

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Cefixím STADA 200 mg filmom obalené tablety  
Cefixím STADA 400 mg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 200 mg cefixímu (vo forme trihydrátu).  
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 400 mg cefixímu (vo forme trihydrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

*Cefixím STADA 200 mg filmom obalené tablety*

Biele až takmer biele, konvexné, okrúhle (s priemerom 10,0 až 10,4 mm) filmom obalené tablety s vyrazeným označením „A 11” na jednej strane a hladké na druhej strane.

*Cefixím STADA 400 mg filmom obalené tablety*

Biele až takmer biele, podlhovasté (18,7 až 19,1 mm dlhé a 8,4 až 8,8 mm široké) filmom obalené tablety s hlbokou deliacou ryhou na každej strane s vyrazeným označením „A” a „10” na jednej strane a hladké na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Cefixím STADA je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií spôsobených citlivými baktériami (pozri časti 4.4 a 5.1):

- akútna exacerbácia chronickej bronchitídy (AECCB)
- akútny zápal stredného ucha (AOM)
- nekomplikovaná akútna cystitída
- nekomplikovaná pyelonefritída
- akútna bakteriálna faryngitída
- nekomplikovaná akútna kvapavka (gonorea).

Cefixím sa má používať len na infekcie, pri ktorých je organizmus spôsobujúci infekciu známy alebo je podozrenie, že je rezistentný proti iným bežne používaným antibakteriálnym látkam.

Má sa zvážiť oficiálne usmernenie o vhodnom používaní antibakteriálnych látok.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

**Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou nad 50 kg)**

Odporúčaná dávka je 400 mg denne, podaná buď ako jednorazová dávka alebo rozdelená do dvoch dávok po 200 mg každých 12 hodín (pozri časti 4.4 a 5.1).

Liečba obvykle trvá 7 dní. V prípade potreby môže trvať až 14 dní.

- pri akútnom zápale stredného ucha (AOM) a akútnom bakteriálnom zápale hltana: 400 mg (v 1 - 2 dávkach) po dobu 7 až 10 dní
- pri nekomplikovanej akútnej cystitíde u žien: 400 mg (v 1 - 2 dávkach) po dobu 1 až 3 dní
- pri nekomplikovanej kvapavke: 400 mg (v 1 dávke) jeden deň

#### **Deti do 12 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou do 50 kg):**

Liekové formy 200 mg a 400 mg filmom obalené tablety nemusia byť vhodné na dávkovanie u pediatrických pacientov. Má sa zvažiť iná lieková forma cefixímu.

#### **Starší pacienti**

Starším pacientom možno podávať rovnakú dávku, aká je odporúčaná pre dospelých. V prípade závažnej poruchy funkcie obličiek sa musia vykonať funkčné vyšetrenia obličiek a má sa upraviť dávkovanie (pozri „Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek“).

#### **Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek u dospelých pacientov**

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 neprekročila 200 mg raz denne. U pacientov podstupujúcich chronickú ambulantnú peritoneálnu dialýzu alebo hemodialýzu majú dávka a režim rešpektovať rovnaké odporúčanie ako u pacientov s klírensom kreatinínu nižším ako 20 ml/min.

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o použití cefixímu u pediatrických a adolescentných vekových skupín s renálnou insuficienciou. Preto sa použitie cefixímu u týchto skupín pacientov neodporúča.

Cefixím sa nedá odstrániť hemodialýzou ani peritoneálnou dialýzou.

#### **Dĺžka liečby**

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

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

#### Spôsob podávania

Tablety cefixímu sú určené len na perorálne podávanie. Absorpcia cefixímu sa prítomnosťou jedla významne nemení. Cefixím sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 5.2).

