

ZEDNAD[®] F.C TABLETS

Presentation:

ZEDNAD[®] F.C tablets 125mg: white, film-coated, capsule-shaped tablets engraved with Z on one side and '125' on the other. Each F.C tablet contains 125mg cefuroxime (as cefuroxime axetil).

ZEDNAD[®] F.C tablets 250mg: white, film-coated, capsule-shaped tablets engraved with Z on one side and '250' on the other. Each F.C tablet contains 250mg cefuroxime (as cefuroxime axetil).

ZEDNAD[®] F.C tablets 500mg: white, film-coated, capsule-shaped tablets engraved with Z on one side and '500' on the other. Each F.C tablet contains 500mg cefuroxime (as cefuroxime axetil).

Cefuroxime axetil is an oral prodrug of the antibiotic cefuroxime, which belongs to the second generation of cephalosporins. Cefuroxime is resistant to most beta-lactamases and is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative organisms. It is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria.

Indications include:

Lower respiratory tract infections: for example, acute and chronic bronchitis.

Upper respiratory tract infections: for example, ear, nose and throat infections, such as otitis media, sinusitis, tonsillitis and pharyngitis.

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.

Microbiology:

Cefuroxime axetil owes its in vivo bactericidal activity to the parent compound, cefuroxime. Cefuroxime is a well-characterised and effective antibacterial agent which has broad-spectrum, bactericidal activity against a wide range of common pathogens, including beta-lactamase-producing strains. Cefuroxime has good stability to bacterial beta-lactamase, and consequently is active against many ampicillin-resistant or amoxicillin-resistant strains. The bactericidal action of cefuroxime results from inhibition of cell-wall synthesis by binding to essential target proteins.

Cefuroxime is usually active against the following organisms in vitro:

Aerobes, Gram-negative: Haemophilus influenzae (including ampicillin-resistant strains); Haemophilus parainfluenzae; Moraxella catarrhalis; Escherichia coli; Klebsiella species: Proteus mirabilis; Proteus inconstans; Providencia rettgeri and Neisseria gonorrhoeae (including penicillinase- and non-penicillinase-producing strains).

Some strains of Morganella morganii, Enterobacter species and Citrobacter species have been shown by in vitro tests to be resistant to cefuroxime and other beta-lactam antibiotics.

Aerobes, Gram-positive: Staphylococcus aureus (including penicillinase-producing strains, but excluding methicillin-resistant strains); Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae (and other beta-haemolytic streptococci); Streptococcus Group B (Streptococcus agalactiae) and Propionibacterium species. Certain strains of enterococci, eg. Streptococcus faecalis, are resistant.

Anaerobes, Gram-positive and Gram-negative cocci (including Peptococcus and Peptostreptococcus species); Gram-positive bacilli and Gram-negative bacilli (including Bacteroides and Fusobacterium species). Most strains of Bacteroides fragilis are resistant.

Pseudomonas species, Campylobacter species, Acinetobacter calcoaceticus and most strains of Serratia and Proteus vulgaris and Clostridium difficile are resistant to many cephalosporins including cefuroxime.

Dosage and administration:

Infection	Dosage
Adolescents and Adults (13 years and older)	
Pharyngitis/tonsillitis	250 mg b.i.d.
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.
Secondary bacterial infections of acute bronchitis	250 or 500 mg b.i.d.
Uncomplicated Skin and soft tissue infections	250 or 500 mg b.i.d.
Uncomplicated urinary tract infections	125 or 250 mg b.i.d.
Uncomplicated gonorrhoea	1000 mg once
Early Lyme disease	500 mg b.i.d.
Pediatric Patients (who can swallow tablets whole)	
Pharyngitis/tonsillitis	125 mg b.i.d.
Acute otitis media	250 mg b.i.d.
Acute bacterial maxillary sinusitis	250 mg b.i.d.

Cefuroxime axetil tablets should not be crushed and are therefore unsuitable for children under 5 years of age.

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.

The bioavailability of cefuroxime is increased when the tablets are taken after meals.

Contra-indications:

Hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

Precautions:

Cephalosporin antibiotics may in general be given safely to patients who are hypersensitive to penicillins, although cross-reactions have been reported.

Special care is indicated in patients who have experienced an anaphylactic reaction to penicillins.

As with other antibiotics, prolonged use of cefuroxime axetil may result in the overgrowth of non-susceptible organisms (eg candida, Enterococci, 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.

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.

Cefuroxime is excreted in the human milk, and consequently caution should be exercised when cefuroxime axetil is administered to a nursing mother.

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.

Side Effects:

Adverse reactions to cefuroxime axetil have generally been mild and transient in nature.

