

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MEQASEF® 500 mq örtüklü tabletlər
MEGASEF®

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər **MEQASEF® 500** mq örtüklü tabletin tərkibində 500 mq sefuroksimə ekvivalent miqdarda sefuroksim-aksetil vardır.

Köməkçi maddələr: titan dioksid, prejelatinləşdirilmiş nişasta, krospovidon, kroskarmelloza natrium, natrium lauril sulfat, Mg stearat, susuz kolloidal silisium dioksid (Aerosil 200).

Təsviri

Ağ rəngli, bir üzü bölüklü, uzunsov, digər üzündə Nobel yazılı örtüklü tabletlər.

Farmakoterapevtik qrupu

II nəsil sefalosporin antibiotiki.

ATC kodu: JO1DC02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Sefuroksim aksetil sefuroksimin prodərmanıdır. Sefuroksim bakterisid təsir göstərir, bir çox β -laktamazalara qarşı davamlıdır. Sefuroksim aksetil peroral qəbuldan sonra (xüsusilə, yeməkdən sonra) asanlıqla sorularaq bağırsaq epitelisində hidrolizə uğrayır və sərbəst şəkildə qana keçir. Maksimum plazma konsentrasiyası dozanın qəbulundan 2-3 saat sonra əldə edilir və dərman metabolizasiyaya uğramadan böyrəklərdə yumaqcıq filtrasiyası və aktiv tubulyar sekresiya yolu ilə eliminasiya edilir. Birlikdə təyin edilən probenesid eliminasiyanı zəiflədir (gecikdirir). Sefuroksimin təqribən 50%-i proteinlərlə birləşir.

Mikrobiologiya:

Sefuroksim aşağıdakı mikroorqanizmlərə qarşı *in vitro* aktivdir.

Aerob qrammənfi:

- *Haemophilus influenzae* (ampisillinə davamlı növləri daxil olmaqla)
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*
- *Neisseria gonorrhoeae* (həm penisillinaza hasil edən, həm də hasil etməyən növləri daxil olmaqla)
- *Klebsiella* spp.
- *Proteus mirabilis*
- *Providencia* spp.
- *Proteus rettgeri*
- *Escherichia coli*.

Aerob qrammüsbət:

- *Staphylococcus aureus* və *Staphylococcus epidermidis* (penisillinaza hasil edən növləri daxil olmaqla, lakin metisillinə davamlı olan növləri istisna edilməklə)
- *Streptococcus pyogenes* (və digər beta-hemolitik streptokokklar)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* Qrup B (*Streptococcus agalactiae*)

Anaeroblar:

- *Grammüsbət və qrammənfi kokklar (Peptococcus və Peptostreptococcus növləri daxil olmaqla)*
- *Grammüsbət basillalar (Clostridium növləri daxil olmaqla)*
- *Grammənfi basillalar (Bacteroides və Fusobacterium növləri daxil olmaqla)*
- *Propionibacterium spp.*

Digər mikroorqanizmlər:

- *Borrelia burgdorferi.*

Aşağıdakı mikroorqanizmlər Sefuroksimə davamlıdır:

- *Clostridium difficile*
- *Pseudomonas spp.*
- *Campylobacter spp.*
- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus aureus və Staphylococcus epidermidisin metisillinə davamlı növləri.*
- *Legionella spp.*
- *Enterococcus (Streptococcus) faecalis.*

Aşağıdakı mikroorqanizmlərinin bəzi növləri Sefuroksimə davamlıdır:

- *Morganella morganii*
- *Proteus vulgaris*
- *Enterobacter spp.*
- *Citrobacter spp.*
- *Serratia spp.*
- *Bacteroides fragilis*

Farmakokinetikası

Sefuroksim aksetil peroral qəbuldan sonra (xüsusilə, yeməkdən sonra) asanlıqla sorularaq bağırsaq epitelisində hidrolizə uğrayır və sərbəst şəkildə qana keçir. Maksimum plazma konsentrasiyası dozanın qəbulundan 2-3 saat sonra əldə edilir və dərman metabolizasiyaya uğramadan böyrəklərdə yumaqçıq filtrasiyası və aktiv tubulyar sekresiya yolu ilə eliminasiya edilir. Birlikdə təyin edilən probenesid eliminasiyanı zəiflədir (gecikdirir). Sefuroksimin təqribən 50%-i zülallarla birləşir.

