

Bioracef (Cefuroxim). **Skład i postać:** 1 tabletkę powlekana zawiera 125 mg lub 250 mg, lub 500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu. **Wskazania:** Bioracef jest wskazany w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 5 lat: Ostre paciorkowcowe zapalenie gardła i migdałków; bakteryjne zapalenie zatok przynosowych; ostre zapalenie ucha środkowego; zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli; zapalenie pęcherza moczowego; odmiedniczkowe zapalenie nerek; niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich; leczenie wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy). Należy wziąć pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zwykle leczenie trwa 7 dni (może trwać od 5 do 10 dni). Dorośli i dzieci (>40 kg). Ostre zapalenie migdałków, ostre zapalenie zatok przynosowych - 250 mg dwa razy na dobę. Ostre zapalenie ucha środkowego - 500 mg dwa razy na dobę. Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli - 500 mg dwa razy na dobę. Zapalenie pęcherza moczowego - 250 mg dwa razy na dobę. Odmiedniczkowe zapalenie nerek - 250 mg dwa razy na dobę. Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich - 250 mg dwa razy na dobę. Choroba z Lyme - 500 mg dwa razy na dobę przez 14 dni (w przedziale od 10 do 21 dni). Dzieci (<40 kg). Ostre zapalenie migdałków, ostre zapalenie zatok przynosowych - 10 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 125 mg dwa razy na dobę. Zapalenie ucha środkowego lub, jeśli właściwe, cięższe zakażenia u dzieci w wieku od 5 lat - 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę. Zapalenie pęcherza moczowego - 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę. Odmiedniczkowe zapalenie nerek - 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę. Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich - 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę. Choroba z Lyme - 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę przez 14 dni (od 10 do 21 dni). Zaburzenia czynności nerek. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności aksetylu cefuroksymu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki. U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek zalecane jest zmniejszenie dawki cefuroksymu, aby zrównoważyć jego wolniejsze wydalanie. Cefuroksym jest skutecznie usuwany podczas dializy. Zalecane dawki produktu Bioracef u pacjentów zaburzeniami czynności nerek. Klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min/1,73 m², T_{1/2} [godziny] 1,4-2,4 - zmiana dawkowania nie jest konieczna (typowa dawka 125 mg do 500 mg podawana dwa razy na dobę); klirens kreatyniny 10-29 ml/min/1,73 m², T_{1/2} [godziny] 4,6 - typowa dawka podawana co 24 godziny; klirens kreatyniny <10 ml/min/1,73 m², T_{1/2} [godziny] 16,8 - typowa dawka podawana co 48 godzin; pacjenci hemodializowani, T_{1/2} [godziny] 2-4 kolejną dawkę należy podawać na zakończenie każdej dializy. Zaburzenia czynności wątroby. Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki, dlatego uważa się, że występowanie zaburzeń czynności wątroby nie ma wpływu na farmakokinetykę cefuroksymu. Podanie doustne. Bioracef w postaci tabletek należy przyjmować po posiłku, w celu zapewnienia optymalnego wchłaniania. Tabletek powlekanych nie należy rozdrabniać i dlatego nie są odpowiednio do stosowania u pacjentów, którzy nie mogą połkać tabletek. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na cefuroksym lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stwierdzona wcześniej nadwrażliwość na antybiotyki cefalosporynowe. Ciężka nadwrażliwość (np. reakcja anafilaktyczna) na jakikolwiek inny antybiotyk beta-laktamowy (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy) w wywiadzie. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Reakcje nadwrażliwości - antybiotyk należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów, u których występowała reakcja alergiczna na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe, ponieważ występuje ryzyko wrażliwości krzyżowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków beta-laktamowych, notowano występowanie ciężkich reakcji uczuleniowych, sporadycznie kończących się zgonem. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości, należy bezzwłocznie przerwać leczenie cefuroksymem i podjąć odpowiednie działania ratunkowe. Przed rozpoczęciem leczenia należy ustalić, czy u pacjenta nie występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne na cefuroksym, inne cefalosporyny lub jakikolwiek inny antybiotyk beta-laktamowy. Należy zachować ostrożność, jeśli cefuroksym podaje się pacjentowi, u którego wcześniej występowała lekka lub umiarkowana nadwrażliwość na inne antybiotyki beta-laktamowe. Reakcja Jarischa-Herxheimera - podczas stosowania aksetylu cefuroksymu w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić reakcja Jarischa-Herxheimera. Wynika ona z działania cefuroksymu na komórki bakterii *Borrelia burgdorferi*, wywołującej chorobę z Lyme. Należy uświadomić pacjentowi, że jest to częsta i zazwyczaj ustępująca samoistnie konsekwencja stosowania antybiotyku w chorobie z Lyme. Nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych - podobnie jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, stosowanie aksetylu cefuroksymu może powodować nadmierny wzrost *Candida*. Przedłużone stosowanie może również powodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych (np. *Enterococcus* i *Clostridium difficile*), na skutek czego może być konieczne przerwanie leczenia. W związku ze stosowaniem niemal każdego z leków przeciwbakteryjnych notowano występowanie rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego, związanego ze stosowaniem leków przeciwbakteryjnych. Może ono mieć przebieg od postaci lekkiej do zagrażającej życiu. To rozpoznanie należy wziąć pod uwagę u pacjentów z biegunką, która wystąpiła podczas lub po zakończeniu stosowania cefuroksymu. Należy rozważyć przerwanie leczenia cefuroksymem oraz zastosowanie leczenia właściwego przeciwko *Clostridium difficile*. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę. Wpływ na testy diagnostyczne - wystąpienie dodatniego wyniku testu Coombs'a, związanego ze stosowaniem cefuroksymu, może zaburzać wyniki prób krzyżowych. Mogą występować fałszywie ujemne wyniki testu z cyjanożelazianami, dlatego do oznaczania stężenia glukozy w krwi lub surowicy u pacjentów leczonych aksetylem cefuroksymu zaleca się stosowanie metod z użyciem oksydazy glukozy lub z heksokinazy. **Działania niepożądane:** Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: nadmierny wzrost *Candida*, eozynofilia, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Kategorie częstości przypisane do poniższych działań niepożądanych są przybliżone, ponieważ dla większości tych działań nie były dostępne odpowiednie dane (np. z badań kontrolowanych placebo) do wyliczenia częstości występowania. Ponadto częstość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem aksetylu cefuroksymu może zmieniać się w zależności od wskazania do stosowania. Dane z dużych badań klinicznych były użyte do określenia częstości - od bardzo częstych do rzadkich działań niepożądanych. Częstości występowania wszystkich innych działań niepożądanych (tj. tych, które występują rzadziej niż 1/10 000) zostały w większości określone na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i odzwierciedlają raczej częstość ich zgłaszania niż rzeczywistą częstość występowania. Dane z badań kontrolowanych placebo nie były dostępne. Tam, gdzie częstości były wyliczone na podstawie danych z badań klinicznych, były one oparte na danych związanych z lekiem (wg oceny badacza). W każdym przedziale częstości działania niepożądane są wymienione według zmniejszającej się ciężkości. Działania niepożądane związane z lekiem, wszystkich stopni, są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, częstości oraz stopnia ciężkości. Zastosowano następujące zasady przedstawiania częstości występowania: bardzo często $\geq 1/10$; często $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często $\geq 1/1 000$ do $< 1/100$; rzadko $\geq 1/10 000$ do $< 1/1 000$; bardzo rzadko $< 1/10 000$ i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: często - nadmierny wzrost *Candida*; częstość nieznana - nadmierny wzrost *Clostridium difficile*. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: często - eozynofilia; niezbyt często - dodatni odczyn Coombs'a, małopłytkowość, leukopenia (czasami nasiloną); częstość nieznana - niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość

nieznana - gorączka polekowa, zespół choroby posurowiczej, anafilaksja, reakcja Jarischa-Herxheimera. Zaburzenia układu nerwowego: często - bóle głowy, zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: często - biegunka, nudności, ból brzucha; niezbyt często - wymioty; częstość nieznana - rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: często - przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; częstość nieznana - żółtaczką (głównie zastoinowa), zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często - wysypki skórne; częstość nieznana - pokrzywka, świąd, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz zaburzenia układu immunologicznego), obrzęk naczynioruchowy. Opis wybranych działań niepożądanych - cefalosporyny, jako grupa leków, wykazują skłonność do przylegania do powierzchni błon komórkowych krwinek czerwonych i reagowania z przeciwciałami skierowanymi przeciwko lewemu, powodując wystąpienie dodatniego odczynu Coombs'a (który może zaburzać próbę krzyżową krwi) i powodować bardzo rzadko niedokrwistość hemolityczną. Zaobserwowano zazwyczaj odwracalne, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w osoczu. Dzieci i młodzież. Profil bezpieczeństwa dla aksetylu cefuroksymu u dzieci jest zgodny z profilem u dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla dawki 125 mg, 250 mg, 500 mg odpowiednio nr: R/3605, R/3606, R/3607 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Bioracef: 125 mg x 14 tabl. powł. (2 blistry po 7 szt.); 250 mg x 14 tabl. powł. (2 blistry po 7 szt.); 500 mg x 10 tabl. powł. (2 blistry po 5 szt.); 500 mg x 14 tabl. powł. (2 blistry po 7 szt.) wynoszą w PLN odpowiednio: 21,37; 38,17; 41,33; 52,18. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 15,16; 25,75; 23,59; 27,35. ChPL: 2016.06.28.