

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FOREXO 8 mg /1 ml pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml suspensie orală conțin cefpodoximă 40 mg sub formă de cefpodoximă proxetil.

1 ml suspensie orală conține cefpodoximă 8 mg sub formă de cefpodoximă proxetil.

Excipienți cu efect cunoscut:

| | |
|-------------------------|---------------|
| Zahăr | 493 mg / 1 ml |
| Aspartam (E951) | 4 mg / 1 ml |
| Benzoat de sodiu (E211) | 2 mg /1 ml |

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere de culoare aproape albă până la galben deschis.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

FOREXO pulbere pentru suspensie orală este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții, când acestea sunt cauzate de microorganisme sensibile.

Infecții ale căilor respiratorii superioare cauzate de microorganisme sensibile la cefpodoximă, incluzând sinuzita.

În amigdalită și faringită, cefpodoxima trebuie rezervată pentru tratamentul infecțiilor recurente sau cronice, sau al infecțiilor în care se cunoaște sau se suspectează faptul că microorganismul care le declanșează este rezistent la antibioticele utilizate în mod obișnuit.

Infecții ale căilor respiratorii inferioare cauzate de microorganisme sensibile la cefpodoximă, incluzând pneumonie, bronșită acută și bronșiolită, în cazurile în care aceasta este complicată de o suprainfecție bacteriană.

Infecții ale căilor urinare superioare și inferioare provocate de microorganisme sensibile la cefpodoximă, incluzând cistita și pielonefrita acută.

Infecții cutanate și ale țesuturilor moi cauzate de microorganisme sensibile la cefpodoximă, cum sunt abcesele, celulita, plăgile infectate, furuncule, foliculita, paronichia, carbuncule și ulcerele trofice.

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale cu privire la utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și vârstnici

Nu este cazul pentru acest medicament.

Copii și adolescenți

Doza medie recomandată la copii este de 8 mg/kg și zi, administrată divizat în două prize, la intervale de 12 ore.

A se observa că:

5 ml suspensie conține echivalentul a 40 mg cefpodoximă.

1 ml suspensie conține echivalentul a 8 mg cefpodoximă.

Seringa pentru administrare orală este gradată în kg (între 5 și 25 kg), făcând posibilă măsurarea directă a dozei de medicament pentru fiecare caz în parte (o doză de administrare a medicamentului) în funcție de greutatea corporală a copilului. Doza pentru fiecare caz în parte este citită direct. Este necesară administrarea a două doze separate pe zi. De exemplu: eticheta nr.12 corespunde dozei individuale care trebuie administrată unui copil cu greutatea corporală de 12 kg, de două ori pe zi.

Cefpodoxima sub formă de pulbere pentru suspensie orală nu trebuie administrată la sugari cu vârsta sub 15 zile, deoarece nu există încă experiență la acest grup de vârstă.

La copiii cu greutatea corporală peste 25 kg, cărora li se administrează o doză de 200 mg/zi, se poate utiliza comprimatul de 100 mg.

Durata

Durata tratamentului depinde de pacient, de indicații și de microorganismul(mele) patogen(e) cauzator(toare).

Insuficiență hepatică:

Nu este necesară modificarea dozei în cazurile de insuficiență hepatică.

Insuficiență renală:

Doza de cefpodoximă nu necesită modificări în cazul în care clearance-ul creatininei depășește 40 ml/min și 1,73 m².

La valori mai mici, studiile farmacocinetice indică o creștere a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare și a concentrațiilor plasmatice maxime și, prin urmare, doza trebuie ajustată corespunzător.

| Clearance-ul creatininei (ml/min și 1,73m²) | |
|---|--|
| 39-10 | Trebuie administrată o doză de 4 mg/kg greutate corporală la intervale de 24 ore |
| < 10 | Trebuie administrată o doză de 4 mg/kg greutate corporală la intervale de 48 ore |
| Pacienți cărora li se efectuează hemodializă | Trebuie administrată o doză de 4 mg/kg greutate corporală după fiecare ședință de dializă. |

Mod de administrare

Pentru o absorbție optimă, medicamentul trebuie administrat în timpul meselor.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înaintea administrării, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.
Hipersensibilitate la orice alt antibiotic din clasa cefalosporinelor.
Hipersensibilitate severă (de exemplu reacție anafilactică, reacții cutanate severe) la orice alt tip de antibiotic beta-lactamic (de exemplu peniciline și carbapeneme).

