ορού (2-3mg/l από δόση 125mg, 4-6mg/l από δόση 250mg, 5-8mg/l από δόση 500mg και 9-14mg/l

από δόση 1gram) επιτυγχάνονται περίπου 2-3 ώρες μετά τη χορήγηση όταν λαμβάνεται μετά το φαγητό.

Ο βαθμός απορρόφησης της κεφουροξίμης λαμβανομένης σαν εναιώρημα, συγκρινόμενος με το βαθμό απορρόφησης των δισκίων είναι μικρότερος, με αποτέλεσμα χαμηλότερες στάθμες στον ορό και μειωμένη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα (4-17% λιγότερο). Ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό είναι μεταξύ 1-1.5 ώρες. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες είναι περίπου 50% ανάλογα με τη μέθοδο μέτρησης που χρησιμοποιείται. Η κεφουροξίμη δεν μεταβολίζεται και απεκκρίνεται με σπειραματική διήθηση και σωληναριακή έκκριση. Σύγχρονη χορήγηση με προβενεκίδη αυξάνει την περιοχή κάτω από την καμπύλη μέσης συγκέντρωσης στον ορό-χρόνου κατά 50%. Η στάθμη του ορού της κεφουροξίμης μειώνεται με διύλιση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα:

Η LD₅₀ του cefuroxime axetil μετά από εφ'άπαξ χορήγηση από το στόμα σε επίμυς ήταν μεγαλύτερη από 6g/kg και η LD₅₀ μετά από εφ'άπαξ υποδόρια χορήγηση σε επίμυς ήταν μεγαλύτερη από 3g/kg.

Στις μελέτες αυτές δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι.

Τοξικότητα με επανειλημμένη χορήγηση:

Επί 90 ημέρες χορηγήθηκε από το στόμα cefuroxime axetil σε επίμυς με ημερήσια δόση 1g/kg. Διαπιστώθηκε μία ασήμαντη μείωση των λευκοκυττάρων και μείωση του βάρους του θύμου αδένα και του σπλήνα.

Καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση.

Παρότι μακρόχρονες μελέτες καρκινογένεσης σε ζώα δεν έχουν γίνει, οι εργαστηριακές δοκιμασίες δεν έδειξαν στοιχεία μεταλλαξιγόνων ιδιοτήτων για το cefuroxime axetil.

Επίδραση στη γονιμότητα:

Μελέτες αναπαραγωγής σε επίμυς με δόσεις έως 1000mg/kg ημερησίως (9 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο σε mg/m²) δεν αποκάλυψαν βλάβη στη γονιμότητα.

Τερατογένεση:

Μελέτες τερατογένεσης σε επίμυς και μύς με δόσεις έως 3.200 mg/kg ημερησίως (23 φορές μεγαλύτερες της μέγιστης συνιστώμενης ανθρώπινης δόσης σε mg/m²) δεν αποκάλυψαν βλάβη στο έμβρυο λόγω του cefuroxime axetil.

Ωστόσο, επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες δεν έχουν γίνει..

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

- 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**
- 6.5 **Φύση και συστατικά του περιέκτη**
- 6.6 **Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**
- 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- 2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό Cefuroxime axetil ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
 - 1.2 **Σύνθεση:** Δραστική Ουσία: Cefuroxime axetil
Έκδοχα:
 - 1.3 **Φαρμακευτική μορφή:**
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.
 - 1.4 **Περιεκτικότητα:** **Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:** 250mg & 500mg
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα: 250mg/5ml
 - 1.5 **Περιγραφή - Συσκευασία:**
 - 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό της ομάδας των κεφαλοσπορινών.
 - 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
 - 1.8 **Παρασκευαστής:**
- 2. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**
 - 2.1 **Γενικές Πληροφορίες**

Προφάρμακο της βακτηριοκτόνου κεφαλοσπορίνης cefuroxime. Πρόκειται για αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2ης

γενιάς, είναι ανθεκτικό στις περισσότερες β-λακταμάσες και δραστικό σε μεγάλο αριθμό Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροβίων.

2.2 Ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα σ' αυτήν μικρόβια.

Στις ενδείξεις περιλαμβάνονται:

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως οι ωτο-ρινο-λαρυγγολογικές λοιμώξεις, δηλαδή οξεία μέση ωτίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα (σε συνδυασμό με μία ιμιδαζόλη), αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα.
- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως πνευμονία, οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας.
- Λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού συστήματος από εντεροβακτηριοειδή ανθεκτικά στην αμπικιλίνη ή τις κεφαλοσπορίνες της α' γενιάς, όπως πυελονεφρίτιδα, κυστίτιδα και ουρηθρίτιδα.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων όπως δοθιήνωση, πυοδερματίτιδα, και μολυσματικό κηρίο.
- Γονόρροια, οξεία μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις κεφαλοσπορίνες ή ιστορικό αναφυλαξίας και αλλεργικού shock στην πενικιλίνη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να ληφθεί προσεκτικά ιστορικό προκειμένου να καθοριστεί εάν ο ασθενής είχε εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαίσθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες, ή σε άλλα φάρμακα κατά το παρελθόν. Το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ευαίσθητους στην πενικιλίνη.

Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης από τη χορήγηση, η λήψη του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί και μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση κορτικοστεροειδών ή αντιϊσταμινικών. Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαίσθησίας μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση αδρεναλίνης και η λήψη άλλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της cefuroxime axetil, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε κάθε ασθενή ο οποίος έχει εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά, η χρήση του cefuroxime axetil μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη Candida. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί επίσης να προκαλέσει ανάπτυξη άλλων μη ευαίσθητων σε αυτή μικροοργανισμών (π.χ. Enterococci και Clostridium difficile), οπότε μπορεί να χρειασθεί διακοπή της θεραπείας. Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος, επομένως πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη ως πιθανή σε περιπτώσεις ασθενών οι οποίοι εκδηλώνουν διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών.

Σε ασθενείς που παίρνουν cefuroxime axetil συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα να γίνεται με τις μεθόδους που χρησιμοποιείται η οξειδάση της γλυκόζης ή η εξοκινάση. Το cefuroxime axetil δεν επηρεάζει τη δοκιμασία της κρεατινίνης με πικρικά αλκάλια.

Μετά από χορήγηση στην νόσο του Lyme, έχει παρατηρηθεί η αντίδραση Jarish-Herxheimer. Είναι αποτέλεσμα άμεσα συνδεδεμένο με τη βακτηριοκτόνο δράση I στον οργανισμό που προκαλεί την νόσο Lyme, την σπειροχαίτη *Borrelia burgdorferi*. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθυσιάζονται ότι αυτό είναι σύνηθες και συνήθως αυτοιώμενο επακόλουθο της θεραπείας της νόσου του Lyme με αντιβιοτικά.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση

Σε πειραματικές μελέτες δεν εμφανίστηκαν εμβρυοπάθειες ή τερατογένεση που να οφείλονται στο cefuroxime axetil, αλλά όπως και με όλα τα φάρμακα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους πρώτους μήνες της κύησης.

2.4.4 Γαλουχία

Η κεφουροξίμη απεκκρίνεται και από το μητρικό γάλα, γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν το cefuroxime axetil χορηγείται σε μητέρα που θηλάζει.

2.4.5 Παιδιά

Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη, πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το εναιώρημα περιέχει ασπαρτάμη γι αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά που περιέχουν το δακτύλιο της β-λακτάμης, η νεφρική απέκκριση της cefuroxime axetil αναστέλλεται από τη προβενεσίδη. Φάρμακα που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη μείωση της βιοδιαθεσιμότητας σε σύγκριση με άτομα σε κατάσταση νηστείας, ενώ τείνει να μειωθεί η αυξημένη απορρόφηση του φαρμάκου που παρατηρείται μετά το φαγητό. Σύγχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών με τετρακυκλίνες ή χλωραμφενικόλη έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα.

Όταν χορηγείται σε μεγάλες δόσεις μαζί με νεφροτοξικά φάρμακα, όπως οι αμινογλυκοσίδες, αυξάνει ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Αντίστοιχα με άλλα αντιβιοτικά η cefuroxime axetil μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, με αποτέλεσμα τη μικρότερη επανααπορρόφηση οιστρογόνων και τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των συνδυασμών αντισυλληπτικών από το στόμα.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Cefuroxime axetil πρέπει να λαμβάνεται μετά το φαγητό ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερη απορρόφηση.

Ενήλικες

Οι περισσότερες λοιμώξεις ανταποκρίνονται με 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις ουροποιητικού: δόση 125mg δύο φορές την ημέρα είναι συνήθως αρκετή. Στην πυελονεφρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ελαφράς έως μέσης βαρύτητας όπως βρογχίτιδα: 250mg δύο φορές την ημέρα.

Περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ή αν υπάρχει υποψία πνευμονίας: 500mg δύο φορές την ημέρα.

Μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα: 1g εφ'άπαξ.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Cefuroxime axetil σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει τεκμηριωθεί. Εφ' όσον η Cefuroxime axetil απεκκρίνεται από τους νεφρούς ο χρόνος ημίσειας ζωής της θα επιμηκυνθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιά

Λόγω της πικρής γεύσης δεν πρέπει να θρυμματίζονται τα δισκία και επομένως είναι ακατάλληλα για παιδιά κάτω των 5 ετών. Για τα παιδιά συνιστάται το Suspension.

Στα βρέφη και τα παιδιά 3 μηνών έως 12 ετών είναι προτιμότερο να προσαρμόζεται η δοσολογία σύμφωνα με το βάρος ή την ηλικία. Οι παρακάτω πίνακες χωρίζονται σε ηλικία και βάρος, και εξυπηρετούν σαν οδηγός για την απλοποίηση της χορήγησης του φαρμάκου.

