210 mm

Ceftal®

Cefuroxime Axetil
Film Coated Tablets

Presentation:
Ceftal® 250: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil equivalent to 250 mg Cefuroxime in packs of 10 tablets.
Ceftal® 500: Each film coated tablet contains Cefuroxime Axetil equivalent to 500 mg Cefuroxime in packs of 10 tablets.
Hospital packs are also available.
Excipients: Microcrystalline cellulose, Sodium crosscarmellose, Sodium lauryl sulphate, Anhydrous colloidal silica, Hydrogenated vegetable oil, Hypromellose (5 cP), Titanium Dioxide (E171), Macrogol 400.
Pharmaceutical form:
Tablets for oral use.
Pharmacotherapeutic group:
Second generation cephalosporin antibiotic, ATC code: J01DC02.
Therapeutic Indications:
Ceftal® is indicated for the treatment of:
• Upper respiratory tract infections for example ear, nose and throat infections; such as otitis media, sinusitis, tonsillitis and pharyngitis.
• Lower respiratory tract infections for example pneumonia, acute bronchitis, and acute exacerbations of chronic bronchitis.
• Genito-urinary tract infections for example pyelonephritis, cystitis and urethritis.
• Skin and soft tissue infections for example furunculosis, pyoderma and impetigo.
• Gonorrhoea, acute uncomplicated gonococcal urethritis, and cervicitis.
• Treatment of early lyme disease and subsequent prevention of late lyme disease in adults and children over 12 years old.
Posology and method of administration:
Adults: The usual course of therapy using **Ceftal®** is seven days.
Ceftal® should be taken after meals for optimum absorption.
• Most infections, pyelonephritis, and mild to moderate lower respiratory tract infections e.g. bronchitis: A dose of 250 mg of **Ceftal®** given twice daily.
• Urinary tract infections: A dose of 125 mg of **Ceftal®** given twice daily or 250 mg of **Ceftal®** given once daily.
• More severe lower respiratory tract infections, or if pneumonia is suspected: A dose of 500 mg of**Ceftal®** given twice daily.
• Uncomplecated gonorrhoea: A single dose of 1 g **Ceftal®** .
• Lyme disease in adults and children over the age of 12 years: A dose of 500 mg of **Ceftal®** given twice daily for 20 days.
Sequential therapy:
• **Pneumonia**: Following Cefuroxime (IV or IM) for 48-72 hours, **Ceftal®** 500 tablets are given twice daily for 7 days.
• **Acute exacerbations of chronic bronchitis**: Following Cefuroxime (IV or IM) for 48-72 hours, **Ceftal® 500** tablets are given twice daily for 5-7 days.
Duration of both parenteral and oral therapy is determined by the severity of the infection and the clinical status of the patient.
Ceftal® tablets should not be crushed, therfore in young children **Ceftal®** tablets are not suitable.
Elderly and patients with renal impairment: No special precautions are necessary in patients with renal impairment or on renal dialysis or in the elderly at dosages up to the normal maximum of 1 g per day.
Contra-indications:
Hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.
Warnings and Precautions for use:
• Special care is indicated in patients who have experienced an allergic reaction to penicillins or other beta-lactams.
• As with other antibiotics, use of Cefuroxime Axetil may result in the overgrowth of Candida. Prolonged use may also result in the overgrowth of other non-susceptible organisms (e.g. Enterococci and Clostridium difficile), which may require interruption of treatment.
• Pseudomembranous colitis has been reported with the use of broad spectrum antibiotics, therefore, it is important to consider its diagnosis in patients who develop serious diarrhoea during or after antibiotic use.
• The Jarisch-Herxheimer reaction has been seen following **Ceftal®** treatment of Lyme disease. It results directly from the bactericidal activity of **Ceftal®** on the causative organism of Lyme disease, the spirochaete Borrelia burgdorferi. Patients should be reassured that this is a common and usually self-limiting consequence of antibiotic treatment of Lyme disease.
• With a sequential therapy regime the timing of change to oral therapy is determined by severity of the infection, clinical status of the patient and susceptibility of the pathogens involved. If there is no clinical improvement within 72 hours, then the parenteral course of treatment must be continued.
Use During Pregnancy and Lactation:
Pregnancy: Category B. There is no experimental evidence of embryopathic or teratogenic effects attributable to Cefuroxime Axetil but, as with all drugs. it should be administered with caution during the early months of pregnancy.
Lactation: Cefuroxime is excreted in human milk, and consequently caution should be exercised when Cefuroxime Axetil is administered to a nursing mother.