4.4 Atenționări și precauții pentru utilizare

Înainte de începerea tratamentului cu cefpodoximă proxetil, trebuie efectuate investigații atente pentru a stabili dacă pacientul a avut anterior reacții de hipersensibilitate la cefpodoximă, cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. Acest medicament trebuie administrat cu prudență la pacienți cu sensibilitate la penicilină (pentru contraindicații din cauza reacțiilor de hipersensibilitate, vezi pct. 4.3).

Antibioticele trebuie administrate cu prudență la orice pacient care a prezentat unele forme de alergii, în special alergii la medicamente. Administrarea medicamentului trebuie întreruptă dacă apare o reacție alergică la cefpodoximă proxetil.

Reacțiile grave de hipersensibilitate pot să necesite administrarea de adrenalină și alte măsuri urgente.

Cefpodoxima proxetil nu trebuie prescrisă în absența unei infecții bacteriene diagnosticate sau puternic suspectate.

Diareea asociată cu utilizarea antibioticelor, colita și colita pseudomembranoasă asociată cu *Clostridium difficile* pot fi toate asociate cu administrarea cefpodoximei proxetil. Aceste diagnostice trebuie avute în vedere la orice pacient care prezintă diaree în timpul tratamentului sau la scurt timp după tratament. Dacă în timpul tratamentului apare diaree severă și/sau hemoragică, administrarea de cefpodoximă trebuie întreruptă și se vor aplica măsurile terapeutice necesare. Antiperistalticele sunt contraindicate.

Similar altor cefalosporine, administrarea prelungită a cefpodoximei poate determina proliferarea excesivă a microorganismelor rezistente (de exemplu candidoză perianală, orală sau vaginală, colită pseudomembranoasă, suprainfecție). În aceste cazuri, trebuie început tratamentul specific.

Pe parcursul tratamentului prelungit (>7 zile) cu cefpodoximă în doză mare, hemoleucograma și funcția hepatică/renală trebuie monitorizate.

Cefalosporinele pot fi absorbite pe suprafața membranelor a hematiilor și pot reacționa cu anticorpii îndreptați împotriva medicamentului. Acest lucru poate determina pozitivarea testului Coombs și, în foarte rare cazuri, la anemie hemolitică. Pentru această reacție este posibil să apară reactivitate încrucișată cu penicilinele.

De asemenea, în cazul în care sunt administrate concomitent aminoglicozide sau diuretice puternice cum este furosemidul, se recomandă monitorizarea periodică a funcției renale. Atunci când cefpodoxima s-a administrat în monoterapie nu s-au observat nefrotoxicitate sau ototoxicitate.

Cefpodoxima proxetil trebuie administrată cu precauție la pacienții cu insuficiență renală iar doza zilnică trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei (vezi pct. 4.2).

Medicamentul nu trebuie utilizat la sugari cu vârsta sub 15 zile, deoarece nu există încă date provenite din studiile clinice cu privire la acest grup de vârstă.

Pacienții cu fenilcetonurie nu trebuie să utilizeze acest medicament, deoarece conține aspartam.

FOREXO conține 2,5 g zahăr în 5 ml suspensie orală. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de zaharază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

FOREXO conține 4 mg aspartam (E951) în 1 ml suspensie orală

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. În cazul administrării orale, aspartamul este hidrolizat la nivelul tractului gastrointestinal. Unul dintre cei mai importanți produși ai hidrolizei este fenilalanina. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie. Nu există date non-clinice sau clinice privind administrarea aspartamului la sugari cu vârsta sub 12 săptămâni.

FOREXO conține 2 mg benzoat de sodiu (E211) per 1 ml de soluție orală.

Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în 12,5 ml soluție orală (doza unică maximă), adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cadrul studiilor clinice nu s-au raportat interacțiuni medicamentoase semnificative clinic.

Antagoniștii histaminergici H₂ reduc biodisponibilitatea cefpodoximei. Probenecidul scade eliminarea cefalosporinelor. Cefalosporinele pot crește efectul anticoagulant al cumarinicelor.