A small proportion of patients receiving cefuroxime axetil have experienced gastrointestinal disturbances, including diarrhoea, nausea and vomiting. As with other broad-spectrum antibiotics, there have been occasional reports of pseudomembranous colitis. Headache has also been reported.

There have been rare reports of hypersensitivity reactions, including skin rashes.

Eosinophilia and transient increases of hepatic enzyme levels, [ALT (SGPT) and AST (SGOT)] have been noted during therapy with cefuroxime axetil. A positive Coombs' test has been reported during treatment with cephalosporins - this phenomenon can interfere with cross-matching of blood.

Overdosage:

Overdosage of Cephalosporins can cause cerebral irritancy leading to convulsions. Serum levels of cefuroxime can be reduced by haemodialysis or peritoneal dialysis.

Pharmaceutical precautions:

ZEDNAD[®] F.C tablets should be stored below 30°C.

Drug Interactions:

- Loop diuretics, nephrotoxic drugs (aminoglycosides, colistin, polymyxin B, vancomycin):

May increase risk of nephrotoxicity; use together cautiously.

- Probenecid: Competitively inhibits renal tubular secretion of cephalosporins, resulting in higher prolonged serum levels of these drugs; use together cautiously.

Further information:

After oral administration, cefuroxime axetil is absorbed from the gastro-intestinal tract and rapidly hydrolysed in the intestinal mucosa and blood to release cefuroxime into the circulation. Optimum absorption occurs when it is administered 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 concentration time curve by 50%. Serum levels of cefuroxime are reduced by dialysis.

Rev. No: 91904

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction 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 THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

زدناد (مضغوطات ملبسة بفيلم)

الوصف:

زدناد مضغوطات ملبسة بفيلم ١٢٥ ملغ: مضغوطات بيضاء ملبسة كبسولية الشكل ومحفور حرف *Z* على أحد وجهيها و١٢٥ على الوجه الآخر. وتحتوي كل مضغوطة ملبسة على ١٢٥ ملغ سيفوروكسيم (على شكل سيفوروكسيم أكستيل).

زدناد مضغوطات ملبسة بفيلم ٢٥٠ ملغ: مضغوطات بيضاء ملبسة كبسولية الشكل ومحفور حرف *Z* على أحد وجهيها و٢٥٠ على الوجه الآخر. وتحتوي كل مضغوطة ملبسة على ٢٥٠ ملغ سيفوروكسيم (على شكل سيفوروكسيم أكستيل).

زدناد مضغوطات ملبسة بفيلم ٥٠٠ ملغ: مضغوطات بيضاء ملبسة كبسولية الشكل ومحفور حرف *Z* على أحد وجهيها و٥٠٠ على الوجه الآخر. وتحتوي كل مضغوطة ملبسة على ٥٠٠ ملغ سيفوروكسيم (على شكل سيفوروكسيم أكستيل).

سيفوروكسيم أكستيل هو طليعة دائية للصاد الحيوي سيفوروكسيم، والذي ينتمي للجبل الثاني من السيفالوسبورينات. إن السفيروكسيم مقاوم لمعظم البيتاالكتماز، وهوفعال ضد مجموعة كبيرة من الجراثيم الموجبة وسالبة الغرام. ويستخدم في الإنتانات الناجمة عن جراثيم متحسسة له.

تشمل دواعي الاستعمال:

إنتانات الطرق التنفسية السفلى: مثل التهاب القصبات الحاد والمزمن.

إنتانات الطرق التنفسية العليا: كإنتانات الأذن والأنف والبلعوم مثل التهاب الأذن الوسطى والتهاب الجيوب والتهاب اللوزتين والتهاب البلعوم.

إنتانات الطرق البولية والتناسلية: مثل التهاب الحويضة والكلية والتهاب المثانة والتهاب الإحليل.

إنتانات الجلد والأنسجة الرخوة: مثل الداملات وتقيح الجلد والقوياء.

السيلان : الانتهاب السيلاني الحاد والغير مختلط في الإحليل وعنق الرحم.

الطيف الجرثومي:

يعزى تأثير سيفوروكسيم أكستيل القاتل للجراثيم في الجسم للمركب الأصلي وهو السيفوروكسيم. والسيفوروكسيم مضاد للجراثيم ذو خصائص جيدة وفعّالة. وهو ذو طيف واسع قاتل لكثير من الجراثيم بما فيها السلالات المنتجة للبيتاالكتماز. ولسيفوروكسيم ثبات جيد تجاه خمائر البيتاالكتماز الجرثومية. وبناءً عليه فهو فعال ضد كثير من السلالات المقاومة للأميسيلين أو الأموكسيسيلين.
ينجم تأثير السيفوروكسيم القاتل للجراثيم عن تثبيط اصطناع جدار الخلية باتحاده مع بروتينات معينة أساسية.