Drug Interactions:
• In common with other antibiotics, **Ceftal®** may affect the gut flora, leading to lower oestrogen reabsorption and reduced efficacy of combined oral contraceptives.
• As a false negative result may occur in the ferricyanide test, it is recommended that either the glucose oxidase or hexokinase methods are used to determine blood/plasma glucose levels in patients receiving Cefuroxime Axetil. This antibiotic does not interfere in the alkaline picrate assay for creatinine.
A positive Coomb's test has been reported during treatment with cephalosporins.
This phenomenon can interfere with cross matching of blood.
Undesirable effects:
Undesirable effects to Cefuroxime Axetil are generally mild and transient in nature.
The following convention has been used for the classification of frequency: Very Common ≥ 1/10, Common≥1/100 and <1/10, Uncommon≥ 1/1000 and <1/100, Rare≥ 1/10,000 and <1/1000 and Very rare <1/10,000.
Common: Candida overgrowth from prolonged use, eosinophilia, headach, dizziness, gastrointestinal disturbances including diarrhoea, nausea, abdominal pain, and transient increases of hepatic enzyme levels [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH].
Uncommon: Positive Coombs' test, thrombocytopenia, leukopenia (sometimes profound), skin rashes, vomiting.
Rare: Urticaria, pruritus, pseudomembranous colitis.
Very rare: haemolytic anaemia, drug fever, serum sickness, anaphylaxis, jaundice (predominantly cholestatic), hepatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis (exanthematic necrolysis).
Overdose:
Overdosage of cephalosporins can cause cerebral irritation leading to convulsions. Serum levels of Cefuroxime can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.
Pharmacological Properties:
Pharmacodynamic properties
Bacteriology: Cefuroxime Axetil owes its in vivo bactericidal activity to the parent compound Cefuroxime.
Cefuroxime is a well characterised and effective antibacterial agent which has bactericidal activity against a wide range of common pathogens, including ß-lactamase producing strains.
Cefuroxime has good stability to bacterial ß-lactamase, and consequently is active against many ampicillin-resistant or amoxycillin-resistant strains.
The bactericidal action of Cefuroxime results from inhibition of cell wall synthesis by binding to essential proteins.
Cefuroxime is usually active agains the following organisms in vitro.
Aerobes Gram-negative: Haemophilus influenzae (including ampicillin-resistant strains), Haemophilus parainfluenzae, Moraxell (Branham ella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae (including penicillinase and non penicillinase producing strains}, Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Proteus rettgeri.
Aerobes Gram-positive: Staphylococcus aureus and Staphylococcus epidermidis (including penicillinase producing strains but excluding methicillin resistam strains), Streptococcus pyogenes (and other ß-haemolytlc streptococci), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus Group B (Streptococcus agalactiae).
Anaerobes: Gram-positive and Gram-negative cocci (including Peptococcus and Peptostreptococcus species), Gram-positive bacilli including Clostridium spp) and Gram-negative bacilli (including Bacteroides and Fusobacterium spp), Propionibacterium spp.
Other organisms: Borrelia burgdorleri.
The following organisms are not susceptible to Cefuroxime: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetabacter catcoaceticus, Listeria monocytogenes, Methicillin resistant strains of Staphylococcus aureus and Staphylococcus epidermidis, Legionella spp.
Some strains of the following genera are not susceptible to Cefuroxime: Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis.
Pharmacokinatic properties:
After oral administration Cefuroxime Axetil is slowly absorbed from the gastrointestinal tract and rapidly hydrolysed in the intestinal mucosa and blood to release Cefuroxime into the circulation. Optimum absorption occurs when it is administered shortly after a meal.
Peak serum Cefuroxime levels occur approximately two to three hours after oral dosing. The serum half life is about 1.2 hours. Approximately 50% of serum Cefuroxime is protein bound. Cefuroxime is not metabolised and is excreted by glomerular filtration and tubular secretion.
Concurrent administration of probenecid increases the area under the mean serum concentrations time curve by 50%.
Special precautions for storage:
Store below 30°C.

