

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CEFIMED 200 mg

CEFIMED 400 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

CEFIMED 200 mg, filmom obalené tablety:

Jedna tableta obsahuje 223,84 mg trihydrátu cefixímu, čo zodpovedá 200 mg cefixímu.

CEFIMED 400 mg, filmom obalené tablety:

Jedna tableta obsahuje 447,68 mg trihydrátu cefixímu, čo zodpovedá 400 mg cefixímu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

CEFIMED 200 mg: biela až takmer biela, filmom obalená, podlhovastá tableta so zaoblenými hranami, s vyrazeným „E” a zárezmi na jednej strane a vyrazenými „3“ a „8“ oddelenými zárezmi na druhej strane.

Veľkosť tablety je 15,1 x 7,1 mm.

CEFIMED 400 mg: biela až takmer biela, filmom obalená, podlhovastá tableta so zaoblenými hranami, s vyrazeným „E” a deliacou ryhou na jednej strane a vyrazenými „8“ a „7“ oddelenými deliacou ryhou na druhej strane.

Veľkosť tablety je 19,1 x 8,6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Cefixím je perorálne cefalosporínové antibiotikum 3. generácie, ktoré sa používa na liečbu akútnych aj chronických infekcií rôznej závažnosti spôsobených patogénmi citlivými na cefixím, ktoré možno liečiť perorálne:

- infekcie horných dýchacích ciest,
- infekcie dolných dýchacích ciest: pneumónia, akútna bronchitída a akútna exacerbácia chronickej bronchitídy,
- otorinolaryngologické infekcie (napr. zápal stredného ucha, sinusitída, tonzilitída, faryngitída, laryngitída),
- nekomplikované akútne a opakované infekcie močových ciest, vrátane gonoreickej uretritídy,
- infekčný zápal žlčníka a/alebo žľčovými ciest (cholecystitída).

Cefixímom sa nemajú liečiť infekcie, pri ktorých boli izolované stafylokoky, pretože stafylokoky sú naň rezistentné.

Filmom obalené tablety CEFIMED 200 mg a CEFIMED 400 mg sú určené pre dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov veku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčané dávkovanie pre dospelých je 400 mg denne, podaných buď ako jednotlivá dávka alebo rozdelených na dve dávky po 200 mg každých 12 hodín.

Starší pacienti

Starším pacientom možno podávať rovnakú dávku, aká je odporúčaná pre dospelých. V prípade závažnej poruchy obličiek sa musia vykonať funkčné skúšky a prispôbiť dávka (pozri „Renálna insuficiencia“) (pozri vyššie a časť 4.4).

Dospievajúci vo veku 12 a viac rokov

Majú byť liečení odporúčanou dávkou pre dospelých (400 mg denne, podaných buď ako jednotlivá dávka alebo rozdelených na dve dávky po 200 mg každých 12 hodín).

Deti mladšie ako 12 rokov

Lieková forma tablety nie je vhodná pred deti mladšie ako 12 rokov.

Renálna insuficiencia

Cefixím sa môže podávať aj vtedy, ak má pacient poruchu funkcie obličiek. Pacienti s klírensom kreatinínu 20 ml/min alebo vyšším môžu dostávať normálnu dávku s obvyklým režimom užívania. U pacientov, ktorých klírens kreatinínu je nižší ako 20 ml/min, sa odporúča, aby dávka nepresahovala 200 mg raz denne. U pacientov podstupujúcich chronickú ambulatnú peritoneálnu dialýzu alebo hemodialýzu majú dávka a režim rešpektovať rovnaké odporúčanie, ako u pacientov s klírensom kreatinínu nižším ako 20 ml/min.

Údaje týkajúce sa používania cefixímu v skupine detí a dospievajúcich s renálnou insuficienciou sú nedostatočné. Preto sa použitie cefixímu u týchto skupín pacientov neodporúča.

Trvanie liečby

Liečebný cyklus obvykle trvá 7 dní. Podľa závažnosti infekcie sa môže predĺžiť až na 14 dní.

Pri akútnej nekomplikovanej cystitíde žien je doba liečby 1–3 dni.

Spôsob podávania

Liek je určený len na perorálne podávanie. Má sa užiť s dostatočným množstvom vody a môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, iné cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Predchádzajúca, bezprostredná a/alebo závažná reakcia z precitlivenosti na penicilín alebo ktorúkoľvek beta-laktámové antibiotikum.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Cefixím sa musí podávať s opatrnosťou pacientom, u ktorých sa prejavila precitlivenosť na iné lieky, alebo ktorí majú bronchiálnu astmu v anamnéze.

