

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20110744
Разрешение №	68488 / 10-04-2025
ВС/МА/МР	
Датум на издаване	

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Сефпотек 200 mg филмирани таблетки**  
**Sefpotec 200 mg film-coated tablets**

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg цефподоксим (*cefprozime*) като активно вещество, еквивалентни на 260.90 mg цефподоксим проксетил (*cefprozime proxetil*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Продълговати, бели, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Цефподоксим е бактерициден антибиотик от групата на цефалоспорините, активен срещу широк спектър Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми. Цефподоксим може да се приложи преди идентифицирането на патогена или след определянето на неговата чувствителност към цефподоксим.

Сефпотек е показан за лечение на следните инфекции, причинени от микроорганизми чувствителни към цефподоксим:

*Инфекции на горните дихателни пътища*, включително синусит.

При тонзилит и фарингит цефподоксим е резервен антибиотик, който се използва при рецидивиращи или хронични инфекции или при инфекции причинени от микроорганизми, които са резистентни спрямо обичайно прилаганите антибиотици.

*Инфекции на долните дихателни пътища*, в това число остър бронхит, рецидив или обостряне на хроничен бронхит и бактериална пневмония.

*Инфекции на бъбреците и пикочните пътища*, включително цистит и остър пиелонефрит.

*Инфекции на кожата и меките тъкани*, като абсцеси, целулит, инфектирани рани, фурункул, фоликулити, паронихия, карбункули и язви.

Гонорея – неусложнен гонококов уретрит.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Възрастни

#### **Възрастни с нормална бъбречна функция**

Инфекции на горните дихателни пътища

Синусити - 200 mg два пъти дневно.



Инфекции на долните дихателни пътища

По 200 mg два пъти дневно.

Инфекции на пикочните пътища

Неусложнени инфекции на горните пикочни пътища – 200 mg два пъти дневно.

Неусложнен гонококов уретит - 200 mg еднократно.

Инфекции на кожата и меките тъкани

По 200 mg два пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага промяна на дозата при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция.

Деца

Лекарствената форма не е подходяща за приложение в детска възраст.

Пациенти с чернодробни нарушения

Не се налага промяна на дозата при пациенти с чернодробни нарушения.

Пациенти с бъбречни увреждания

При клирънс на креатинина надвишаващ 40 ml/min не се налага промяна на дозата.

Фармакокинетичните проучвания показват, че при клирънс на креатинина под тази стойност елиминационния полуживот се удължава и се повишават стойностите на максималната плазмена концентрация и следователно дозировката трябва да бъде коригирана.

Креатининов клирънс ml/min	
39 – 10 ml/min	Дозова единица <sup>1</sup> , приложена като еднократна доза на всеки 24 часа (напр. половината от обичайната доза за възрастни).
< 10 ml/min	Дозова единица <sup>1</sup> , приложена като еднократна доза на всеки 48 часа (напр. четвърт от обичайната доза за възрастни).
Пациенти на хемодиализа	Дозова единица <sup>1</sup> , приложена след всяка диализна процедура.

Забележка: <sup>1</sup> Дозова единица е 100 mg или 200 mg, в зависимост от вида на инфекцията.