This is a medicament

• A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
• Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Nov, 2021
I-Ceftal-LM0-R2/AE

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries
Amman-Jordan

PHARMA Total Quality
www.tqpharma.com

Dimension 210 X 300 mm black c

210 mm

سيفتال®

سفيوروكسيم اكسيتيل

أقراص مغلفة

كيفية التزويد:

سيفتال٢٥٠: يحتوي كل قرص مغلف على سفيوروكسيم اكسيتيل ما يعادل ٢٥٠ ملغم سفيوروكسيم في عبوة سعة ١٠ أقراص.

سيفتال ٥٠٠: يحتوي كل قرص مغلف على سفيوروكسيم اكسيتيل ما يعادل٥٠٠ ملغم سفيوروكسيم في عبوة سعة ١٠ أقراص.

عبوات المستشفيات متوفرة ايضاً.

السواغات: مايكروكريستالاين سيليولوز، كروس كارملوز الصوديوم، سلفات لوريل صوديوم، سيليكا غروية جافة، زيت نباتي مهدرج، هايبرميللوز، ثاني اكسيد التيتانيوم، ماكروجول ٤٠٠.

الشكل الصيدلاني:

أقراص للاستعمال عن طريق الفم.

المجموعة الدوائية:

مضاد حيوي من الجيل الثاني من مجموعة السيفالوسبورينات؛ التصنيف العلاجي: J01DC02.

الاستطبابات:

يستعمل **سيفتال** في علاج الحالات التالية:

- إنتانات المسالك التنفسية العليا، مثل إنتانات الأذن، و الأنف، و الحنجرة. مثل: التهاب الأذن الوسطى،التهاب الجيوب الأنفية، و إنتان اللوزتين، و إنتانات الحلق.
- إنتانات المسالك التنفسية السفلى، مثل الإنتانات الرئوية، و إنتانات الشعب الهوائية الحادة، و الاستفحال الحاد في إنتانات الشعب الهوائية المزمن.
- إنتانات المسالك البولية و التناسلية، مثل إنتانات الكلية و حوضها، و إنتانات المثانة، و إنتان الإحليل.
- إنتانات الجلد و الانسجة الرخوة، كالدمامل، و تقيح الجلد، و الحصف.
- السيلان: الإنتانات السيلانية الحادة للإحليل و عنق الرحم الخالي غير المعقد.
- مرض لايم في مراحله الأولى، و الوقاية في المراحل المتأخرة من المرض لدى الكبار و الصغار الذين تتجاوز اعمارهم عن ٢١ سنة.

الجرعة وطريقة تناول الدواء:

الكبار: فترة العلاج الإعتيادية من **سيفتال** هي سبعة أيام.

يجب إعطاء **سيفتال** بعد تناول الطعام للحصول على الإمتصاص الأمثل.