يكون السيفوروكسيم عادةً فعّالاً في المختبر ضد الجراثيم الآتية:

الجراثيم الهوائية سالبة الغرام: محبات الدم النزلية (بما فيها السلالات المقاومة للأميسيلين)، محبات الدم نظيرة النزلية، الموراكيلا النزلية، الايشيريشيا كولي، أنواع الكليسيلا، المتقلبة الرائعة، المتقلبة الغير ثابتة، البروفيدينسيا رجري، ونيسيرية السيلان (بما فيها السلالات المنتجة وغير المنتجة للينسليناز).

لقد أظهرت الفحوص المخبرية أن بعض سلالات المورغانيليا مورغاني، أنواع الأمعاثيات وأنواع السيتروباكتر تقاوم السيفوروكسيم والمضادات الحيوية البيتاالكتامية الأخرى.

الجراثيم الهوائية موجبة الغرام: المكورات العنقودية الذهبية (بما فيها السلالات المنتجة للينسليناز باستثناء السلالات المقاومة للميتيسلين)، المكورات العنقودية البشرية، المكورات العقدية الرثوية (والعقديات الأخرى من زمرة بيتا الحالة للدم)، المكورات العقدية المجموعة *B* (العقديات أفالكتيا) وأنواع الجراثيم البرييونية.

إن بعض سلالات المكورات المعوية مثل المكورات العقدية البرازية مقاومة.

الجراثيم اللاهوائية: المكورات موجبة وسالبة الغرام (وتشمل فضائل البيبتوكوكوس والبيبتوستربتيتوكوكوس)، العصيات موجبة الغرام، والعصيات سالبة الغرام (وتشمل أنواع العصوانيات والجراثيم المغزلية). إن معظم سلالات العصوانيات الهشة مقاومة.

أما أنواع الزوائف، الكامبيلوباكتر، والأسيتنوباكتر كالكوأسييتيكوس؛ ومعظم سلالات السيراتية والمتقلبة الشائعة والمطثيات الصعبة فهي مقاومة لكثير من السيفاالوسبورينات بما فيها السيفوروكسيم.

الجرعات و الإعطاء:

الجرعة	الإنتان
	اليافعون والبالغون (بعمر ١٣ سنة فما فوق)
٢٥٠ ملغ مرتين يومياً	التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين
٢٥٠ملغ مرتين يومياً	التهاب الجيوب الفكية الجرثومي الحاد
٢٥٠ملغ أو ٥٠٠ملغ مرتين يومياً	التظاهرات الجرثومية الحادة في سياق التهاب القصبات المزمن
٢٥٠ملغ أو ٥٠٠ملغ مرتين يومياً	الإنتانات الجرثومية الثانوية لالتهاب القصبات الحاد
٢٥٠ملغ أو ٥٠٠ملغ مرتين يومياً	إنتانات الجلد وأنسجته الرخوة الغير مختلطة
١٢٥ ملغ أو ٢٥٠ملغ مرتين يومياً	إنتانات الطرق البولية الغير مختلطة
١٠٠٠ملغ مرة واحدة	الداء السيلاني الغير مختلط
٥٠٠ملغ مرتين يومياً	المراحل المبكرة من مرض ليم (الحمامى الهاجرة)
	المرضى الأطفال (الذين باستطاعتهم ابتلاع المضغوطات بشكل كامل)
١٢٥ملغ مرتين يومياً	التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين
٢٥٠ملغ مرتين يومياً	التهاب الأذن الوسطى الحاد
٢٥٠ملغ مرتين يومياً	التهاب الجيوب الفكية الجرثومي الحاد

لا يجوز سحق مضغوطات السيفوروكسيم أكستيل، لذلك فهي غير مناسبة للأطفال الذين هم دون الخامسة من العمر.

ليس من الضروري اتخاذ أية احتياطات خاصة لدى المرضى الذين يشكون من قصور في الوظيفة الكلوية أو لدى المرضى الخاضعين لعلاج بالديلزة، أو لدى المسنين عند إعطائهم جرعات تصل إلى الحد الأقصى المعتاد وهو ١ غرام في اليوم.

تزداد الجاهزية الحيوية للسيفيروكسيم عند تناول المضغوطات بعد الطعام.

نواهي الاستعمال:

الحساسية تجاه الصادات الحيوية من زمرة السيفالوسبورينات.

الاحتياطات:

يمكن، بشكل عام، إعطاء الصادات الحيوية من زمرة السيفالوسبورينات بأمان لدى المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه البنسلينات، على الرغم من حدوث تفاعلات متصالبة.