#### **4.3 Kontraindikácie**

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

Predchádzajúca, okamžitá a/alebo závažná reakcia z precitlivenosti na penicilín alebo ktorékoľvek betalaktámové antibiotikum.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### **Encefalopatia**

Pacienti užívajúci betalaktámové antibiotiká, vrátane cefixímu, sú náchylní na riziko vzniku encefalopatie (ktorá môže zahŕňať kŕče, zmätenosť, poruchy vedomia, poruchy pohybu), najmä v prípade predávkovania alebo poruchy funkcie obličiek.

##### **Závažné kožné nežiaduce účinky**

Závažné kožné nežiaduce účinky ako toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm a vyrážka z liekov spolu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) sa hlásili u niektorých pacientov liečených cefixímom. Ak sa vyskytnú závažné kožné nežiaduce účinky, liečba cefixímom sa musí prerušiť a má sa zabezpečiť vhodná liečba a/alebo opatrenia.

Cefixím sa má podávať s opatrnosťou pacientom, ktorí vykazujú precitlivosť na iné liečivá.

##### **Precitlivosť na penicilíny**

Ako iné cefalosporíny, aj cefixím sa má podávať s opatrnosťou pacientom s anamnézou precitlivosti na penicilíny, ako je záznam o čiastočnej skríženej alergénosti medzi penicilínmi a cefalosporínmi.

Pacienti mali ťažké reakcie (vrátane anafylaxie) na obe triedy liekov. Ak sa po podaní cefixímu vyskytne prejav alergie, musí sa užívanie lieku prerušiť a ak je to nevyhnutné, pacient sa musí liečiť vhodnými liečivami.

##### **Hemolytická anémia**

Pri cefalosporínoch (ako triede) bola popísaná liekom vyvolaná hemolytická anémia, vrátane ťažkých prípadov so smrteľným koncom. Taktiež bol hlásený opakovaný výskyt hemolytickej anémie po opakovanom podávaní cefalosporínov u pacienta s anamnézou hemolytickej anémie spojenej s cefalosporínmi (vrátane cefixímu).

##### **Akútne zlyhanie obličiek**

Rovnako ako u iných cefalosporínov, cefixím môže spôsobiť akútne zlyhanie obličiek, vrátane tubulointersticiálnej nefritídy ako základného patologického stavu. Ak dôjde k akútnemu zlyhaniu obličiek, liečba cefixímom sa musí prerušiť a má sa prijať vhodná liečba a/alebo opatrenia.

##### **Porucha funkcie obličiek**

V prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek sa má cefixím podávať s opatrnosťou (pozri časť 4.2 Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek).

##### Pediatrická populácia

Bezpečnosť cefixímu u predčasne narodených detí alebo novorodencov nebola stanovená.

Liečba širokospektrálnymi antibiotikami mení normálnu flóru hrubého čreva a môže viesť k premnoženiu klostrídií. Štúdie naznačujú, že toxín produkovaný baktériou *Clostridium difficile* je primárnou príčinou hnačky spojenej s užívaním antibiotík. U pacientov, ktorí dostanú hnačku spojenú s užívaním antibiotík (vrátane makrolidov, polosyntetických penicilínov, linkozamidov a cefalosporínov), je potrebné vziať do úvahy pseudomembranóznu kolitídu spojenú s užívaním širokospektrálnych antibiotík. Symptómy pseudomembranózne kolitídy sa môžu vyskytnúť počas liečby alebo po liečbe antibiotikami.

Riešenie pseudomembranózej kolitídy má zahŕňať sigmoidoskopiou, príslušné bakteriologické vyšetrenie, suplementáciu tekutín, elektrolytov a bielkovín. Ak sa po prerušení liečby kolitída nezlepší alebo ak sú symptómy závažné, liekom prvej voľby pri pseudomembranózej kolitíde spôsobenej *C. difficile* v súvislosti s užívaním antibiotík je perorálne podávaný vankomycín. Ďalšie príčiny kolitídy je potrebné vylúčiť.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežný príjem s potenciálne nefrotoxickými látkami (ako sú aminoglykozidové antibiotiká, kolistín, polymyxín a viomycín) alebo silnými diuretikami (ako kyselina etakrynová alebo furosemid) 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 predĺženia protrombínového času. Je nutné venovať osobitnú starostlivosť pacientom, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu.

Falošne pozitívne výsledky sa môžu vyskytnúť pri zisťovaní prítomnosti glukózy v moči použitím Benediktovho roztoku alebo Fehlingovho roztoku alebo s testovacími tabletami síranu meďnatého, no nie s 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 pozitívny výsledok na prítomnosť ketónov 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. Údaje získané zo štúdií na zvieratách nepreukázali nežiaduce účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Tieto výsledky však preukázali aj to, že cefixím prechádza placentou do embrya/fétu.

Ako preventívne opatrenie sa má cefixím užívať počas gravidity iba po starostlivom zhodnotení pomeru prínosu a rizika lekárom.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa cefixím vylučuje do ľudského mlieka. Predklinické štúdie preukázali vylučovanie cefixímu do mlieka zvierat. O tom, či pokračovať v dojčení alebo ho prerušiť alebo či pokračovať v liečbe cefixímom alebo ju prerušiť sa má rozhodnúť s prihliadnutím na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby cefixímom pre ženu. Kým však nie sú k dispozícii ďalšie klinické skúsenosti, cefixím nemá byť predpísaný dojčiacim matkám.

##### Fertilita

Reprodukčné štúdie uskutočnené na myšiach a potkanoch neodhalili žiadny dôkaz poškodenia fertility (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cefixím nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky (ako napr. vertigo) (pozri tiež časť 4.8), ktoré môžu mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky lieku sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia je definovaná nasledovne:

*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 (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)*

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduci účinok lieku</b>	<b>Frekvencia výskytu</b>
Infekcie a nákazy	Bakteriálna superinfekcia, mykotická superinfekcia	Zriedkavé
	Kolitída spojená s užívaním antibiotík (pozri časť 4.4)	Veľmi zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému	Eozinofília	Zriedkavé
	Leukopénia, agranulocytóza, pancytopénia, trombocytopénia, hemolytická anémia	Veľmi zriedkavé
	Trombocytóza, neutropénia	Neznáme
Poruchy imunitného systému	Precitlivenosť	Zriedkavé
	Anafylaktický šok, sérová choroba	Veľmi zriedkavé
Poruchy metabolizmu a výživy	Anorexia	Zriedkavé
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Menej časté
	Vertigo	Zriedkavé
	Psychomotorická hyperaktivita	Veľmi zriedkavé
	Pacienti užívajúci betalaktámové antibiotiká, vrátane cefixímu, sú náchylní na riziko vzniku encefalopatie (vrátane kŕčov, zmätenosti, poruchy vedomia, poruchy pohybu), najmä v prípade predávkovania alebo poruchy funkcie obličiek	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka	Časté
	Bolesť brucha, nauzea, vracanie	Menej časté
	Flatulencia	Zriedkavé
Poruchy pečene a žlčových ciest	Hepatitída, cholestatická žltáčka	Veľmi zriedkavé
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka	Menej časté
	Angioneurotický edém, pruritus	Menej časté
	Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza	Veľmi zriedkavé
	Lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými symptómami (DRESS) (pozri časť 4.4), multiformný erytém	Neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	Akútne renálne zlyhanie, vrátane tubulointersticiálnej nefritídy ako základného patologického stavu	Veľmi zriedkavé
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zápal sliznice, pyrexia	Zriedkavé
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (transaminázy, alkalické fosfatázy)	Menej časté
	Zvýšená hladina močoviny v krvi	Zriedkavé

	Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	Veľmi zriedkavé
	Priame a nepriame pozitívne Coombsove testy (pozri časť 4.4)	Neznáme

#### 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**

V prípade podávania betalaktámových antibiotík, vrátane cefixímu, existuje riziko vzniku encefalopatie, najmä v prípade predávkovania alebo poruchy funkcie obličiek.

Nežiaduce účinky pozorované u zdravých osôb pri dávkach do 2 g cefixímu sa nelíšili od profilu pozorovaného u pacientov liečených odporúčanými dávkami. Dialýza nedokáže odstrániť z krvného obehu významné množstvá cefixímu.

Neexistuje špecifické antidotum. Odporúča sa zavedenie všeobecných podporných opatrení.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporíny tretej generácie, ATC kód: J01DD08

#### Mechanizmus účinku

Cefixím je antibiotikum z triedy cefalosporínov. Cefixím, podobne ako iné cefalosporíny, uplatňuje svoju antibakteriálnu aktivitu tým, že viaže a inhibuje pôsobenie enzýmov, ktoré katalyzujú syntézu bunkovej steny, na proteíny viažuce penicilín (PBP 3, 1A a 1B), čo vedie k prerušeniu biosyntézy bakteriálnych buniek a následne k lýze a smrti bakteriálnych buniek.

#### Mechanizmus rezistencie

Bakteriálna rezistencia proti cefixímu môže byť spôsobená jedným alebo viacerými z nasledujúcich mechanizmov:

- Hydrolýza širokospektrálnymi betalaktamázami (ESBL) a/alebo chromozomálne zakódovanými (AmpC) enzýmami, ktoré môžu byť indukované alebo potlačené u niektorých aeróbných, gramnegatívnych bakteriálnych druhov.
- Znížená afinita proteínov viažucich penicilín.
- Znížená permeabilita vonkajšej membrány, ktorá obmedzuje prístup cefixímu k proteínom viažucim penicilín v gramnegatívnych organizmoch.
- Efluxné pumpy liečiv

V jedinej bakteriálnej bunke môže koexistovať viacero týchto mechanizmov rezistencie. V závislosti od prítomných mechanizmov môže baktéria vykazovať skříženú rezistenciu proti niektorým alebo všetkým ostatným betalaktámovým a/alebo antibakteriálnym liečivám iných tried.

#### Hraničné hodnoty

Hraničné hodnoty klinickej minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) stanovené Európskym výborom pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti EUCAST (máj 2018) pre cefixím sú:

- *Haemophilus influenzae*: citlivé  $\leq 0,125$  mg/l, rezistentné  $> 0,125$  mg/l.
- *Moraxella catarrhalis*: citlivé  $\leq 0,5$  mg/l, rezistentné  $> 1,0$  mg/l
- *Neisseria gonorrhoeae*: citlivé  $\leq 0,125$  mg/l, rezistentné  $> 0,125$  mg/l
- *Enterobacterales*: citlivé  $\leq 1,0$  mg/l, rezistentné  $> 1,0$  mg/l (platí len pre nekomplikované infekcie močových ciest).

- Druhovo nešpecifické hraničné hodnoty: nepostačujúce údaje.

#### Citlivosť

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a časovo líšiť, a preto je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, a to najmä pri liečbe závažných infekcií. Ak je lokálna prevalencia rezistencie taká, že prospešnosť liečiva je prinajmenšom u niektorých typov infekcií sporná, je potrebné poradiť sa s odborníkom.

<p><b>Častejšie citlivé druhy</b></p> <p><u>Grampozitívne aeróbne:</u> <i>Streptococcus pyogenes</i></p> <p><u>Gramnegatívne aeróbne:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i><sup>%</sup></p>
<p><b>Druhy, u ktorých rezistencia môže predstavovať problém</b></p> <p><u>Grampozitívne aeróbne:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i></p> <p><u>Gramnegatívne aeróbne:</u> <i>Citrobacter freundii</i><sup>§</sup> <i>Enterobacter cloacae</i><sup>§</sup> <i>Escherichia coli</i><sup>%&amp;</sup> <i>Klebsiella oxytoca</i><sup>%</sup> <i>Klebsiella pneumoniae</i><sup>%</sup> <i>Morganella morgani</i><sup>§</sup> <i>Serratia marcescens</i><sup>§</sup></p>
<p><b>Dedične rezistentné druhy</b></p> <p><u>Grampozitívne aeróbne:</u> <i>Enterococci</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> (stredne citlivý a rezistentný proti penicilínu) <i>Staphylococcus spp.</i></p> <p><u>Gramnegatívne aeróbne:</u> <i>Pseudomonas species</i></p> <p><u>Iné mikroorganizmy:</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Chlamydophila spp.</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Staphylococcus aureus</i><sup>+</sup></p>

<sup>+</sup> Cefixím je slabo účinný proti stafylokokom (bez ohľadu na citlivosť na meticilín)

<sup>§</sup> Prirodzená stredná citlivosť.

<sup>%</sup> Betalaktamázy so širokým spektrom (ESBL) produkujúce kmene sú vždy rezistentné.

<sup>&</sup> Podiel rezistencií <10 % u izolátov od pacientok s nekomplikovanou cystitídou, inak >10 %.

#### Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

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

## 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 stredná hodnota voľnej frakcie 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 µg/ml alebo vyššie boli v *in vitro* štúdiách považované za primerané pre väčšinu bežných patogénov, proti ktorým bol cefixím účinný. Zvyčajne najvyššie sérové hladiny po odporúčaných dávkach pre dospelých alebo pediatrických pacientov sú medzi 1,5 a 3 µg/ml. Po viacnásobných dávkach cefixímu sa objavuje nízka alebo žiadna akumulácia.

### Biotransformácia

Farmakokinetika cefixímu u zdravých starších pacientov (vek > 64 rokov) a mladých dobrovoľníkov (11–35 rokov) bola porovnávaná 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.

Prenos  $^{14}C$  značeného cefixímu materským mliekom z laktujúcich potkaních samíc na dojčených potomkov 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.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neexistujú žiadne ďalšie predklinické údaje relevantné pre lekára predpisujúceho tento liek, okrem tých, ktoré sú už zahrnuté v iných častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Okrem iného, *in vivo* a *in vitro* štúdie nepriniesli žiadne náznaky o mutagénnom potenciále. Neboli vykonané žiadne dlhodobé štúdie karcinogenity. Reprodukčné štúdie sa uskutočnili na myšiach a potkanoch v dávkach až 400-násobne vyššími ako sú dávky u ľudí a neodhalili žiadne dôkazy o poruche plodnosti alebo poškodenia plodu v súvislosti s cefixímom. U králikov sa v dávkach až do 4-násobku dávky u ľudí nedosiahli žiadne dôkazy o teratogénnom účinku; došlo k vysokému výskytu potratu a úmrtiu samíc, čo je očakávaný dôsledok známej citlivosti v populácii králikov na zmeny spôsobené antibiotikami v črevnej mikroflóre.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Jadro

fosforečnan vápenatý, dihydrát  
škrob, predželatinovaný (kukuričný)  
mikrokryštalická celulóza  
stearát horečnatý

#### Obal

hypromelóza  
oxid titaničitý  
makrogol 3350



triacetín

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

PVC-Aclar/ALU blisterové balenia: 2 roky

PVC-PVdC/ALU blisterové balenia: 1 rok

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Cefixím STADA 200 mg filmom obalené tablety sú dodávané v PVC-Aclar/ALU blisterových baleniach a PVC-PVdC/ALU blisterových baleniach obsahujúcich 1, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20 a 21 filmom obalených tabliet.

Cefixím STADA 400 mg filmom obalené tablety sú dodávané v PVC-Aclar/ALU blisterových baleniach a PVC-PVdC/ALU blisterových baleniach obsahujúcich 1, 3, 5, 6, 7, 8 a 10 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 REGISTRÁCI**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Cefixím STADA 200 mg filmom obalené tablety: 15/0070/19-S

Cefixím STADA 400 mg filmom obalené tablety: 15/0071/19-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12. marca 2019

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2023