Cefalosporíny sa musia podávať s opatrnosťou pacientom citlivým na penicilín, keďže je tu niekoľko dôkazov existencie čiastočnej skríženej alergie medzi penicilínmi a cefalosporínmi.

Pacienti mali ťažké reakcie (vrátane anafylaxie) na obe triedy liekov. Osobitná pozornosť je indikovaná u pacientov, u ktorých sa prejavila akákoľvek alergická reakcia na penicilíny alebo iné beta-laktámové antibiotiká, keďže sa môžu vyskytnúť skrížené alergické reakcie (pozri časť 4.3). Ak sa po podaní cefixímu vyskytnú závažné reakcie z precitlivivosti alebo anafylaktické reakcie, musí sa užívanie cefixímu okamžite prerušiť a musia sa iniciovať vhodné záchranné opatrenia. V prípade anafylaktickej reakcie sa má rýchlo podať adrenalin, kyslík a steroidy, ako aj zaistiť voľné dýchacie cesty.

Liečba odporúčanou dávkou cefixímu (400 mg) môže významne zmeniť normálnu flóru hrubého čreva a viesť k nadmernému rastu klostrídií. Štúdie naznačujú, že toxín produkovaný baktériou *Clostridium difficile* je primárnou príčinou diarey spojenej s antibiotikami. U pacientov, u ktorých sa vyvinie ťažká perzistujúca diareja počas alebo po užívaní cefixímu, je potrebné vziať do úvahy nebezpečenstvo život ohrozujúcej pseudomembránovej kolitídy. Užívanie cefixímu sa musí prerušiť a musia sa zaviesť vhodné liečebné opatrenia (napr. podať perorálny vankomycín, 4 x 250 mg denne). Užívanie liekov, ktoré inhibujú črevnú peristaltiku, je kontraindikované.

Predĺžené užívanie cefixímu môže vyústiť do nadmerného rastu necitlivých organizmov. V prípade chronickej alebo opakovanej liečby sa môže vyvinúť superinfekcia rezistentnými baktériami alebo kvasinkami.

U pacientov liečených cefixímom boli hlásené závažné kožné reakcie, ako liekom vyvolané vyrážky s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) alebo bulózne kožné reakcie (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm) (pozri časť 4.8). Pri výskyte takýchto reakcií sa musí užívanie cefixímu okamžite zastaviť.

V prípade gastrointestinálnych porúch sprevádzaných vracaním alebo hnačkou sa kvôli neadekvátnej absorpcii liečba CEFIMEDOM neodporúča (v tomto prípade sa odporúča parenterálna liečba vhodným antibiotikom).

Renálna insuficiencia

Cefixím sa musí podávať s opatrnosťou pacientom s klírensom kreatinínu < 20 ml/min (pozri časti 4.2 a 5.2). Údaje týkajúce sa používania cefixímu u detí a dospelých s renálnou insuficienciou nie sú dostatočné, preto sa použitie cefixímu u týchto skupín pacientov neodporúča.

Funkcia obličiek sa musí sledovať pri kombinovanej liečbe liekmi s obsahom cefixímu a aminoglykozidovými antibiotikami, polymyxínom B, kolistínom, viomycínom alebo vysokými dávkami kľučkových diuretik (napr. furosemid) kvôli možnosti ďalšej poruchy obličiek. To platí najmä u pacientov, ktorí už majú obmedzenú funkciu obličiek (pozri časť 4.5).

Pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami cefixímu treba u pacientov sledovať funkcie obličiek a pečene a krvný obraz.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie cefixímu s potenciálne nefrotoxicými látkami (ako sú aminoglykozidové antibiotiká, kolistín, polymyxín a viomycín) a silne účinkujúcimi diuretikami (napr. kyselinou etakrynovou alebo furosemidom) zvyšuje riziko poruchy funkcie obličiek (pozri časť 4.4).

Nifedipín, ktorý je blokátorom kalciových kanálov, môže zvýšiť biologickú dostupnosť cefixímu až o 70 %.

Spoločne s inými cefalosporínmi boli u niekoľkých pacientov zaznamenané zvýšenia protrombínového času, preto je nutné venovať osobitnú starostlivosť pacientom, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu.

Falošne pozitívne výsledky sa môžu vyskytnúť pri zisťovaní glukózy v moči použitím Benedictovho roztoku alebo Fehlingovho roztoku alebo s testovacími tabletami síranu meďnatého, no nie testami, ktoré sa zakladajú na reakciách enzymatickej glukózooxidázy.