İstifadəsinə göstərişlər

MEQASEF® 500 mq tabletləri bu dərmana həssas olan qrammüsbət və qrammənfi mikroorqanizmlərin törətdiyi sistem infeksiyalarda, respirator sistem, sidik-cinsiyyət sisteminin infeksiyalarında təyin edilir.

Dərinin və yumşaq toxumaların ağırlaşmamış infeksiyaları: furunkul, piodermiya, impetigo. Süzənək, kəskin ağırlaşmamış qonokokkal uretrit və servisit.

Laym xəstəliyinin erkən mərhələsinin müalicəsində və sonrakı gecikmiş mərhələsinin qarşısını almaq üçün böyükklərdə və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda təyin edilir.

Həmçinin, Sefuroksimin natrium duzu şəklində parenteral təyinat üçün inyeksiya üçün məhlul dərman forması (**MEQASEF®** inyeksiya üçün məhlul) mövcuddur. Bu, parenteral müalicədən peroral müalicəyə keçid klinik göstərişdirsə sonrakı müalicəni eyni antibiotik ilə davam etdirməyə imkan verir.

Göstəriş olduqda, pnevmoniya və xroniki bronxitin kəskinləşməsi zamanı başlanğıc olaraq **MEQASEF®** inyeksiya üçün (sefuroksim natrium) məhlulun təyininədən sonra müalicənin **MEQASEF®** tableti ilə davam etdirilməsi effektivdir.

Əks göstərişlər

Sefalosporin qrupu antibiotiklərinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xəbərdarlıq/xüsusi göstərişlər

Sefuroksim ciddi və ağır infeksiyalar zamanı istifadə edilməlidir.

Sefalosporinlər və penisillinlər arasında çarpaz-rezistentlik və çarpaz-həssaslıq mümkündür.

Ümumiyyətlə, penisillinə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrə sefalosporin antibiotikləri təhlükəsiz olaraq təyin edilə bilər, buna baxmayaraq çarpaz-reaksiyaların da qeydə alındığı hallar müşahidə edilmişdir.

Penisillinə qarşı anafilaktik reaksiya qeydə alınmış xəstələrə sefalosporinlərin təyini zamanı xüsusilə ehtiyalı olmaq tələb olunur.

Digər antibiotiklərdə olduğu kimi sefuroksim-aksetil istifadəsi edildikdə *Candida* növü mikroorqanizmlərin çoxalmasına səbəb olur. Uzun müddət istifadə edildikdə *Enterococci* və *Clostridium difficile* növü mikroorqanizmlərin çoxalmasına səbəb olur və müalicənin dayandırılmasını tələb edir.

Geniş spektrli antibiotiklərdən istifadə zamanı da psevdomembranoz kolit əmələ gələ bilər. Buna görə də antibiotik müalicəsi dövründə və ya müalicədən sonra ciddi diareya müşahidə edilən xəstələrdə bunun nəzərə alınması vacibdir.

Laym xəstəliyinin **MEQASEF®** ilə müalicəsi zamanı Jarisch-Herxheimer (Yarış-Herxeymer) reaksiyası müşahidə edilmişdir. Bu **MEQASEF®**-in Laym xəstəliyinin törədiciyi olan *Borrelia burgdorferi* spiroxetlərinə göstərdiyi bakterisid aktivliyin birbaşa nəticəsidir. Bunun, Laym xəstəliyinin antibiotik müalicəsinin məntiqi nəticəsi olub ümumi və öz-özünü məhdudlaşdıran hal olduğu haqqında xəstələr xəbərdar edilməlidir.

Hər **MEQASEF®** 500 mq örtüklü tabletin tərkibində 29,00 mq natrium duzları vardır. Əgər xəstə natrium pəhrizindədirsə, bu nəzərə alınmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilə qadınlar üzərində tədqiqat aparılmadığı üçün, hamiləlik dövründə yalnız zəruri hallarda istifadə oluna bilər. Heyvanlar üzərində aparılan reproduktiv tədqiqatlar əlavə təsirlərinin olduğunu göstərmir. Dərman südə keçir. İnsanlarda hamiləlik zamanı istifadəsi ilə bağlı müşahidələr yoxdur. Həkim tərəfindən vacib olduğu hesab edilmədikcə Sefuroksim hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat başgicəllənməyə səbəb ola bilər, ona görə də xəstələrə nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edən zaman diqqətli olmaları tövsiyə edilməlidir.

Əlavə təsirləri

Sefuroksim aksetilin səbəb olduğu əlavə reaksiyalar adətən, yüngül və keçib gedəndir.

Aşağıdakı əlavə reaksiyaların baş vermə tezliyi hesablanmışdır, lakin, bir çox əlavə reaksiyaların hesablama üçün müvafiq göstəriciləri (məs: plasebo-kontrollu tədqiqatlarda) məlum deyil.

Əlavə olaraq, Sefuroksim aksetil ilə əlaqəli əlavə reaksiyaların baş verməsi təyinatına görə fərqlənə bilər. Klinik tədqiqatlarda verilən məlumatlara əsasən arzuolunmaz təsirlərin baş vermə tezliyi çox geniş yayılmışdan nadir hallara qədər müəyyənləşdirilmişdir. Digər arzuolunmaz təsirlərin ($<1/1000$) baş vermə tezliyi daha çox post marketinq göstəricilərə əsasən və həqiqi baş vermə hallarından daha çox qeydə alınan hallara istinad edilərək təyin edilmişdir. Plasebo-kontrollu tədqiqatların nəticələri məlum deyil. Klinik tədqiqatların nəticəsinə əsasən hesablandığı hallarda dərmanla əlaqəli göstəricilərə əsaslanılmışdır (tədqiqatçı qiymətləndirir).

Arzuolunmaz əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı məlumatlardan istifadə etməklə təyin edilir:

çox geniş yayılmış $\geq 1/10$

geniş yayılmış $\geq 1/100$ və $<1/10$

geniş yayılmamış $\geq 1/1000$ və $<1/100$

nadir hallarda $\geq 1/10,000$ və $<1/1000$

çox nadir hallarda $<1/10,000$

İnfeksiyalar və invaziyalar:

Geniş yayılmış: Kandidanın çoxalması

Qan və limfa sisteminin pozğunluqları:

Geniş yayılmış: *Eozinofiliya

Geniş yayılmamış: *Müsbət Kumbs testi, *trombositopeniya, *leykopeniya (bəzi hallarda ağırlaşmış)

Çox nadir hallarda: *Hemolitik anemiya

Sefalosporinlər qırmızı qan hüceyrələrinin membran səthinə sorulmağa və dərmana qarşı yaranmış anticismlərlə reaksiyaya girməyə meylli olduğundan Kumbs testi zamanı müsbət nəticənin alınmasına (hansı ki, çarpaz qan uyğunluğu testinə mane ola bilər) və çox nadir hallarda hemolitik anemiyaya səbəb ola bilər.

İmmun sistemin pozğunluqları:

*Hipersensitiv reaksiyalar o cümlədən:

Geniş yayılmamış: *Dəridə səpgi

Nadir hallarda: *Övrə, *qaşınma

Çox nadir hallarda: *Dərman qızdırması, *zərdab xəstəliyi, *anafilaksiya.

Sinir sisteminin pozğunluqları:

Geniş yayılmış: Baş ağrısı, başgicəllənmə

Gastrointestinal sistemin pozğunluqları:

Geniş yayılmış: *Gastrointestinal pozuntular o cümlədən, *diareya, *ürəkbulanma, abdominal ağrı

Geniş yayılmamış: *Qusma

Çox nadir hallarda: *Psevdomembranoz kolit

Qaraciyər və öd yolunun pozğunluqları:

Geniş yayılmış: *Qaraciyər fermentləri səviyyəsinin müvəqqəti yüksəlməsi [ALT (ZQPT), AST (ZQOT), LDH]

Çox nadir hallarda: *Sarılıq (əsasən xolestatik), hepatit

Dəri və yumşaq toxumaların xəstəlikləri:

Çox nadir hallarda: *Multiformal eritema, *Stivens-Conson sindromu, *toksik epidermal nekroliz.

DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ REAKSİYALAR YARANDIQDA
HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Mədənin turşuluğunu azaldan dərmanlar acqarına qəbullar müqayisədə **MEQASEF®**-in biomənimsənilməsinin azalmasına və yeməkdən sonra qəbul edərkən yüksəlmiş adsorbsiyasının effektivliyinin itməsinə səbəb ola bilər.

Digər antibiotiklərlə birgə istifadə etdikdə sefuroksim aksetil bağırsaq mikroflorasının dəyişməsinə səbəb ola bilər və bu da estrogenlərin reabsorbsiyasını və nəticədə kombinə olunmuş peroral kontraseptivlərin effektivliyini azaldır.

Sefuroksim-aksetil qəbul edən xəstələrdə səhv mənfi nəticələrin qarşısını almaq məqsədiylə qan/plazma qlükoza səviyyələrinin təyində dəmir-sianid testi əvəzinə qlükoza-oksidad və ya heksokinaza metodlarının istifadəsi tövsiyə edilir. Antibiotik sidik və zərddabdakı qləvi piktatla kreatinin təyində təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyükələr (yaşlılar daxil olmaqla):

Aşağı tənəffüs yollarının infeksiyalarında:

Aşağı tənəffüs yollarının yüngül və orta ağırlıqlı infeksiyaları (məs.: bronxit) – 2 dəfə 250 mq gündə.

Aşağı tənəffüs yollarının daha ağır infeksiyaları və ya pnevmoniya şübhəsi varsa – gündə 2 dəfə 500 mq.

Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyalarında:

Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyasında - adi doza gündə 2 dəfə 250 mq qəbul edilir.

Sidik yollarının infeksiyalarında

Sidik yollarının infeksiyalarında adi doza gündə 2 dəfə 125-250 mq.

Süzənək (ağırlaşmamış) - adi doza gündə 1 q birdəfəyə qəbul olunmalıdır.

Laym xəstəliyinin böyükələrdə və 12 yaşdan böyük uşaqlarda 20 gün müddətində gündə 2 dəfə 500 mq qəbul edilir.

Ardıcıl müalicə:

Pnevmoniya: **MEQASEF®** 1,5 q gündə 2 və ya 3 dəfə inyeksiya üçün məhlulu (v/d və ya ə/d) 48-72 saat, sonra 7-10 gün ərzində 500 mq **MEQASEF®** tableti (sefuroksim aksetil) ilə peroral müalicə davam etdirilir.

Xroniki bronxitin kəskin ağırlaşması: **MEQASEF®** 750 mq gündə 2 və ya 3 dəfə inyeksiya üçün məhlulu (v/d və ya ə/d) 48-72 saat, sonra 5-10 gün ərzində gündə 500 mq **MEQASEF®** tableti (sefuroksim aksetil) ilə peroral müalicə davam etdirilir.

Həm parenteral, həm də peroral müalicənin müddəti infeksiyanın ağırlığına və xəstənin klinik vəziyyətinə əsasən müəyyən edilir.

Uşaqlar:

Bir çox infeksiyalarda – 125 mq gündə 2 dəfə və ya maksimum sutkada 250 mq dozaya qədər 10 mq/kq gündə 2 dəfə.

2 yaş və yuxarı uşaqlarda orta qulağın iltihabı və ya daha ağır infeksiyalar zamanı – gündə iki dəfə 250 mq və ya maksimum sutkada 500 mq dozaya qədər gündə 2 dəfə 15 mq/kq.

Böyrək çatışmazlığı və ya dializ xəstələri

Tədqiqatların nəticəsinə əsasən dozanın azaldılması vacib hesab edilmir.

Dərman yeməkdən sonra qəbul edildikdə optimal sorulma əldə edilir.

Doza həddinin aşılması

Dozanın həddinin aşılması zamanı serebral qıcıqlanma və konvulsiyalar baş verə bilər. Sefuroksim hemodializ və yaxud peritoneal dializ üsulu ilə xaric oluna bilər.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Buraxılış forması

10 və ya 20 örtüklü tablet, blisterdə, 1 və ya 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE/TÜRKİYE

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

Ümraniye 34768 İSTANBUL/TÜRKİYE