#### 4.3 Противопоказания

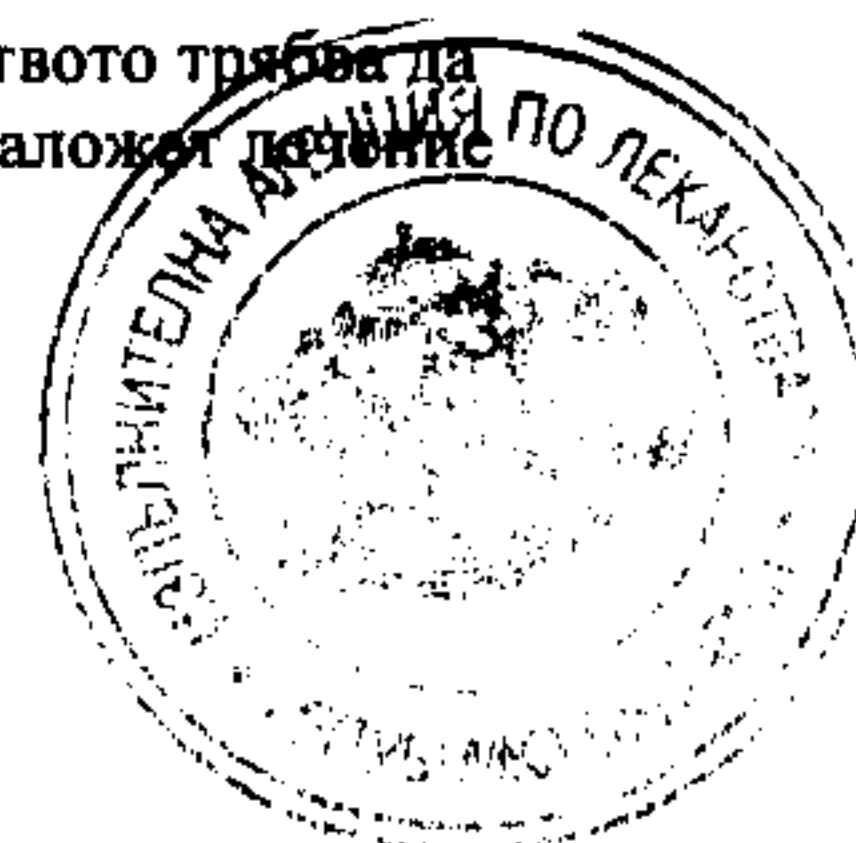
Цефподоксим проксетил е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към цефподоксим, към антибиотици от цефалоспориновата група или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се започне терапия с цефподоксим проксетил, е необходимо да се установи дали пациентът е имал реакции на свръхчувствителност към цефподоксим, други цефалоспорици, пеницилини, както и към други лекарства.

Ако се налага прилагането на цефподоксим при чувствителни към пеницилин пациенти, е необходимо повишено внимание, тъй като е установена кръстосана реактивност между бета-лактамните антибиотици.

Ако се появи алергична реакция към цефподоксим проксетил, приема на лекарството трябва да се преустанови. Острите и сериозни реакции на свръхчувствителност могат да наложат лечение



с адреналин и предприемане на спешни мерки, включващи кислородно обдишване, интравенозни течности, интравенозен антихистамин в зависимост от клиничните показания. При почти всички противомикробни средства, в това число и цефподоксим се съобщава за псевдомембранозен колит. Тежестта на протичане, на който може да варира от лека до животозастрашаваща. Поради тази причина е важно да се вземе под внимание наличие на диария при пациенти след прием на противомикробни лекарствени средства.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

**Антиацити:** Едновременната употреба на високи дози антиацити (натриев бикарбонат и алуминиев хидроксид) или H<sub>2</sub> - блокери редуцира пика на плазмените нива и степента на абсорбция.

Пероралните антихолинергични средства забавят достигането на пика на плазмените нива (T<sub>max</sub>), но не влияят върху степента на абсорбция (AUC).

**Пробенецид:** Подобно на другите бета-лактамни антибиотици, бъбречната екскреция на цефподоксим се потиска от пробенецид и води до повишаване на AUC и пика на плазмените нива на цефподоксим.

**Нефротоксични лекарства:** Въпреки че не е наблюдавана нефротоксичност при самостоятелно приемане на цефподоксим проксетил, се препоръчва внимателно проследяване на бъбречната функция, когато цефподоксим проксетил се прилага едновременно с вещества притежаващи нефротоксичен потенциал.

**Влияние върху лабораторните показатели:** Цефалоспорините, в това число цефподоксим проксетил понякога могат да са причина за фалшиво положителен резултат на директния Coomb тест.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Няма данни за провеждани клинични проучвания с цефподоксим проксетил прилаган на бременни. Лекарството трябва да се приема по време на бременност, само ако е наложително.