Falošne pozitívny priamy Coombsov test bol hlásený počas liečby cefalosporínovými antibiotikami, preto je nutné si uvedomiť, že pozitívny Coombsov test môže byť vyvolaný liekom.

Falošne pozitívna reakcia na ketóny v moči sa môže objaviť pri testoch, ktoré používajú nitroprusid, ale nie pri testoch používajúcich nitrokyanoželezitan.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití cefixímu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Ako preventívne opatrenie by však cefixím nemali užívať tehotné ženy, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa cefixím vylučuje do ľudského mlieka. Predklinické štúdie preukázali vylučovanie cefixímu vo zvieracom mlieku. Rozhodnutie o tom, či pokračovať/prerušiť dojčenie alebo pokračovať/prerušiť liečbu cefixímom, by sa malo prijať s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby cefixímom pre ženu. Kým však nie sú k dispozícii ďalšie klinické skúsenosti, cefixím by nemal byť predpísaný dojčiacim matkám.

Fertilita

Reprodukčné štúdie uskutočnené na myšiach a potkanoch neindikujú škodlivé účinky vo vzťahu k fertilita (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CEFIMED nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Väčšina nežiaducich účinkov pozorovaných v klinických skúškach bola mierna a prirodzene ustupujúca. Najčastejšie nežiaduce účinky pozorované pri užívaní cefixímu postihovali gastrointestinálny trakt.

Nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli buď počas klinických štúdií alebo boli spontánne hlásené, sú uvedené nižšie. Ich frekvencia je definovaná podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Zoznam nežiaducich účinkov v tabuľkovom formáte

Trieda orgánových systémov	Časté ≥ 1/100 až < 1/10	Menej časté ≥ 1/1 000 až < 1/100	Zriedkavé ≥ 1/10 000 až < 1/1 000	Veľmi zriedkavé < 1/10 000	Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy			Bakteriálna superinfekcia, plesňová superinfekcia		
Poruchy krvi a lymfatického systému			Eozinofília	Iné zmeny krvného obrazu, ako sú leukopénia, agranulocytóza, pancytopénia alebo trombocytopénia. Tieto zmeny sa spontánne vrátia k normálu po ukončení liečby. Poruchy koagulácie, hemolytická anémia	Trombocytóza, neutropénia
Poruchy imunitného systému			Precitlivosť	Anafylaktický šok, sérová choroba	
Poruchy metabolizmu a výživy			Anorexia		
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy	Závrat	Psychomotorická hyperaktivita	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Mäkké stolice, hnačka	Bolesť brucha, poruchy trávenia, nauzea, vracanie	Nechutenstvo, flatulencia	Kolitída spojená s antibiotikami (napr. pseudomembránová kolitída) počas liečby alebo po nej. Tento stav je charakterizovaný ťažkou pretrvávajúcou hnačkou a treba prijať liečebné protipatrenia.	
Poruchy pečene a žľových ciest		Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (transamináza, alkalická fosfatáza)		Hepatitída, cholestatická žltáčka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Kožné reakcie (erytém, vyrážka)	Svrbenie a zápal slizníc	Multiformný exsudatívny erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza	Lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými symptómami (DRESS) (pozri časť 4.4)
Poruchy obličiek a močových ciest				Intersticiálna nefritída	

Trieda orgánových systémov	Časté ≥ 1/100 až < 1/10	Menej časté ≥ 1/1 000 až < 1/100	Zriedkavé ≥ 1/10 000 až < 1/1 000	Veľmi zriedkavé < 1/10 000	Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			Zápál sliznice, pyrexia		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			Zvýšenie koncentrácie močoviny v krvi	Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	Priamo a nepriamo pozitívne Coombsove testy (pozri časť 4.4)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne skúsenosti s predávkovaním cefixímom.

V prípade predávkovania možno odporúčať výplach žalúdka. Neexistuje špecifické antidotum.

Hemodialýza alebo peritoneálna dialýza nedokážu odstrániť z krvného obehu významné množstvá cefixímu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Iné betalaktámové antibiotiká, Cefalosporíny tretej generácie, ATC kód: J01DD08.

Mechanizmus účinku

Cefixím je antibiotikum z triedy cefalosporínov. Mechanizmus účinku cefixímu sa zakladá na inhibícii syntézy bunkovej steny. Cefixím, podobne ako iné cefalosporíny, uplatňuje svoju antibakteriálnu aktivitu väzbou na proteíny viažuce penicilín, ktoré sa podieľajú na syntéze bunkových stien baktérií a inhibíciou účinku týchto proteínov. To vedie k lýze bakteriálnych stien a k smrti bunky.