Βρέφη και παιδιά από 3 μηνών έως 12 ετών: στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 10mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα με ανώτερο τα 250mg το 24ωρο.

Ηλικία	Βάρος σε χιλιόγραμμα	Δόση σε mg Δύο φορές την ημέρα	Κουταλάκια ανά δόση
3-6 μηνών	4-6	40-60	1/2
6-12 μηνών	6-10	60-100	1/2
1-3 ετών	10-15	100-125	1
3-5 ετών	15-20	125	1
5-12 ετών	>20	125	1

Σε περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις ή σε μέση ωτίτιδα, η συνιστώμενη δόση είναι 15mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα, με ανώτερο όριο τα 500mg το 24ωρο.

Ηλικία	Βάρος σε χιλιόγραμμα	Δόση σε mg Δύο φορές την ημέρα	Κουταλάκια ανά δόση
3-6 μηνών	4-6	60-90	1/2
6-12 μηνών	6-10	90-150	1
1-3 ετών	10-15	150-225	1 1/2
3-5 ετών	15-20	225-250	2
5-12 ετών	>20	250	2

Στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 125mg δύο φορές την ημέρα. Σε παιδιά από 2 ετών και άνω με μέση ωτίτιδα και περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις, χορηγούνται 250mg δύο φορές την ημέρα, με ανώτατο όριο 500mg την ημέρα. Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης σε παιδιά μικρότερα των τριών μηνών.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Υπερβολική λήψη κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του εγκεφάλου με ενδεχόμενους σπασμούς. Η στάθμη του ορού της κεφουροξίμης μειώνεται με αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του cefuroxime axetil είναι γενικά ελαφρές και παροδικές. Οι κατηγορίες συχνότητας που αποδόθηκαν στις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση, καθώς για τις περισσότερες αντιδράσεις δεν ήταν διαθέσιμα κατάλληλα στοιχεία (για παράδειγμα στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο). Επιπλέον η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το cefuroxime axetil μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ένδειξη.

Στοιχεία από μεγάλες κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών που χαρακτηρίστηκαν πολύ συχνές έως σπάνιες. Οι συχνότητες που αποδόθηκαν στις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή σε αυτές που εμφανίστηκαν <1/10000) υπολογίστηκαν κυρίως από στοιχεία μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου και αναφέρονται περισσότερο σε συχνότητα αναφοράς παρά σε πραγματική συχνότητα. Στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δεν ήταν διαθέσιμα. Όπου οι συχνότητες υπολογίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών, αυτές βασίστηκαν σε στοιχεία σχετικά με το φάρμακο (αξιολόγηση του ερευνητή).

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη της συχνότητας:

πολύ συχνές $\geq 1/10$
συχνές $\geq 1/100$ και $< 1/10$
όχι συχνές $\geq 1/1000$ και $< 1/100$
σπάνιες $\geq 1/10,000$ και $< 1/1000$
πολύ σπάνιες $< 1/10,000$

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνές Υπερανάπτυξη Candida

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: Ηωσινοφιλία
Όχι συχνές: Θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs, θρομβοπενία, λευκοπενία (μερικές φορές έντονη)
Πολύ σπάνιες: Αιμολυτική αναιμία

Η ομάδα των κεφαλοσπορινών έχει την τάση να προσροφάται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθρών αιμοσφαιρίων και να αντιδρά με τα αντισώματα έναντι του φαρμάκου, ώστε να παράγεται θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs (η οποία

μπορεί να επηρεάζει το αποτέλεσμα του ελέγχου ομάδας αίματος) και πολύ σπάνια αιμολυτική αναιμία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένων

Όχι συχνές: Δερματικά εξανθήματα
Σπάνιες: Κνίδωση, κνησμός
Πολύ σπάνιες: Φαρμακευτικός πυρετός, ορονοσία, αναφυλαξία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές περιλαμβανομένης της διάρροιας, της ναυτίας και του κοιλιακού άλγους
Όχι συχνές: Έμετος
Σπάνιες: Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Συχνές: Παροδικές αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH]
Πολύ σπάνιες: Ήκτερος (κυρίως χολοστατικός), ηπατίτιδα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (εξανθηματική νεκρόλυση)

Βλέπε επίσης διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Δισκία:

Εναιώρημα: .

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο σε ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.12366/8-4--1998

Κοινοποίηση:

Ετ. : GLAXOSMITHKLINE AEBE
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266
15232 ΧΑΛΑΝΔΡΟ ΑΘΗΝΑ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΑ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

- (με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
 6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
 7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
 8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
 9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
 10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
 11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
 12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
 13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
 14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
 15. Σύλλογο Αντίπων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
 16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
 17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
 18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου