

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. Naziv gotovog lijeka

Cefuroksim JGL 250 mg filmom obložene tablete

Cefuroksim JGL 500 mg filmom obložene tablete

2. Kvalitativni i kvantitativni sastav

1 filmom obložena tableta sadrži 250 mg, odnosno 500 mg cefuroksima u obliku cefuroksimaksetila.

Za popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. Farmaceutski oblik

Filmom obložena tableta.

Cefuroksim JGL 250 mg filmom obložene tablete: Svijetloplava filmom obložena tableta u obliku kapsule s oznakom „250“ s jedne strane, te „P125“ s druge strane.

Cefuroksim JGL 500 mg filmom obložene tablete: Svijetloplava filmom obložena tableta u obliku kapsule s oznakom „500“ s jedne strane, te „P126“ s druge strane.

4. Klinički podaci

4.1. Terapijske indikacije

Cefuroksim JGL je indiciran za liječenje navedenih infekcija u odraslih i djece starije od 3 mjeseca (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

- Akutni streptokokni tonzilitis i faringitis.
- Akutni bakterijski sinusitis.
- Akutna upala srednjeg uha (otitis media).
- Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa.
- Cistitis.
- Pijelonefritis.
- Nekomplicirane infekcije kože i mekih tkiva.
- Liječenje ranog stadija lajmske bolesti.

Pri propisivanju antibiotika, treba uzeti u obzir važeće smjernice o odgovarajućoj uporabi antibakterijskih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Uobičajeno trajanje liječenja je 7 dana (može varirati u rasponu od 5 - 10 dana).

Odrasli i djeca tjelesne težine veće od 40 kg

Indikacija	Doza
Akutni tonzilitis i faringitis, akutni	250 mg dva puta dnevno

bakterijski sinusitis	
Akutna upala srednjeg uha	500 mg dva puta dnevno
Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa	500 mg dva puta dnevno
Cistitis	250 mg dva puta dnevno
Pijelonefritis	250 mg dva puta dnevno
Nekomplicirane infekcije kože i mekih tkiva	250 mg dva puta dnevno
Lajmska bolest	500 mg dva puta dnevno u trajanju od 14 dana (raspon od 10 - 21 dan)

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Indikacija	Doza
Akutni tonzilitis i faringitis, akutni bakterijski sinusitis	10 mg/kg dva puta dnevno, do ukupne maksimalne doze od 125 mg dva puta dnevno
Djeca starija od 2 godine s upalom srednjeg uha, ili s ozbiljnijim infekcijama	15 mg/kg dva puta dnevno, do ukupne maksimalne doze od 250 mg dva puta dnevno
Cistitis	15 mg/kg dva puta dnevno, do ukupne maksimalne doze od 250 mg dva puta dnevno
Pijelonefritis	15 mg/kg dva puta dnevno, do ukupne maksimalne doze od 250 mg dva puta dnevno (raspon od 10 – 14 dana)
Nekomplicirane infekcije kože i mekih tkiva	15 mg/kg dva puta dnevno, do ukupne maksimalne doze od 250 mg dva puta dnevno
Lajmska bolest	15 mg/kg dva puta dnevno, do ukupne maksimalne doze od 250 mg dva puta dnevno u trajanju od 14 dana (raspon od 10 – 21 dan)

Nema iskustava u primjeni cefuroksima u djece mlađe od 3 mjeseca.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Sigurnost i učinkovitost primjene cefuroksima u bolesnika sa zatajenjem bubrega nije ustanovljena. Cefuroksim se primarno izlučuje putem bubrega. U bolesnika sa značajnim oštećenjem funkcije bubrega, preporučuje se smanjenje doze cefuroksima da bi se kompenziralo sporije izlučivanje. Cefuroksim se učinkovito uklanja dijalizom.

Preporučeno doziranje kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega:

Klirens kreatinina	T_{1/2} (sati)	Preporučena doza
≥ 30 ml/min/1,73 m ²	1,4 – 2,4	nije potrebna prilagodba doze (standardna doza od 125-500 mg dva puta dnevno)
10 – 29 ml/min/1,73 m ²	4,6	standardna pojedinačna doza svakih 24 sata
< 10 ml/min/1,73 m ²	16,8	standardna pojedinačna doza svakih 48 sati
Bolesnici na hemodijalizi	2-4	standardna pojedinačna doza treba se primijeniti na kraju svake dijalize

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Nisu dostupni podaci za bolesnike s oštećenjem funkcije jetre. S obzirom da se cefuroksim primarno izlučuje putem bubrega, ne očekuje se da prisutnost oštećenja funkcije jetre utječe na farmakokinetiku cefuroksima.

Način primjene

Tablete se uzimaju kroz usta.

Za optimalnu apsorpciju, Cefuroksim JGL tablete treba uzeti nakon obroka.

Cefuroksim JGL tablete ne smiju se lomiti, te zbog toga nisu prikladne za bolesnike koji imaju poteškoće s gutanjem tableta.

4.3. Kontraindikacije

Bolesnici preosjetljivi na cefuroksim ili na bilo koji sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6.1).

Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na cefalosporinske antibiotike.

Bolesnici koji su imali ozbiljne reakcije preosjetljivosti (tj. anafilaktičku reakciju) na bilo koji drugi beta-laktam (penicilini, monobaktami, karbapenemi).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Reakcije preosjetljivosti

Cefuroksim JGL treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji su imali alergijsku reakciju na penicilin ili druge beta-laktame zbog rizika od križne reakcije / preosjetljivosti. Kao i kod svih beta-laktamskih antibiotika, prijavljene su ozbiljne i povremeno fatalne reakcije preosjetljivosti. Ako se pojavi ozbiljna reakcija preosjetljivosti, treba odmah prekinuti primjenu cefuroksima i hitno primijeniti odgovarajuće mjere.

Prije početka liječenja, potrebno je ustanoviti ako je bolesnik imao ozbiljne reakcije preosjetljivosti na cefuroksim, druge cefalosporine ili bilo koji drugi beta-laktam. Oprez je potreban u bolesnika s ne-ozbiljnim reakcijama preosjetljivosti na druge beta-laktame u anamnezi.

Jarish-Herxheimer-ova reakcija

Jarish-Herxheimer-ova reakcija zabilježena je nakon liječenja lajmske bolesti cefuroksimom. To je posljedica bakterioidnog djelovanja cefuroksima na uzročnika lajmske bolesti (*Borrelia burgdorferi*). Bolesnike treba obavijestiti o ovoj čestoj i obično samo-ograničavajućoj posljedici korištenja antibiotika u liječenju lajmske bolesti (vidjeti dio 4.8).

Rast neosjetljivih mikroorganizama

Kao i kod ostalih antibiotika širokog spektra, produljeno liječenje Cefuroksim JGL om može izazvati rast neosjetljivih mikroorganizama (*Candida*, *Enterococci* i *Clostridium difficile*), što može zahtijevati prekid liječenja (vidjeti dio 4.8).

Pseudomembranozni kolitis povezan s primjenom antibakterijskih lijekova zabilježen je kod skoro svih antibiotika, uključujući cefuroksim, te može varirati od blagog do opasnog po život. Ukoliko se u bolesnika pojavi proljev za vrijeme ili nakon liječenja Cefuroksim JGL om, treba razmotriti dijagnozu pseudomembranoznog kolitisa (vidjeti dio 4.8). Liječenje pseudomembranoznog kolitisa zahtijeva prekid terapije cefuroksimom, uz odgovarajuće liječenje *Clostridium difficile*. Uporaba lijekova koji inhibiraju crijevnu peristaltiku je kontraindicirana (vidjeti dio 4.8).

Utjecaj na dijagnostičke testove

Moguć je lažno pozitivan Coombsov test, što može utjecati na krvne testove (vidjeti dio 4.8).

U bolesnika na terapiji cefuroksimom, za određivanje glukoze u krvi preporučuju se metode određivanja glukoza-oksidadom ili hekso-kinazom, zbog lažno negativnih fericijanid testova.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi koji povećavaju pH u želucu mogu umanjiti apsorpciju lijeka, a time i bioraspoloživost cefuroksima u usporedbi s primjenom na prazan želudac, te mogu poništiti povećanu apsorpciju koja se javlja pri primjeni nakon obroka.

Kao i drugi antibiotici, cefuroksim može djelovanjem na crijevnu floru utjecati na smanjenu resorpciju estrogena i smanjiti učinak kombiniranih oralnih kontraceptiva.

Cefuroksim se izlučuje glomerularnom filtracijom i tubularnom sekrecijom. Ne preporučuje se istodobna primjena probenecida, jer se značajno povećava vršna serumska koncentracija, površina ispod krivulje i poluvrijeme eliminacije cefuroksima.

Istodobna primjena s oralnim antikoagulansima može izazvati povišeni INR.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničeni su podaci o primjeni cefuroksima u trudnica. Studije na životinjama nisu pokazale štetne učinke na trudnoću, embrionalni ili fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj. Cefuroksim JGL se kod trudnica treba primjenjivati samo ako korist prevladava rizik.

Dojenje

Cefuroksim se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko. Štetni učinci pri primjeni terapijskih doza se ne očekuju, iako rizik od proljeva i gljivičnih infekcija mukoznih membrana ne može biti isključen. Ukoliko dođe do ovakvih učinaka, dojenje treba prekinuti. Mogućnost pojave preosjetljivosti treba uzeti u obzir. Cefuroksim se može koristiti tijekom dojenja nakon što liječnik procjeni omjer koristi i rizika.

Plodnost

Nema podataka o učincima cefuroksima na plodnost u ljudi. Reproktivne studije na životinjama nisu pokazale učinak na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Kako ovaj lijek može izazvati vrtoglavicu, bolesnici trebaju biti upozoreni da budu oprezni prilikom vožnje ili rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Najčešće zabilježene nuspojave su rast *Candide*, eozinofilija, glavobolja, omaglica, probavne smetnje i prolazno povećanje vrijednosti jetrenih enzima.

Kategorije učestalosti pojave nuspojava su procjene, i za većinu reakcija prikladni podaci (npr. iz placebo-kontroliranih studija) za izračunavanje učestalosti nisu bili dostupni. Također, učestalost nuspojava može varirati ovisno o indikaciji.

Podaci iz velikih kliničkih studija bili su upotrijebljeni za određivanje učestalosti vrlo čestih do rijetkih neželjenih učinaka. Učestalosti svih ostalih neželjenih učinaka (tj. onih koji se javljaju u <1/10,000) bili su uglavnom određeni iz post-marketinških podataka te su se referirali na učestalost prijave nuspojave, ne na pravu učestalost. Podaci iz placebo-kontroliranih studija nisu bili dostupni. Kada se učestalost računala iz podataka iz kliničkih studija, ti podaci su bili bazirani na nuspojavama povezanim s lijekom (prema procjeni ispitivača). Unutar svake skupine učestalosti, neželjeni učinci su prikazani po padajućoj ozbiljnosti.

Nuspojave su razvrstane prema organskim sustavima prema MedDRA-i, učestalosti i stupnju ozbiljnosti. Za učestalost nuspojava korištena je sljedeća klasifikacija: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1,000$ i $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10,000$ i $< 1/1,000$), vrlo rijetke ($< 1/10,000$) i nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Infekcije i infestacije

Često: prekomjerni rast kandidate.

Nepoznato: prekomjerni rast *Clostridium difficile*.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Često: eozinofilija.

Manje često: pozitivan Coombsov test, trombocitopenija, leukopenija (ponekad izrazita).

Nepoznato: hemolitička anemija.

Cefalosporini se kao klasa lijekova mogu vezati na površinu eritrocita i izazvati stvaranje protutijela usmjerenih protiv kompleksa lijek-eritrocit, što može dovesti do pozitivnog rezultata Coombsovog testa i izuzetno rijetko do hemolitičke anemije.

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: groznica izazvana lijekom, serumsko bolest, anafilaksija, Jarish-Herxheimer-ova reakcija.

Poremećaji živčanog sustava

Često: glavobolja, omaglica.

Poremećaji probavnog sustava

Često: proljev, mučnina, bol u abdomenu.

Manje često: povraćanje.

Nepoznato: pseudomembranozni kolitis.

Poremećaji jetre i žuči

Često: prolazno povećanje vrijednosti jetrenih enzima.

Nepoznato: žutica (pretežno kolestatska), hepatitis.

Zabilježena su prolazna povećanja u serumskim vrijednostima jetrenih enzima, koja su obično bila reverzibilna.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: osip.

Nepoznato: urtikarija, svrbež, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (egzantemska nekroliza) (vidjeti *Poremećaji imunološkog sustava*), angioneurotski edem.

Djeca

Sigurnosni profil cefuroksima kod djece je u skladu s profilom u odraslih.

4.9. Predoziranje

Predoziranje može izazvati neurološke posljedice, uključujući encefalopatiju, konvulzije i komu. Simptomi predoziranja mogu se javiti ukoliko doza nije prikladno prilagođena u bolesnika s poremećajem funkcije bubrega (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Hemodijaliza i peritonealna dijaliza učinkovito smanjuju serumsku koncentraciju lijeka.

5. Farmakološka svojstva

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina

Cefuroksim JGL spada u skupinu pripravaka za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu; drugi beta-laktamski antimikrobioci; cefalosporini II generacije, s ATK šifrom J01DC02.

Mehanizam djelovanja

Cefuroksimaksetil podliježe hidrolizi esterazama do aktivnog antibiotika, cefuroksima.

Cefuroksim inhibira sintezu bakterijske stijenke, nakon vezanja za bjelančevine koje vezuju peniciline (*penicillin binding proteins* - PBPs). To rezultira prekidom biosinteze stanične stijenke (peptidoglikana), što dovodi do dezintegracije i smrti bakterije.

Mehanizam rezistencije

Bakterijska rezistencija na cefuroksim može nastati zbog jednog ili više sljedećih mehanizama:

- hidrolizom beta-laktamazama, uključujući i beta-laktamazama širokog spektra (ESBL-s), i AmpC enzimima koji mogu biti inducirani ili stabilno nesuzbijeni u određenih aerobnih Gram-negativnih bakterija.
- smanjenim afinitetom bjelančevina koje vezuju penicilin (PBPs) za cefuroksim.
- nepropusnošću vanjske membrane, što ograničava pristup cefuroksima bjelančevinama koje vezuju peniciline (PBPs) u Gram-negativnim organizmima.
- bakterijskim efluksnim pumpama.

Za organizme sa stečenom rezistencijom na druge cefalosporine očekuje se razistencija na cefuroksim.

Ovisno o mehanizmu rezistencije, organizmi sa stečenom rezistencijom na peniciline mogu pokazati smanjenu osjetljivost ili rezistenciju na cefuroksim.

Granice

Vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIC) testiranja antimikrobne osjetljivosti ustanovljene od EUCAST-a (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) su sljedeće:

Mikroorganizam	Granice (mg/l)	
	Osjetljivi mikroorganizmi	Rezistentni mikroorganizmi
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Točka ³	Točka ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C i G	Točka ⁴	Točka ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125	> 4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,125	> 1
Granice ne-vezane za soj ¹	ND ⁵	ND ⁵

¹ Granice za *Enterobacteriaceae* otkriti će sve klinički značajne mehanizme rezistencije (uključujući ESBL i AmpC posredovana plazmidom). Neki sojevi koji proizvode beta-laktamaze su (djelomično) osjetljivi na cefalosporine 3. ili 4. generacije s istim granicama, te trebaju biti prijavljeni kao pronađeni, tj. sama prisutnost ili odsutnost beta-laktamaza širokog spektra – ESBL, ne utječe na kategorizaciju osjetljivosti. U više područja, detekcija i karakterizacija ESBL je preporučena ili obvezna u svrhu kontrole infekcije.

² Samo kod nekompliciranog cistitisa (vidjeti dio 4.1).

³ Osjetljivost stafilokoka na cefalosporine je izvedena iz osjetljivosti na meticilin, osim za ceftazidim, cefiksim i ceftibuten, koji nemaju granične vrijednosti i ne bi se trebali koristiti za stafilokokne infekcije.

⁴ Osjetljivost beta-hemolitičkih streptokoka grupa A, B, C i G na beta-laktame je izvedena iz osjetljivosti na penicilin.

⁵ Nema dovoljno dokaza da su upitni sojevi dobra meta za terapiju ovim lijekom.

MIC s komentarom, ali bez popratne kategorizacije osjetljivosti može se prijaviti.

Osjetljivost

Učestalost stečene rezistencije može varirati geografski i vremenski za posebne vrste te su lokalni podaci o otpornosti poželjni, posebno kada se radi o liječenju teških infekcija. Ukoliko je učestalost lokalne rezistencije takva da je upitan učinak cefuroksima u nekih infekcija neophodno je mišljenje eksperta.

Cefuroksim je obično aktivan protiv sljedećih mikroorganizama *in vitro*.

Uobičajeno osjetljive vrste

Gram-pozitivni aerobi

Staphylococcus aureus (meticilin osjetljiv)*

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Gram-negativni aerobi

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Spirochaete

Borrelia burgdorferi

Mikroorganizmi za koje bi stečena rezistencija mogla biti problem

Gram-pozitivni aerobi

Streptococcus pneumoniae

Gram-negativni aerobi

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus spp. (osim *P. vulgaris*)

Providencia spp.

Gram-pozitivni anaerobi

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Gram-negativni anaerobi

Fusobacterium spp.

Bacteroides spp.

Nasljedno otporni mikroorganizmi

Gram-pozitivni aerobi

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Gram-negativni aerobi

Acinetobacter spp.

Campylobacter spp.

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Gram-negativni anaerobi

Bacteroides fragilis

Ostali

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

* Svi meticilin-rezistentni *S. aureus* su rezistentni na cefuroksim.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Oralno primijenjen, cefuroksimaksetil se apsorbira iz probavnog sustava brzo, hidrolizira se u intestinalnoj mukozii i krvi, a djelatna tvar cefuroksim otpušta se u cirkulaciju. Optimalna apsorpcija postiže se kod primjene nakon obroka.

Nakon primjene tableta cefuroksimaksetila, vršne serumske razine (2,9 µg/ml za dozu od 125 mg, 4,4 µg/ml za dozu od 250 mg, 7,7 µg/ml za dozu od 500 mg i 13,6 µg/ml za dozu od 1000 mg) javile su se približno 2,4 sata nakon uzimanja s hranom. Brzina apsorpcije cefuroksima iz suspenzije bila je smanjena u usporedbi s tabletama, rezultirajući smanjenom sistemskom bioraspoloživošću (4-17%). Cefuroksimaksetil oralna suspenzija nije bila bioekvivalentna tabletama prilikom testiranja na zdravim dobrovoljcima, te nije zamjenjiva po principu miligram-za-miligram (vidjeti dio 4.2). Farmakokinetika cefuroksima je linearna u rasponu oralnih doza 125 mg – 1000 mg. Nije došlo do nakupljanja cefuroksima nakon ponovljenih oralnih doza od 250 – 500 mg.

Distribucija

Vežanje za proteine iznosi 33 – 50%, ovisno o korištenoj metodologiji. Nakon pojedinačne doze cefuroksim aksetil tablete od 500 mg u 12 zdravih dobrovoljaca, volumen distribucije bio je 50 l (CV%=28%). Koncentracije cefuroksima u suvišku naspram minimalne inhibitorne razine za uobičajene patogene mogu se postići u tonzilama, sinusnom tkivu, bronhijalnoj mukozii, kostima, pleuralnoj tekućini, zglobovima, sinovijalnoj tekućini, intersticijskoj tekućini, žuči, ispljuvku i očnoj vodici. Cefuroksim prolazi krvno-moždanu barijeru kod upale moždane ovojnice.

Biotransformacija

Cefuroksim se ne metabolizira.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije cefuroksima u plazmi je oko 60-90 minuta. Cefuroksim se izlučuje glomerularnom filtracijom i tubularnom sekrecijom. Bubrežni klirens je u rasponu od 125 do 148 ml/min/1,73m².

Posebne skupine bolesnika

Spol

Nisu primijećene razlike u farmakokinetici cefuroksima između muškaraca i žena.

Starije osobe

Nije potreban poseban oprez u starijih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega pri dozama do 1 g dnevno. Kod starijih bolesnika postoji veća vjerojatnost smanjene funkcije bubrega; stoga doza mora biti prilagođena u skladu s funkcijom bubrega kod starijih bolesnika (vidjeti dio 4.2).

Djeca

U starije dojenčadi (>3 mjeseca) i u djece, farmakokinetika cefuroksima je slična kao u odraslih. Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja za djecu mlađu od 3 mjeseca.

Poremećaj funkcije bubrega

Sigurnost i učinkovitost primjene cefuroksima u bolesnika sa zatajenjem bubrega nije ustanovljena. Cefuroksim se primarno izlučuje putem bubrega. U bolesnika sa značajnim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min), preporučuje se smanjenje doze cefuroksima da bi se kompenziralo sporije izlučivanje (vidjeti dio 4.2). Cefuroksim se učinkovito uklanja dijalizom.

Poremećaj funkcije jetre

Nisu dostupni podaci za bolesnike s oštećenjem funkcije jetre. S obzirom da se cefuroksim primarno izlučuje putem bubrega, ne očekuje se da prisutnost oštećenja funkcije jetre utječe na farmakokinetiku cefuroksima.

Odnos PK/PD

Za cefalosporine, kao najvažniji farmakokinetički-farmakodinamički indeks u skladu s *in vivo* učinkovitosti pokazao se postotak doznog intervala (%T), koji pokazuje da slobodna koncentracija ostaje iznad minimalne inhibitorne koncentracije (MIC) cefuroksima za pojedine ciljane sojeve (tj. %T>MIC).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički učinci ne pokazuju značajnu toksičnost za ljude, temeljeno na sigurnosnim farmakološkim studijama, studijama toksičnosti ponovljene doze, genotoksičnosti, reproduktivne toksičnosti i razvoja. Studije karcinogenosti nisu provedene. Nema dokaza koji sugerira karcinogeni potencijal.

Gama-glutamyl-transpeptidazna aktivnost u urinu štakora inhibirana je raznim cefalosporinima, ali razina inhibicije je manja sa cefuroksimom. Ovaj podatak može biti od značaja kod utjecaja na kliničke laboratorijske testove kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- celuloza, mikrokristalična
- škrob, prethodno geliran
- karmelozanatrij, umrežena
- natrijev laurilsulfat
- silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
- hidrogenizirano biljno ulje (tip I).

Ovojnica: Opadry Blue (hipromeloza 6cP (E464), titanijev dioksid (E171), propilenglikol (E1520), Brilliant Blue FCF Aluminum Lake (E133), Indigo Carmine Aluminum Lake (E132)).

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru.

6.6. Uputa za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Neiskorišteni lijek zbrinuti sukladno propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

7. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

- 8. Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet**
Cefuroksim JGL 250 mg filmom obložene tablete: UP/I-530-09/11-01/350
Cefuroksim JGL 500 mg filmom obložene tablete: UP/I-530-09/11-01/351
- 9. Datum prvog odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet/obnove odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**
10. rujna 2013./-
- 10. Datum revizije sažetka**
Veljača, 2014.