##### **Кърмене**

Цефподоксим се екскретира в майчиното мляко. Тъй като съществува потенциален риск от сериозни нежелани реакции за кърмачетата, е нужно да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се прекрати употребата на цефподоксим от майката.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Необходимо е повишено внимание, поради риск от поява на замайване.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са описани по-долу съгласно класификацията MedDRA по системи и органи. Честотите са дефинирани съгласно следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ); много редки ( $< 1/10,000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### **Стомашно-чревни нарушения**

Чести: гадене, повръщане, флатуленция, диария, коремна болка

Ако в хода на лечението или след него се появи тежка или персистираща диария, трябва да се обсъди възможността за псевдомембранозен колит (виж точка 4.4).

##### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Чести: понижен апетит

##### **Нарушение на имунната система**



Нечести: алергични реакции като кожно-лигавични реакции, кожни обриви, уртикария и сърбеж

Много редки: кожни реакции с образуване на мехури (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайл). Ако се появят такива симптоми, лечението с продукта трябва да се преустанови. Както и при другите цефалоспорици има много редки съобщения за анафилактични реакции, бронхоспазъм, пурпура и ангиоедем.

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Редки: хематологични нарушения като понижаване стойностите на хемоглобина, тромбоцитоза, тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия

Много редки: хемолитична анемия

Както при употребата на други бета-лактачни антибиотици така и по време на лечението с цефподоксим е възможно да се развие неутропения и по-рядко гранулоцитоза, особено при продължителен прием.

#### **Нарушения на нервната система**

Чести: главоболие, замаяност, безсъние, парестезия

#### **Нарушения на ухото и на лабиринта**

Нечести: тинитус

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Нечести: астения или умора

#### **Хепатобиллярни нарушения**

Редки: преходни повишени стойности на AST (SGOT), ALT (SGPT), GGT, алкална фосфатаза, билирубин и LDH.

Много редки: чернодробно увреждане

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Много редки: повишени стойности на BUN и креатинина

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903417

ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

В случай на сериозна токсична реакция при предозиране, хемодиализата или перитонеалната диализа могат да спомогнат за отстраняване на цефподоксим от организма, особено в случаите на компрометирана бъбречна функция.

Симптомите при предозиране с бета-лактачни антибиотици могат да включват гадене, повръщане, епигастрален дистрес и диария.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: бета-лактачни антибиотици, трета генерация цефалоспорици



АТС код: J01DD13

#### Механизъм на действие

Цефподоксим проксетил е широкоспектърен, полусинтетичен антибиотик от цефалоспориновия клас за перорално приложение. Цефподоксим проксетил е прекурсор - неговият активен метаболит е цефподоксим. Бактериалната активност на цефподоксим се изразява в инхибиране синтеза на клетъчната стена.

#### Микробиология

Цефподоксим е активен срещу широк спектър Gram-положителни и Gram-отрицателни бактерии.

Цефподоксим е устойчив на действието на бета-лактамазни ензими. В резултат на това много организми, които са устойчиви на пеницилини и цефалоспорини, поради произвеждания от тях ензим бета-лактамаза, могат да бъдат чувствителни към цефподоксим.

В изследвания *in vitro* и при клинични прояви на инфекции цефподоксим показва активност срещу по-голямата част на щамове от микроорганизмите посочени по-долу:

#### Аеробни Gram-положителни микроорганизми:

- *Staphylococcus aureus* (включително пеницилаза-продуциращи щамове), забележка: цефподоксим не е активен срещу метицилин-резистентни стафилококи.
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Streptococcus pneumoniae* (с изключение на пеницилин-устойчиви щамове)
- *Streptococcus pyogenes*

#### Аеробни Gram-негативни микроорганизми:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Haemophilus influenzae* (включително бета-лактамаза продуциращи щамове)
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria gonorrhoeae* (включително пеницилаза-продуциращи щамове)

Налични са следните данни от проучвания *in vitro*, но липсва информация относно тяхната клинична значимост.

#### Аеробни Gram-положителни микроорганизми:

- *Streptococcus agalactiae*
  - *Streptococcus spp.* (Групи С, F, G)
- Забележка: Цефподоксим не е активен срещу ентерококи.

#### Аеробни Gram-отрицателни микроорганизми:

- *Citrobacter diversus*
  - *Klebsiella oxytoca*
  - *Proteus vulgaris*
  - *Providencia rettgeri*
  - *Haemophilus parainfluenzae*
- Забележка: Цефподоксим не е активен срещу повечето щамове на *Pseudomonas* и *Enterobacter*.

#### Анаеробни Gram-положителни микроорганизми:

- *Peptostreptococcus magnus*

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Цефподоксим проксетил е прекурсор, който се абсорбира от гастроинтестиналния тракт и се деестерифицира до неговия активен метаболит цефподоксим. След перорално приложение на



100 mg цефподоксим проксетил на гладно, приблизително 50% от приетата доза цефподоксим се абсорбира в системното кръвообращение.

При прилагане на доза над препоръчаната дозировка (от 100 до 400 mg), степента на абсорбция на цефподоксим показва дозова зависимост. Стойностите на  $C_{max}$  и AUC се понижават с до 32% с повишаване на дозата.

Над препоръчителния дозиращ интервал,  $T_{max}$  е приблизително 2–3 часа, а  $t_{1/2}$  е в границите на 2,09 до 2,84 часа. Средната  $C_{max}$  е 1,4  $\mu\text{g/ml}$  при 100 mg доза, 2,3  $\mu\text{g/ml}$  за 200 mg доза и 3,9  $\mu\text{g/ml}$  за 400 mg доза. При пациенти с нормална бъбречна функция, след прилагане на многократна доза от 400 mg на 12 часа, не бяха наблюдавани промени в кумулацията или значителни промени в други фармакокинетични параметри.

#### Разпределение

Степента на протеиновото свързване на цефподоксим в серума е 22 до 33%, и 21 до 29% в плазмата.

След прием на терапевтична доза, цефподоксим пенетрира в белия дроб и тонзиларната тъкан поддържайки постоянна лекарствена концентрация в продължение на поне 12 часа и повишава  $MIC_{90}$  за *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

#### Метаболизъм

Цефподоксим се метаболизира *in vivo* в минимална степен.

#### Елиминиране

При прилагане на доза над препоръчаната дозировка (от 100 до 400 mg), приблизително 29% до 33% от дозата на приетия цефподоксим се екскретира непроменена в урината в рамките на 12 часа.

#### **Фармакокинетика при специални групи пациенти**

##### Пациенти в старческа възраст

Дозировката при пациентите в старческа възраст не изисква промяна, освен ако те не страдат от намалена бъбречна функция. При здрави пациенти в старческа възраст, времето на полуживот на цефподоксим в плазмата е средно 4.2 часа (при по-млади пациенти то е 3.3 часа), а наличието в урината е средно 21% след доза от 400 mg прилагана на всеки 12 часа. Други фармакокинетични параметри ( $C_{max}$ , AUC и  $T_{max}$ ) остават непроменени по отношение на онези, наблюдавани при здрави млади пациенти.