- معظم حالات الإنتانات، و إنتانات الكلية و حوضها، و إنتانات المسالك التنفسية السفلى الخفيفة الى المعتدلة، كإنتان الشعب الهوائية: جرعة مقدارها ٢٥٠ ملغم من **سيفتال** تعطى مرتين يومياً.
- إنتانات المسالك البولية: جرعة مقدارها ١٢٥ ملغم من **سيفتال** تعطى مرتين يومياً أو جرعة واحدة مقدارها ٢٥٠ ملغم من **سيفتال** تعطى مرة واحدة يومياً.
- إنتانات المسالك التنفسية السفلى الشديدة أو اذا كان هناك اشتباه بحدوث التهاب رئوي: جرعة مقدارها ٥٠٠ ملغم من **سيفتال** تعطى مرتين يومياً.
- السيلان غير المعقد: جرعة واحدة مقدارها ١ غرام من **سيفتال** .
- مرض لايم لدى الكبار و الصغار الذين تزيد اعمارهم عن ٢١ سنة: جرعة مقدارها ٥٠٠ ملغم من **سيفتال** تعطى مرتين يومياً لمدة ٢٠ يوم.

العلاج التكميلي:

- **الإنتانات الرئوية :** بعد استعمال سيفيوروكسيم في الوريد او في العضل لمدة ٤٨-٧٢ ساعة، يعطى سيفتال ٥٠٠ مرتين يومياً لمدة ٧ ايام.
- **الاستفحال الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن**: بعد استعمال سيفيوروكسيم في الوريد او في العضل لمدة ٤٨-٧٢ ساعة، يعطى سيفتال ٥٠٠ مرتين يومياً لمدة ٥-٧ ايام.

مدة العلاج بإستعمال السيفيوروكسيم بالحقن و بالاقراص الفموية تعتمد على شدة الإنتان و حالة المريض السريرية.

يجب عدم طحن أقراص **سيفتال**؛ لذا فهي غير ملائمة لعلاج الاطفال.

كبار السن و مرضى القصور الكلوي: لا يلزم اتخاذ اي احتياطات خاصة لدى مرضى القصور الكلوي، او المرضى الذين يخضعون للديلزة، او كبار السن عند اعطائهم **سيفتال** بجرعات تصل الى الحد الطبيعي الاقصى
(١ غرام يومياً).

موانع الاستطبابات:

فرط التحسس للسيفالوسبورينات.

تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

- قبل بدء العلاج بسيفيوروكسيم يجب أخذ الحيطة و الحذر لتحديد إذا ما كان المريض قد تعرض مسبقاً لتفاعلات فرط حساسية تجاه السيفالوسبورينات، البنسيلينات أو الأدوية الأخرى.
- كما هو الحال مع المضادات الحيوية الاخرى، فإن استعمال سيفيوروكسيم قد يؤدي الى فرط نمو المبيضات، كما ان استعماله لفترات طويلة قد يؤدي الى النمو المفرط لكائنات غير حساسة (مثل المكورات المعوية، و المطثية العسيرة) مما قد يستوجب إيقاف العلاج.
- حدوث التهاب غشاء القولون الكاذب عند استعمال المضادات الحيوية واسعة الطيف، لذلك من المهم اخذ هذا التشخيص بعين الاعتبار عند حدوث اسهال شديد للمرضى أثناء او بعد استعمال المضاد الحيوي.
- شوهد رد فعل (جاريش-هركسهايمر) بعد علاج مرض لايم بسيفيوروكسيم بسبب نشاط سيفيوروكسيم القاتل للبكتيريا ضد سبيايروشيت بوريليا بورغدورفيري المسببة لمرض لايم.على المريض ان يشعر بالإطمئنان فإن ردة الفعل هذه منتشرة و ذاتية المعالجة و تحصل نتيجة علاج مرض لايم.
- عند متابعة العلاج التكميلي تتوقف فترة الانتقال الى العلاج بأقراص سيفيروكسيم على شدة الإنتان، و حالة المريض السريرية، و حساسية البكتيريا المسببة للمرض. إذا لم يطرأ تحسن سريري خلال ٧٢ ساعة ، فيجب مواصلة العلاج بسيفيروكسيم في الوريد او في العضل.