Similar altor cefalosporine, s-au raportat cazuri izolate de pozitivare a testului Coombs (vezi pct. 4.4).

Studiile au arătat că biodisponibilitatea a scăzut cu aproximativ 30% când cefpodoxima a fost administrată cu medicamente care neutralizează pH-ul gastric sau inhibă secrețiile acide. Prin urmare, astfel de medicamente, cum sunt antiacidele de tip mineral și blocantele H₂ cum este ranitidina, care provoacă o creștere a pH-ului gastric, trebuie administrate după 2 - 3 ore de la administrarea cefpodoximei.

Din contră, medicamentele care scad pH-ul gastric, cum este pentagastrina, vor determina creșterea biodisponibilității. Consecințele clinice rămân a fi stabilite.

Biodisponibilitatea crește dacă medicamentul este administrat în timpul meselor.

O reacție fals pozitivă pentru prezența glucozei în urină poate apărea cu soluțiile Benedict sau Fehling sau cu comprimatele de test pe bază de sulfat de cupru, dar nu cu teste bazate pe reacțiile enzimatică ale glucozoxidazei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la speciile animale nu au arătat efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranța administrării cefpodoximei proxetil în sarcină nu a fost stabilită și, similar altor medicamente, trebuie administrată cu prudență în timpul primelor luni de sarcină.

Alăptarea

Cefpodoxima se excretă în laptele uman. Trebuie întrerupte fie alăptarea, fie tratamentul mamei.

Fertilitatea

Nu s-au observat efecte nedorite asupra fertilității sau reproducerii când s-au administrat doze de 100 mg/kg și zi sau mai puțin (de 2 ori doza la om, exprimată în mg/m² suprafață corporală) pe cale orală la șobolani.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Trebuie acordată atenție riscului apariției senzațiilor de amețeală.

4.8. Reacții adverse

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse apărute atât în cadrul studiilor clinice, cât și al celor raportate în mod spontan. Frecvența acestora este definită utilizând următoarele convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse la medicament sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

| Frecvență/Clasificarea pe aparate, sisteme și organe | Frecvente | Mai puțin frecvente | Rare | Foarte rare |
|--|-----------|--|--|---|
| Infecții și infestări | | | | ^a proliferare a bacteriilor rezistente |
| Tulburări hematologice și limfatice | | | Tulburări hematologice, cum sunt scăderea valorii hemoglobinei, trombocitoză, trombocitopenie, leucopenie și eozinofilie | Anemie hemolitică ^b Neutropenie și agranulocitoză |
| Tulburări ale sistemului imunitar | | ^c Reacții alergice, cum sunt reacțiile mucocutanate, erupții cutanate tranzitorii, urticarie și prurit. | | Reacții dermice cu apariția de vezicule (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) Tratamentul trebuie oprit dacă apar astfel de simptome. Similar altor cefalosporine, au existat raportări foarte rare de reacții anafilactice, bronhospasm, purpură și angioedem, reacții de tipul bolii serului cu erupții cutanate, febră și artralgie. |
| Tulburări ale sistemului nervos | | Cefalee, parestezie, amețeli | | |
| Tulburări acustice și vestibulare | | Tinitus | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Tulburări gastro-intestinale | greață, vărsături, durere abdominală, diaree. Diareea hemoragică poate apărea ca simptom de enterocolită | | | ^d enterocolită pseudomembranoasă |
| Tulburări hepatobiliare | | | ^e Creșteri moderate tranzitorii ale concentrațiilor serice ale ASAT, ALAT și fosfatazei alcaline și/sau ale bilirubinemiei. | leziune hepatică |
| Tulburări renale și ale căilor urinare | | | | ^f Creșteri ușoare ale uremiei și creatininemiei |

^a Similar altor antibiotice, administrarea cefpodoximei poate provoca proliferarea bacteriilor rezistente, în special în cazul tratamentului pe termen lung. (vezi pct. 4.4).

^b Similar altor antibiotice beta-lactamice, neutropenia și, mai rar, agranulocitoza pot apărea în timpul tratamentului cu cefpodoximă, în special dacă se administrează pe perioade lungi.

^c S-au observat reacții de hipersensibilitate de toate gradele de severitate (vezi pct. 4.3).

^d Trebuie avută în vedere posibilitatea apariției enterocolitei pseudomembranoase dacă apare diaree severă sau persistentă pe parcursul sau după terminarea tratamentului (vezi pct. 4.4).

^e Aceste rezultate ale analizelor de laborator, care pot fi explicate prin prezența infecției, pot rareori depăși dublul limitei superioare a intervalului de referință pentru fiecare analit și corespund profilului de leziune hepatică, de obicei de tip colestatic și cel mai frecvent asimptomatic.

^f S-au observat modificări ale funcției renale în cazul utilizării antibioticelor din aceeași grupă cu cefpodoxima, în special când se administrează concomitent cu aminoglicozide și/sau diuretice puternice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul supradozajului cu FOREXO pulbere pentru suspensie orală este indicat tratamentul de susținere și simptomatic.

În cazul supradozajului poate să apară encefalopatie, în special la pacienții cu insuficiență renală. De obicei, encefalopatia este reversibilă după scăderea concentrațiilor plasmatice ale cefpodoximei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: cefalosporine de generația a treia, codul ATC: J01DD13.

Cefpodoxima proxetil este un antibiotic beta-lactamic, o cefalosporină orală de generația a III-a. Aceasta este un promedicament al cefpodoximei.

Mecanism de acțiune

Similar altor medicamente beta-lactamice, cefpodoxima exercită acțiune antibacteriană prin legarea de și inhibarea acțiunii anumitor enzime de sinteză a peretelui celulei bacteriene, numite proteine de legare a penicilinei. Acest lucru determină întreruperea biosintezei peretelui celular (peptidoglicanic), ceea ce duce la liza celulei bacteriene și moartea acesteia.

Mecanism de rezistență

Rezistența bacteriilor la cefpodoximă poate fi indusă de unul sau mai multe dintre următoarele mecanisme:

- hidroliză prin intermediul beta-lactamazelor. Cefpodoxima poate fi hidrolizată în mod eficient de anumite beta-lactamaze cu spectru larg (BLSL) și de către enzima codificată cromozomial (AmpC) care poate fi în stare de inducție sau derepresie stabilă la anumite specii bacteriene aerobe, Gram-negativ
- afinitatea redusă a proteinelor care leagă penicilina pentru cefpodoximă
- impermeabilitatea membranei externe a peretelui celular al bacteriilor Gram-negativ la cefpodoximă, restricționând astfel accesul cefpodoximei la proteinele care leagă penicilina
- prezența pompelor de eflux al medicamentului care expulzează cefpodoxima din bacterie.

Valori critice:

Conform valorilor critice EUCAST pentru CMI clinice, pentru cefpodoximă s-au definit următoarele:

| Microorganism patogen | Sensibil mg/l | Rezistent mg/l |
|-----------------------|---------------|----------------|
| Enterobacteriaceae | ≤ 1 | > 1 |
| <i>S. pneumoniae</i> | ≤ 0,25 | > 0,5 |
| <i>H. influenzae</i> | ≤ 0,25 | > 0,5 |
| <i>M. catarrhalis</i> | ≤ 0,25 | > 0,5 |

Sensibilitate

Prevalența rezistenței dobândite poate varia geografic și în timp pentru speciile selectate, fiind necesare informații locale despre rezistență, în special pentru tratamentul infecțiilor severe. Dacă este necesar, trebuie cerut sfatul unui specialist, când prevalența locală a rezistenței este de asemenea natură încât utilitatea antibioticului este discutabilă, cel puțin în anumite tipuri de infecții.

Specii sensibile în mod frecvent

Aerobi Gram-pozitiv

Streptococcus pneumoniae

Streptococi de grup A (*S. pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C, F și G

Alți streptococi (*S. mitis*, *S. sanguis* și *S. salivarius*)

Corynebacterium diphtheriae

Stafilococi (sensibili la meticilină)

Staphylococcus aureus și *Staphylococcus epidermidis* (tulpini producătoare sau nu de penicilază)

Aerobi Gram-negativ

Haemophilus influenzae (tulpini producătoare sau nu de beta-lactamază)
Haemophilus para-influenzae (tulpini producătoare sau nu de beta-lactamază)
Moraxella catarrhalis (tulpini producătoare sau nu de beta-lactamază)
Neisseria meningitidis
Neisseria gonorrhoeae
Escherichia coli
Specii de *Klebsiella* (*K. pneumoniae*; *K. oxytoca*)
Proteus mirabilis

Specii pentru care rezistența poate fi o problemă

Specii de *Acinetobacter*
Specii de *Citrobacter*
Specii de *Enterobacter*
Morganella morganii

Rezistente

Enterococi
Stafilococi rezistenți la metilicilină (*S. aureus* și *S. epidermidis*),
Staphylococcus saprophyticus
Pseudomonas aeruginosa și *Pseudomonas* Spp.
Clostridium difficile
Bacteroides fragilis și specii înrudite

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Cefpodoxima proxetil este absorbită în intestin și hidrolizată până la metabolitul activ, cefpodoxima. Când cefpodoxima proxetil se administrează oral la subiecți în condiții de repaus alimentar sub formă de comprimat ce corespunde la 100 mg cefpodoximă, 51,1% se absoarbe iar absorbția este mărită prin consumul de alimente.

Distribuție

Volumul de distribuție este de 32,3 l iar concentrațiile maxime ale cefpodoximei apar după 2 – 3 ore de la administrarea dozei. Concentrația plasmatică maximă este de 1,2 mg/l și 2,5 mg/l după administrarea unei doze de 100 mg și, respectiv, de 200 mg. În urma administrării unor doze de 100 mg și 200 mg de două ori pe zi, timp de 14,5 zile, parametrii farmacocinetici plasmatici ai cefpodoximei rămân nemodificați.

Legarea cefpodoximei de proteinele plasmatică, în principal de albumină, este de 40%. Legarea este de tip nesaturabil.

Concentrații ale cefpodoximei care depășesc concentrațiile minime inhibitorii (CMI) pentru microorganismele patogene obișnuite pot fi atinse în parenchimul pulmonar, mucoasa bronșică, lichidul pleural, amigdale, lichidul interstițial și țesutul prostatic.

Deoarece cea mai mare parte a cefpodoximei se elimină în urină, concentrația este mare. (Concentrațiile la intervale de 0 - 4 ore, 4 - 8 ore, 8 – 12 ore după administrarea unei doze unice au depășit CMI₉₀ pentru microorganismele patogene urinare obișnuite). S-a observat o bună difuziune a cefpodoximei în țesutul renal, cu concentrații superioare CMI₉₀ pentru microorganismele patogene urinare obișnuite, la 3 – 12 ore de la administrarea unei doze unice de 200 mg (1,6 - 3,1 μg/g). Concentrațiile cefpodoximei în țesutul medular și cortical sunt similare.

Studiile la voluntari sănătoși au arătat că valorile mediane ale concentrațiilor cefpodoximei în cantitatea totală de lichid seminal ejaculat, la 6 - 12 ore de la administrarea unei doze unice de 200 mg, au depășit CMI₉₀ pentru *N. gonorrhoeae*.

Metabolizare

Cefpodoxima proxetil este un promedicament al cefpodoximei. În general, întregul medicament absorbit este de-esterificat presistemic la nivelul intestinului subțire în forma sa activă. Cefpodoxima nu suferă o metabolizare semnificativă și este excretată nemodificată, în principal în urină.

Eliminare

Calea principală de eliminare este renală, 80% din doza administrată este excretată nemodificată în urină, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 2,4 ore.

Copii și adolescenți

La copii, studiile au evidențiat concentrații plasmatiche maxime care apar la aproximativ 2 - 4 ore după dozare. Administrarea unei doze unice de 5 mg/kg la copii cu vârsta cuprinsă între 4 – 12 ani a determinat o concentrație plasmatică maximă similară celei obținute la adulții cărora li se administrează o doză de 200 mg.

La pacienții cu vârsta sub 2 ani cărora li se administrează doze repetate de 5 mg/kg la intervale de 12 ore, concentrațiile plasmatiche medii după 2 ore de la administrarea dozei sunt cuprinse între 2,7 mg/l (între 1 - 6 luni) și 2,0 mg/l (între 7 luni – 2 ani).

La pacienții cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani cărora li se administrează doze repetate de 5 mg/kg la intervale de 12 ore, concentrațiile plasmatiche reziduale la starea de echilibru sunt cuprinse între 0,2-0,3 mg/l (între 1 lună - 2 ani) și 0,1 mg/l (între 2 – 12 ani).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind siguranța, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină și carboximetilceluloză sodică (15%), cu vâscozitate de 102,6 cps;
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Amidon de porumb
Hidroxiopropilceluloză 7.39 mPa·s
Benzoat de sodiu (E211)
Acid citric anhidru
Aspartam (E951)
Aromă artificială de banană (Spray uscat)
Oxid galben de fer (E172)
Zahăr.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul nereconstituit: 2 ani.

Suspensia după reconstituire: 10 zile păstrată în frigider (2 - 8°C).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul nereconstituit trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pulberea pentru suspensie orală este disponibilă în ambalaje primare - flacon din PEİD, de capacitate 75 cc pentru 50 ml suspensie și flacon din PEİD de capacitate 150 cc pentru 100 ml suspensie, prevăzute cu sistem de închidere securizată pentru copii și folie de protecție din Al.

Cutia conține un (1) flacon, o seringă din plastic pentru administrarea dozei, gradată în kg, de la 5 la 25 kg, un pahar pentru măsurarea volumului de apă care trebuie adăugat pentru prepararea suspensiei, de capacitate 70 ml, calibrat la 27 ml și prospectul.

Fiecare flacon de 50 ml conține 32,40 g pulbere pentru reconstituirea suspensiei de 54,0 ml și fiecare flacon de 100 ml conține 64,8 g pulbere pentru reconstituirea suspensiei de 108 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Suspensia este numai pentru administrare orală.

Atenționare:

- **Este disponibil un pahar din plastic; aceasta servește numai pentru măsurarea cantității de apă necesare pentru prepararea suspensiei**
- **După prepararea suspensiei, paharul din plastic pentru măsurare trebuie eliminat.**
- **Paharul din plastic pentru măsurare nu trebuie niciodată utilizat pentru administrarea medicamentului la copil.**

Prepararea suspensiei se efectuează în farmacie după cum urmează:

Pentru flaconul de 50 ml suspensie

1. Se agită puternic flaconul pentru a separa pulberea de partea inferioară a flaconului.
2. Se deșurubează flaconul exercitând presiune asupra capacului și răsucindu-l în același timp (valva de siguranță).
3. Se scoate folia protectoare.
4. Se umple paharul din plastic pentru măsurare cu apă, până la marcajul de 27 de ml.
5. Se toarnă toată cantitatea de apă din paharul de măsurare în flacon și se agită puternic, astfel încât să nu rămână pulbere aderentă de pereții flaconului.
6. Se toarnă apa din pahar în flacon și se agită puternic, astfel încât să rezulte o suspensie omogenă de culoare aproape albă până la galben deschis, cu gust specific de fructe.
7. Se aruncă paharul din plastic pentru măsurare.

Pentru flaconul de 100 ml suspensie

1. Se agită puternic flaconul pentru a separa pulberea de partea inferioară a flaconului.
2. Se deșurubează flaconul exercitând presiune asupra capacului și răsucindu-l în același timp (valva de siguranță).
3. Se scoate folia protectoare.
4. Se umple paharul din plastic pentru măsurare cu apă, până la marcajul de 27 de ml.
5. Se toarnă toată cantitatea de apă din paharul de măsurare în flacon și se agită puternic, astfel încât să nu rămână pulbere aderentă de pereții flaconului.

6. Se umple din nou paharul din plastic pentru măsurare cu apă până la marcajul de 27 ml.
7. Se toarnă apa din pahar în flacon și se agită puternic, astfel încât să rezulte o suspensie omogenă de culoare aproape albă până la galben deschis, cu gust specific de fructe.
8. Se aruncă paharul din plastic pentru măsurare.

A se agita cu putere înaintea fiecărei utilizări!

A se închide flaconul cu atenție după fiecare utilizare!

Suspensia preparată trebuie ținută la frigider(2-8° C), timp de cel mult 10 zile!

Suspensia reconstituită se administrează cu ajutorul seringii pentru administrare orală, gradată în kg (de la 5 la 25 kg).

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenia

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11081/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Noiembrie 2012
Reînnoirea autorizației –Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021