##### Бъбречно заболяване

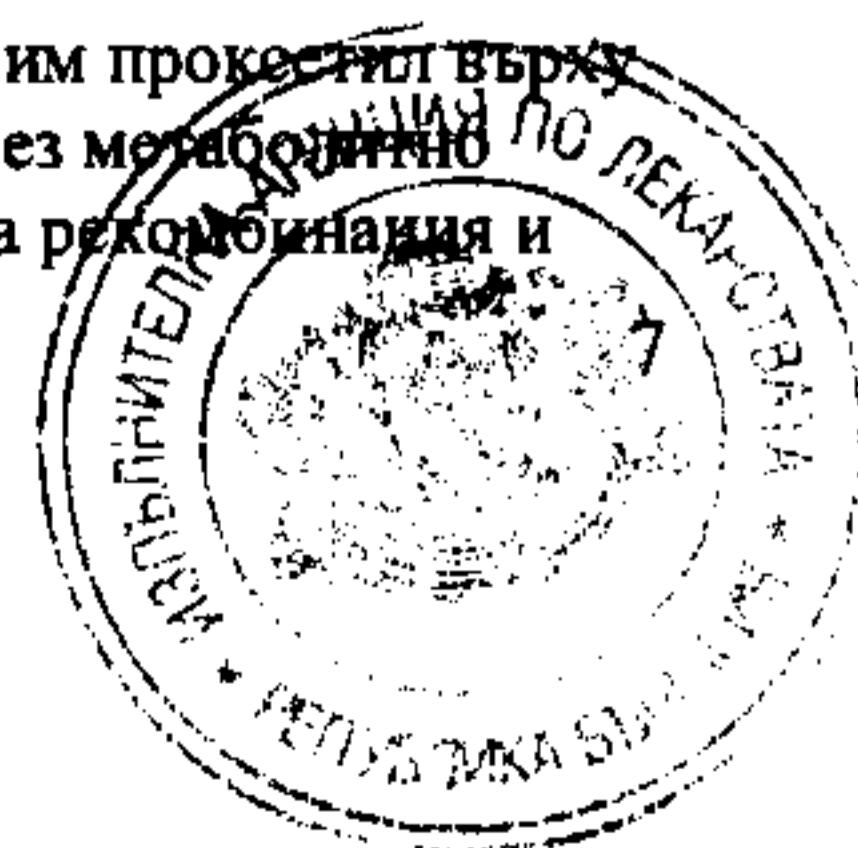
Елиминирането на цефподоксим е намалено при пациенти със средно тежко до тежко бъбречно нарушение (креатининов клирънс  $<50 \text{ ml/min}$ ). При пациенти с леко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс в границите на 50 до 80  $\text{ml/min}$ ), средното време на полуживот на цефподоксим в плазмата е 3,5 часа. При пациенти със средно тежко (креатининов клирънс 30 до 49  $\text{ml/min}$ ) или тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5 до 29  $\text{ml/min}$ ) времето на полуживот нараства на 5,9, съответно на 9,8 часа. Приблизително 23% от приложената доза се отстраняват от организма по време на стандартна 3-часова хемодиализна процедура.

##### Чернодробно заболяване

Абсорбцията до известна степен се понижава, а елиминирането остава непроменено при пациенти с цироза. Времето на полуживот и бъбречния клирънс при пациенти с цироза са подобни на онези наблюдавани в клинични изпитвания върху здрави хора. По всяка вероятност асцитът не влияе върху стойностите при пациенти с чернодробна цироза. Не се препоръчва коригиране на дозата при тази група пациенти.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност с цефподоксим проксетил върху животни. Всички тестове по отношение мутагенност, тест на Ames (с или без метаболитно действие), тест за хромозомна аберация, анализ на ДНК-синтеза, митотична рекомбинация и



генна конверсия, анализ на генната мутация и *in vivo* микронуклеарен тест. Не са наблюдавани никакви неблагоприятни ефекти върху фертилитета или репродукцията при орално прилагане на 100 mg/kg/ден или по-малко (2 пъти човешката доза основано на mg/m<sup>2</sup>).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

#### **Ядро на таблетката**

Микрокристална целулоза & карбоксиметилцелулоза натрий (Avicel RC 591)  
Натриев лаурилсулфат  
Хидроксипропилцелулоза-L (HPC-L)  
Силициев диоксид, колоиден безводен (Aerosil 200)  
Магнезиев стеарат

#### **Филмово покритие на таблетката**

Титанов диоксид (E171)  
Целулоза, микрокристална (E460)  
Стеаринова киселина (E570)  
Хидроксипропилметилцелулоза (E464)

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

2 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се съхранява под 25 °C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Блистер от Al-Al фолио.

#### **Размер на опаковките:**

10 филмирани таблетки/2 блистера/1 кутия (5 филмирани таблетки /1 блистер)  
14 филмирани таблетки/2 блистера /1 кутия (7 филмирани таблетки /1 блистер)  
20 филмирани таблетки/4 блистера /1 кутия (5 филмирани таблетки /1 блистер)

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.





**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
бул. "България" №109  
София 1404, България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20110744

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 15.12.2011 г.  
Дата на последно подновяване: 30.11.2016

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2025

