

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**DURACEF 250 mg**  
**DURACEF 500 mg**  
tvrdé tobolky  
(cefadroxilum monohydricum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vaše dítě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek DURACEF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DURACEF užívat
3. Jak se přípravek DURACEF užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DURACEF uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK DURACEF A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

DURACEF 250 mg a 500 mg zabraňují tvorbě buněčné stěny vnímavých mikrobů, a tím je usmrcuje. Přípravek je antibiotikum se širokým spektrem účinnosti - cefalosporin I. generace a používá se k léčbě těchto infekcí, pokud jsou vyvolány citlivými mikroby:

- infekce v oblasti horních i dolních dýchacích cest (infekce krční, nosní, ušní a vedlejších nosních dutin, akutní i chronický zánět průdušek, zánět plic)
- infekce kůže a měkkých tkání (abscesy, nežity (furunkly), puchýře (impetigo), růže (erysipel), hnisavá kožní onemocnění (pyodermie), zánět mizních uzlin (lymfadenitida) a infikovaná poranění
- infekce močového a pohlavního ústrojí např. zánět ledvím, močového měchýře a močové trubice
- infekční záněty kostní dřeně a kloubů

Přípravek mohou užívat dospělí i děti a mladiství.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DURACEF UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek DURACEF**

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku cefadroxil nebo na kteroukoli další složku přípravku DURACEF
- jestliže jste přecitlivělý(á) na některá jiná cefalosporinová či penicilinová antibiotika se zjištěnými projevy kožní vyrážky, svědění, otoků a s dýchacími obtížemi

**Zvláštní opatření při použití přípravku DURACEF je zapotřebí**

- jestliže máte onemocnění ledvin
- pokud jste v minulosti prodělal(a) pseudomembranózní kolitidu (zánět sliznice tlustého střeva spojený s těžkými průjmy)

- pokud užíváte nějaké další léky  
Před zahájením léčby přípravkem DURACEF může lékař nechat provést laboratorní vyšetření krve nebo moči nebo jiná nezbytná vyšetření.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Užívání přípravku DURACEF s jídlem a pitím**

Vstřebávání účinné látky cefadroxil ze zažívacího traktu není ovlivněno přívodem potravy. Přípravek může být podáván jak nalačno, tak i současně s jídlem, což může pomoci předcházet možným zažívacím potížím souvisejícím s antibiotickou léčbou.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku DURACEF**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK DURACEF UŽÍVÁ**

Vždy dbejte, abyste užíval(a) přípravek DURACEF přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívá se jednou až dvakrát denně, v dávkovacích intervalech 24 nebo 12 hodin. Podává se ještě nejméně 3 dny po vymizení příznaků infekce.

### **Dávkování u dospělých**

**Při nekomplikovaných zánětech dolních močových cest** (např. při cystitidě) je obvyklá dávka 1 až 2 g denně, buď najednou nebo rozděleně do dvou jednotlivých dávek.

**Při ostatních zánětech močových cest** se užívá 2 g denně, rozděleně do dvou dávek.

**Při zánětech kůže a kožních adnex** je obvyklá dávka 1 g denně, buď v jediné denní dávce nebo rozděleně do dvou dílčích dávek.

**Při faryngitidě a tonzilitidě** vyvolané beta-hemolytickým streptokokem skupiny A, je obvyklá denní dávka 1 g, buď najednou nebo rozděleně do dvou dílčích dávek; trvání terapie je minimálně 10 dní.

**Při infekcích horních a dolních dýchacích cest:** při mírných infekcích je obvyklá dávka 1 g denně ve dvou dílčích dávkách (tj. 2krát denně po 500 mg), při středně těžkých a těžkých infekcích 1 až 2 g denně ve dvou dílčích dávkách (tj. každých 12 hodin 500 mg až 1 g).

### **Dávkování u dětí**

Doporučená dávka pro děti je 25 mg/kg/den až 50 mg/kg/den, rozděleně do dvou dílčích dávek po dvanácti hodinách.

Při léčení infekcí, vyvolaných beta-hemolytickými streptokoky je nutno podávat DURACEF po dobu nejméně 10 dní.

### **Dávkování při poškozené funkci ledvin**

Při poškozené funkci ledvin je třeba upravit dávkování podle clearance kreatininu (vyšetření na funkci ledvin), aby se zabránilo hromadění cefadroxilu v organismu. Doporučuje se tento postup: při hodnotách clearance kreatininu nad 50 ml/min zůstává dávkování stejné jako u pacientů s neporušenou funkcí ledvin.

Při hodnotách clearance kreatininu pod 50 ml/min je úvodní dávka DURACEFU u dospělých 1000 mg (bez zřetele ke stupni snížení clearance); další udržovací dávky jsou 500 mg a interval mezi nimi se prodlouží podle stupně snížení clearance kreatininu (počítáno pro clearance kreatininu ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) takto:

<b>Clearance kreatininu</b>	<b>Časové odstupy mezi dávkami 500 mg</b>
0 - 10 ml/min	36 hodin

10 - 25 ml/min	24 hodin
25 - 50 ml/min	12 hodin

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku DURACEF, než jste měl(a)**

Informujte ihned lékaře a vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) přípravek DURACEF užít**

Opomenete-li jednu dávku, podejte ji co nejdříve. Bude-li to přibližně v čase další dávky, opomenutou dávku již nepodávejte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu pořádku. Pokud se opomenutí týká více dávek, informujte co nejdříve lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek DURACEF**

Informujte co nejdříve lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek DURACEF nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků u Vás vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

Nejčastěji se uvádějí zažívací poruchy a projevy přecitlivělosti. Pokud se u Vás vyskytnou v průběhu léčby nebo po jejím skončení průjemy, ohlaste to ihned ošetřujícímu lékaři. Vzácně se může objevit nevolnost a zvracení. Tyto potíže se obvykle zmírní, užívá-li se Duracef spolu s jídlem. Při dlouhodobém užívání přípravku se může objevit zánět tlustého střeva. Někdy se vyvine přecitlivělost projevující se např. zčervenáním kůže a kožní vyrážkou. Potíže většinou vymizí po vysazení léku. Dále se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako je svědění v oblasti pohlavních orgánů, zánět pochvy, přechodně i pokles počtu bílých krvinek a vzácně i jiné poruchy krvevotvorby, horečka, mírné zvýšení jaterních enzymů, bolesti kloubů.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK DURACEF UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí..

Přípravek DURACEF nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za *Použitelné do*:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek DURACEF obsahuje**

- Léčivou látkou je cefadroxilum monohydricum.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, želatina, oxid titaničitý.

### **Jak přípravek DURACEF vypadá a co obsahuje toto balení**

Duracef 250 mg: bílé tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až téměř bílý prášek, na obou částech s černým potiskem 7243. Krabička obsahuje buď 12, nebo 100 tvrdých tobolek v blistru.

Duracef 500 mg: bílé tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až téměř bílý prášek, na obou částech s černým potiskem 7244. Krabička obsahuje 12, 20 nebo 100 tvrdých tobolek v blistru.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

**Výrobce**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L., Sermoneta, Latina, Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u výše uvedeného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

31.12.2009