Mechanizmy rezistencie

Rezistencia voči betalaktámom je sprostredkovaná nasledovnými mechanizmami:

- Hydrolýza širokospektrálnymi beta-laktamázami (ESBL) a/alebo chromozomálne zakódovanými (AmpC) enzýmami, ktoré môžu byť indukované alebo podrobené derepresii u istých aeróbných gramnegatívnych bakteriálnych druhov.
- Znížená afinita proteínov viažucich penicilín (PBP) k betalaktámovým antibiotikám. Získaná rezistencia pneumokokov a iných streptokokov je spôsobená mutáciou ich endogénnych PBP.
- Rozvoj zníženej permeability bunkovej steny baktérie u istých gramnegatívnych organizmov, ktorá bráni betalaktámom dosiahnuť miesto účinku obmedzením prístupu k proteínom viažucim penicilín.
- Aktívne efluxné pumpy môžu tiež ovplyvniť prienik, nakoľko odstraňujú antibiotikum z miesta jeho účinku.

V jedinej bakteriálnej bunke môže koexistovať viacero týchto mechanizmov rezistencie. V závislosti od prítomných mechanizmov môže baktéria prejavovať skříženú rezistenciu na rôzne alebo všetky ostatné betalaktámové liečivá / alebo antibakteriálne liečivá iných tried.

Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty klinickej minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) vymedzené Európskym výborom pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti EUCAST (január 2013) pre cefixím sú:

- *H. influenzae*: citlivé $\leq 0,12^*$ mg/l, rezistentné $>0,12$ mg/l;
- *M. catarrhalis*: citlivé $\leq 0,5$ mg/l, rezistentné $>1,0$ mg/l;
- *Neisseria gonorrhoeae*: citlivé $\leq 0,12$ mg/l, rezistentné $>0,12$ mg/l;
- *Enterobacteriaceae*: citlivé $\leq 1,0$ mg/l, rezistentné $>1,0$ mg/l (platí len pre nekomplikované infekcie močového ústrojenstva).
- Druhovo nešpecifické hraničné hodnoty: nepostačujúce údaje

*Izoláty s hodnotami MIC nad hraničnou hodnotou citlivosti sú veľmi zriedkavé alebo ešte nenašované. Identifikácia a testy antimikrobiálnej citlivosti ktoréhokolvek takéhoto izolátu sa musia opakovať, a ak sa výsledok potvrdí, izolát sa musí poslať do referenčného laboratória. Pokiaľ neexistuje dôkaz týkajúci sa klinickej odpovede potvrdených izolátov s hodnotami MIC presahujúcimi aktuálnu hraničnú hodnotu rezistencie, musia sa nahlásiť ako rezistentné.

Citlivosť

Prevalencia rezistencie sa môže u konkrétnych druhov meniť v závislosti od zemepisnej polohy a v priebehu času, a preto je nutné získať miestnu informáciu, a to najmä pri liečbe závažných infekcií. Ak je lokálna prevalencia rezistencie takého druhu, že prospešnosť liečiva je prinajmenšom u niektorých druhov infekcie sporná, je nutné poradiť sa s expertom.

Najčastejšie citlivé druhy
<u>Aeróby, grampozitívne:</u> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aeróby, gramnegatívne:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> [%]
Druhy, u ktorých rezistencia môže predstavovať problém
<u>Aeróby, grampozitívne:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Aeróby, gramnegatívne:</u> <i>Citrobacter freundii</i> [§] <i>Enterobacter cloacae</i> [§] <i>Escherichia coli</i> ^{%&} <i>Klebsiella oxytoca</i> [%] <i>Klebsiella pneumoniae</i> [%] <i>Morganella morgani</i> [§] <i>Serratia marcescens</i> [§]
Inherentne rezistentné druhy
<u>Aeróby, grampozitívne:</u> <i>Enterococci</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> (stredne citlivý a rezistentný na penicilín) <i>Staphylococcus spp.</i>

Aeróby, gramnegatívne

Pseudomonas species

Iné mikroorganizmy

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Clostridium difficile

Bacteroides fragilis

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

Staphylococcus aureus⁺

⁺ Cefixím je slabo účinný proti stafylokokom (bez ohľadu na citlivosť na meticilín)

§ Prirodzená stredná citlivosť.

% Kmene produkujúce širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL) sú vždy rezistentné.

& Podiel rezistencií <10 % u izolátov od pacientiek s nekomplikovanou cystitídou, ináč >10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absolútna perorálna biologická dostupnosť cefixímu je v rozpätí 40–50 %. Absorpcia sa prítomnosťou jedla signifikantne nemení. Preto je možné podávať cefixím nezávisle od jedla.

Distribúcia

Väzba na sérové proteíny je u ľudských a zvieracích sér dobre popísaná; cefixím sa takmer výlučne viaže na albumínovú frakciu, pričom voľná frakcia predstavuje približne 30 %. Proteínové väzby cefixímu závisia od koncentrácie v ľudskom sére len pri veľmi vysokých koncentráciách, aké sa nevyskytujú po klinických dávkach.

Koncentrácie v sére alebo v moči s hodnotou 1 mikrogram/ml alebo vyššie boli v *in vitro* štúdiách považované za primerané pre väčšinu bežných patogénov, proti ktorým bol cefixím účinný. Poväčšine najvyššie sérové hladiny po odporúčaných dávkach pre dospelých alebo pediatrických pacientov sa nachádzali medzi 1,5 a 3 mikrogramy/ml. Po viacnásobných dávkach cefixímu sa objavuje nízka alebo žiadna akumulácia.

Biotransformácia a eliminácia

Farmakokinetika cefixímu u zdravých starších pacientov (vek > 64 rokov) a mladých dobrovoľníkov (11–35) bola porovnaná pri podávaní dávok 400 mg raz denne po dobu 5 dní. Priemerné hodnoty C_{max} a AUC boli u starších pacientov o niečo vyššie. Starším pacientom možno podávať rovnakú dávku ako bežnej populácii (pozri časť 4.2).

Cefixím sa vylučuje prevažne ako nezmenené liečivo močom. Za prevládajúci mechanizmus sa považuje glomerulárna filtrácia. Metabolity cefixímu neboli z ľudského séra alebo moču izolované.

Transfer C^{14} značeného cefixímu z laktujúcich potkaních samíc na dojčených potomkov cez mlieko samíc bol kvantitatívne malý (v mláďatách sa nachádzalo približne 1,5 % cefixímu obsiahnutého v tele samíc). O vylučovaní cefixímu do ľudského materského mlieka nie sú k dispozícii žiadne údaje. U gravidných potkaních samíc, ktorí dostávali značený cefixím, bol placentárny transfer cefixímu nízky.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Štúdie farmakokinetiky a farmakodynamiky preukázali, že doba, počas ktorej plazmatická koncentrácia cefixímu presahuje MIC organizmu spôsobujúceho infekciu, najlepšie koreluje s účinnosťou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita cefixímu je nízka.

Štúdie toxicity opakovaných dávok ukázali účinky na gastrointestinálny trakt a obličky spájané s liečivom. Ako iné cefalosporíny, aj cefixím treba považovať za potenciálne nefrotoxický.

Vyšetrenia na potkanoch, myšiach a králikoch nevykázali teratogénne účinky. U potkanov neboli pozorované žiadne účinky na peri- alebo postnatálny vývoj alebo plodnosť.

Viacere *in vitro* a *in vivo* testy mutagenity demonštrovali negatívne výsledky. Keďže vyšetrenia mutagenity a dlhodobé toxikologické štúdie na potkanoch neprinesli dôkazy o karcinogénnom potenciále a cefixím sa zvyčajne nepoužíva na dlhodobú liečbu, neboli vykonané žiadne dlhodobé štúdie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro

hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý

škrob, predželatinovaný (kukuričný)

hydroxypropylcelulóza

mikrokryštalická celulóza

stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva

polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný

oxid titaničitý (E171)

mastenec (E553b)

lecitín (E322)

xantánová guma (E415)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

CEFIMED 200 mg, filmom obalené tablety:

PVC/polyamid/Al/PVC – Al blistre obsahujúce 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Biela HDPE fľaša s bielym polypropylénovým uzáverom obsahujúca 20 alebo 500 filmom obalených tabliet.

CEFIMED 400 mg, filmom obalené tablety:

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/02659-PRE, 2022/02660-PRE

PVC/polyamid/Al/PVC – Al blistre obsahujúce 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Biela HDPE fľaša s bielym polypropylénovým uzáverom obsahujúca 20 alebo 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CANDE s.r.o.
E. Belluša 6752/4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

CEFIMED 200 mg: 15/0089/18-S
CEFIMED 400 mg: 15/0090/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. marca 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023