الاستعمال خلال فترتي الحمل والرضاعة:

الحمل: فئة الحمل ب. لا توجد أدلة تجريبية على حدوث تشوهات خلقية للأجنة نتيجة إستعمال سيفيوروكسيم، ولكن كما هو الحال مع باقي الأدوية ، فإنه يجب إعطاء سيفيوروكسيم بحذر في الاشهر الاولى من الحمل.

الرضاعة الطبيعية: يفرز سيفيوروكسيم في حليب الأم؛ لذا يجب الحذر عن إعطاء سيفيوروكسيم للأم المرضعة.

التداخلات الدوائية:

- قد يؤثر سيفيوروكسيم على بكتيريا الأمعاء الطبيعية، مما يؤدي الى انخفاض امتصاص الاستروجين و تأثير الأدوية المانعة للحمل التي تؤخذ عن طريق الفم.
- قد يؤدي استعمال سيفيوروكسيم الى نتائج مغلوطة في فحص الفريسايناید؛ لذا ينصح بإستعمال فحص جلوكوز أوكسيداز أو هيكسوكاينيز لتحديد مستويات الجلوكوز في الدم او البلازما للمرضى الذين يستعملون سيفيوروكسيم. كما انه لا يتداخل في تقدير الكرياتينين بطريقة البكرات القلوية.
- قد يعطي فحص كومب نتيجة إيجابية مغلوطة في المرضى الذين يعالجون بسيفيوروكسيم، و بالتالي قد تتداخل هذه الظاهرة مع التجانس الدموي.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها:

معظم الآثار الجانبية لسيفيوروكسيم خفيفة، ومؤقتة بطبيعتها، و تشمل:

تم اعتماد التصنيفات التالية لوصف تكرار الحدوث:

شائعة ≥١/١٠، غير شائعة ≥١/١٠٠ و <١/١٠ نادرة ≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠، نادرة جدا ≥١/١٠٠٠٠ و <١/١٠٠٠

شائعة: نمو المبيضات المفرط بعد الاستعمال لفترات طويلة، كثرة الحمضات، طفح جلدي، صداع و دوخة، اسهال، و غثيان و مغص، زيادات عابرة في مستويات انزيمات الكبد.

غير شائعة: اختبار كومب الايجابي، قلة الصفيحات، قلة الكريات البيضاء (الكريات البالغة أحياناً)، طفح جلدي، تقيؤ.

نادرة: شرى، حكة، التهاب غشاء القولون الكاذب.

نادرة جداً: فقر الدم الانحلالي، حمى العقاقير، مرض المصل، الحساسية الشديدة، يرقان (ركودي في الغالب)، التهاب الكبد، حمامي متعددة الاشكال، متلازمة ستيفنز-جونسون، تحلل البشرة السمي.

الإفراط في الجرعة:

قد تسبب الجرعة المفرطة من سيفيوروكسيم في إثارة في المخ مما يؤدي الى حدوث التشنجات.

يمكن تخفيض نسبة السيفيوروكسيم في المصل عن طريق الديلزة الدموية أو الصفاقية.

الخصائص الدوائية:

خصائص ديناميكية الدواء

علم البكتيريا: يعود مفعول سيفيوروكسيم القاتل للبكتيريا داخل الجسم الى المركب الأصيل سيفيوروكسيم.

السفيوركسيم هو مضاد حيوي مثبت الخصائص و الفعالية كما ان له تأثير قاتل لطيف واسع من البكتيريا الشائعة بما في ذلك السلالات المنتيجة للبيتا لاكتاميز.

يتمتع السيفيوروكسيم بمقاومة عالية للبيتالاكتاميز و بالتالي فهو فعال ضد العديد من السلالات المقاومة للأمبسيلين و الأموكسيسيلين.

مفعول السيفيوروكسيم اكسيتيل القاتل للبكتيريا يرجع الى فعاليته في وقف بناء جدار الخلية عن طريق ارتباطه بنوع من بروتينات البناء الاساسية.