يتوجب اتخاذ تدابير خاصة لدى المرضى الذين تعرضوا لتفاعلات تأقية ناجمة عن البنسلينات.

مثل الصادات الحيوية الأخرى، فإن استعمال السيفوروكسيم أكستيل لمدة طويلة قد يؤدي لتكاثر المتعضيات الغير متحسسة (مثل: فطور المبيضات، المكورات المعوية، والمطثيات الصعبة) مما قد يلزم إيقاف العلاج.

ذكر حدوث التهاب كولون غشائي كاذب لدى استعمال صادات حيوية واسعة الطيف، لذا فمن المهم وضع ذلك التشخيص في الحسبان عند حدوث إسهال شديد أثناء أو بعد استعمال الصاد الحيوي.

لا توجد أدلة تجريبية على حدوث أمراض أو تشوهات خلقية للأجنة بعد العلاج بالسيفوروكسيم أكستيل، لكن مثل جميع الأدوية، يجب إعطاؤها بحذر في الأشهر الأولى من الحمل .
يفرز السيفوروكسيم في حليب الأم، لذا يجب الحذر عند إعطاء السيسيفوروكسيم أكستيل لأم مرضعة.

ينصح باستعمال طريقة الفلوكوز أوكسيداز أو الهيكزوكيناز لتقدير تراكيز الفلوكوز في الدم/البلازما عند المرضى الذين يتناولون السيفوروكسيم أكستيل. لا يتداخل هذا الصاد الحيوي مع معايرة الكرياتينين بطريقة البيكرات القلوية.

التأثيرات الجانبية:

تكون التأثيرات الجانبية الناتجة عن السيفوروكسيم أكستيل خفيفة ومؤقتة عادةً.

لقد عانت نسبة قليلة من المرضى الذين يتناولون السيفوروكسيم أكستيل من اضطرابات معدية تشمل: إسهال وغثيان وقيء. ومثل الصادات الحيوية الأخرى، لوحظ وبشكل نادر حدوث التهاب كولون غشائي كاذب. كما لوحظ أيضاً حدوث صداع.

وهناك تقارير نادرة عن حدوث تفاعلات فرط حساسية، تشمل طفح جلدي.

وقد لوحظ أثناء العلاج بالسفيروكسيم أكستيل حدوث زيادة في عدد الحمضات وارتفاع مؤقت في تراكيز خمائر الكبد. كما ذكر حدوث اختبار كومب إيجابي أثناء العلاج بالسيفالوسبورينات، قد تتداخل هذه الظاهرة عند تحديد فصيلة الدم.

فرط الجرعة:

قد يسبب فرط جرعة السيفالوسبورينات إثارة دماغية تؤدي إلى تشنجات.

يمكن تقليل تراكيز السيفوروكسيم في المصل بديلزة الدم أو بديلزة البريتوان.

احتياطات دوائية:

يجب أن تحفظ مضغوطات الزدناد الملبسة بفيلم في درجة حرارة تقل عن ٣٠^oم.

التداخلات الدوائية:

– مدرات العروة، الأدوية المسببة للسمية الكلوية (الأمينوغليكوزيدات، الكولستين، البولي ميكسين B، الفانكوميسين): يمكن أن يزيد خطر السمية الكلوية؛ يجب الحذر عند استخدامها مع السيفوروكسيم.

– البروبيوتسيد: يثبط الإفراز التبيبي الكلوي للسيفالوسبورينات بشكل تناهضي، مما يؤدي إلى ارتفاع في التركيز ومدة التواجد في الدم؛ يجب الحذر عند استخدامها معاً.

معلومات إضافية:

بعد الإعطاء عن طريق الفم، يمتص السيفوروكسيم أكستيل من القناة الهضمية ويتحلله بسرعة داخل الغشاء المخاطي للأمعاء وفي الدم ليتححر بعدها السيفوروكسيم إلى الدورة الدموية. ويحدث الامتصاص الأفضل للزدناد عند تناوله بعد الطعام. ويتم الوصول للتراكيز المصلية الأعظمية للسيفيروكسيم بعد حوالي ٢-٣ ساعات من تناوله فموياً. يبلغ العمر النصفى في المصل حوالي ١-٢ ساعة. ويرتبط حوالي ٥٠% من سيفوروكسيم المصل مع البروتينات. لا يتم استقلاب السيفوروكسيم. وي طرح بالترشح الكبيبي والإفراز الأنبوبي. إن إعطاء البرونيسيد معه يزيد من المساحة تحت منحنى متوسط التركيز في المصل بدلالة الزمن بنسبة ٥٠%.
تنخفض تراكيز السيفوروكسيم في المصل بالديلزة.

<p>إن هذا الدواء</p>
<ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
<p>لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.</p>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدالة العرب</p>

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا