

DURACEF 500 mg/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 ml

Nasza cena: 39,92 zł

Opis słownikowy

Dawka	500MG/5ML
Opakowanie	100 ml
Postać	PROSZEK
Producent	BRISTOL MYERS SQUIBB WŁOCHY [IT]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	CEFADROXILUM

Opis produktu

OPIS

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.

SKŁAD

Co zawiera lek Duracef

- Substancją czynną leku jest cefadroksyl w postaci cefadroksylu jednowodnego.

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera 250 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 500 mg/5 ml: 5 ml gotowej zawiesiny zawiera 500 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego.

Pozostałe składniki leku to: sodu benzoesan (E 211), sacharoza, tytanu dwutlenek, guma ksantanowa, Tween 40 (1% rozcieńczenie z sacharozą), aromat cytrynowy, aromat truskawkowy, aromat malinowy, aromat Refrachissement.

DAWKOWANIE

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, 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.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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).

PRZECIWWSKAZANIA

Kiedy nie stosować leku Duracef

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefadroksyl, inne cefalosporyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Przed rozpoczęciem stosowania leku 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 stwierdzenia 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 *lostridium difficile*, która może mieć postać od łagodnej biegunki do zapalenia okrężnicy zakończonych zgonem. Dlatego jeśli u pacjenta podczas leczenia lekiem 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 odpornej flory bakteryjnej. Należy prowadzić dokładną obserwację pacjenta. Jeśli podczas stosowania leku Duracef wystąpi 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 przeżyli choroby układu pokarmowego, zwłaszcza zapalenie okrężnicy.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Probenecyd (stosowany w dniu moczanowej) może powodować zwiększenie stężenia cefadroksylu w osoczu.

CIĄŻA I KARMIEŃ 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 ludzkiego, dlatego konieczna jest ostrożność w przypadku podawania leku Duracef matkom karmiącym.

STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, 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.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

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.

Nagle, zagrażające życiu reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne).

Ciężkie reakcje skórne, takie jak rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozplywna 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),
- mała liczba 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).

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 C.

Przygotowaną zawiesinę można przechowywać 7 dni w temperaturze poniżej 25 C lub 14 dni w lodówce, tj. w temperaturze od 2 C do 8 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 danego miesiąca.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

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

Wytwórca:

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Niemcy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.