السيفيوروكسيم فعال عادةً في التجارب خارج الجسم ضد الكائنات التالية:

الهوائيات سالبة الغرام: هيموفيلس انفلونزا (بما في ذلك السلالات المقاومة للأمبسيلين)، هيموفيلس بارانفلونزا، موراكسيلا (برانهاميلا) كتاراليس، نيسيريا غونورويا (بما في ذلك السلالات المنتجة و غير المنتجة للبنسيلينيز)، إشيريشيا كولاي، فصائل الكليبسيلا، بروتيس ميرابلس، فصائل البروفيدنكا، بروتيس ريتيغري.

الهوائيات موجبة الغرام: ستافيلوكوكاس اوريوس و ستافيلوكوكس ابيديرمايس (بما في ذلك السلالات المنتجة للبينسيلينيز و لكن بإستثناء السلالات المقاومة للأمبيسيلين)، ستريبتوكوكس بايوجينز (بالاضافة الى البيتا هيمولوتك ستربتوكوكاي الاخرى)، ستريبتوكوكس نمونيا، المجموعة ب من الستريبتوكوكس (ستريبتوكوكس اغلاكتيه).

اللاهوائيات: المكورات موجبة و سالبة الغرام (بما في ذلك فصائل بيبتوكوكس و فصائل بيبتوستريبتوكوكس)، العصيات موجبة الغرام (بما في ذلك فصائل كلوستريديوم) و العصيات سالبة الغرام (بما في ذلك فصائل باكتيرويدز و فصائل فيوسباكتيريوم)، فصائل ليغونيلا.

كائنات اخرى : بوريليا بورغودورفيري.

الكائنات غير حساسة للسيفيوروكسيم: كلوستيريديوم ديفكالي، فصائل سودوموناس، فصائل كامبيلوباكتر، اكنيباكتر كالكواسيتس، ليستيريا مونوسايتوجينز، سلالات ستافيلوكوكس اوريوس و ستافيلوكوكس ابيديرمس المقاومة للمثيسيلين، فصائل ليغونيلا.

بعض سلالات الكائنات التالية غير حساسة للسيفيوروكسيم: انتيروكوكس (ستريبتوكوكس) فيكالس، مورغينيلا موغاني، بروتيس فلغاريس، فصائل الانتيروباكتر، فصائل السايتوباكتر، فصائل السيراتيا، باكتيرويدس فراجيلس.

خصائص حركية الدواء

يتم إمتصاص سيفيوروكسيم اكسيتيل بعد تناول الجرعة الفموية من القناة الهضمية ليتحول بسرعة في الغشاء المخاطي للأمعاء والدم و يخرج على شكل سيفيوروكسيم الى الدورة الدموية، تتم عملية الإمتصاص المثلى عند إعطاءه بعد وجبة الطعام بفترة قصيرة.

تصل ذروة تركيز السيفيوروكسيم في المصل بعد ساعتين الى ثلاث ساعات تقريبا من تناول الجرعة عن طريق الفم، عمر النصف في المصل هو ٢،١ ساعة تقريبا. يرتبط٥٠ ٪ من السيفيوروكسيم تقريبا بالبروتين، و لا يتم استقلابه حيث يطرد من الجسم عن طريق الترشيح الكبيبي و الافراز الانبوبي.

إن اعطاء البروبينيسيد بالتزامن مع سيفيوروكسيم يوسع من المساحة تحت المنحنى بنسبة ٥٠ ٪.

ظروف التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من٣٠ °م.

إن هذا دواء

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
-إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهاوتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
-إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
-لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
-لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
-لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

شركة التقدم للصناعات الدوائية
عمان - الأردن

PHARMA Total Quality
www.tqpharma.com

NOV 2021
I-Ceftal-LM0-R2/AE

Lorem ipsum

Dimension 210 X 300 mm black c