Kentacef®(Kefatrizine, Κεφατριζίνη) (Bristol- Myers Squibb)

Κάψουλες 500mg, Σκόνη για εναιώρημα από το στόμα, 250mgl5ml και 500mg/5ml

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: το Kentacef (κεφατριζίνη) είναι μία νέα ημισυνθετική κεφαλοσπορίνη, που χορηγείται από το στόμα και ανήκει στην ομάδα των 3 ετεροκυκλικών θειομεθυλικών κεφαλοσπορινών που δρουν IN VITRO εναντίον ευρείας ποικιλίας GRAM-θετικών και GRAM-αρνητικών μικροβίων. Η κεφατριζίνη είναι εξαιρετικά σταθερή στην παρουσία της β-λακταμάσης.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑ:Το Kentacef είναι ανθεκτικό στα οξέα και απορροφάται καλά από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η απορρόφηση δεν επηρεάζεται από τη σύγχρονη λήψη τροφής. Η χορήγηση του Kentacef από το στόμα παρέχει στάθμες στα αίμα και στους ιστούς- που υπερβαίνουν τις

ελάχιστες πυκνότητες αναστολής, που απαιτούνται για τα ευαίσθητα μικρόβια Μετά από τη χορήγηση δόσεων 250mg και 500mg οι μέγιστες στάθμες ορού ανέρχονται κατά μέσο όρο σε 5 και σε 9μg/ml αντίστοιχα σε 1.5 ώρα και ο χρόνος ημιζωής είναι 1.5 ώρα μετά τη χορήγηση της κάθε δόσεως. Μετρήσιμες στάθμες στον ορό και στους

ιστούς ανευρίσκονται 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Το Kentacef

αποβάλλεται από τους νεφρούς με σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Το 60 έως 80% του αντιβιοτικού απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα μέσα σε 24 ώρες, ενώ το μεγαλύτερο μέρος του απεκκρίνεται μέσα στις τέσσερις πρώτες ώρες.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ: Οι in vitro δοκιμασίες αποδεικνύουν άτι η μικροβιοκτόνος δράση των κεφαλοσπορινών προκύπτει από την αναστολή της συνθέσεως του τοιχώματος των μικροβιακών κυττάρων. Το Kentacef δρα In vitro εναντίον ευρείας ποικιλίας Gram- θετικών και Gram-αρνητικών μικροβίων. Είναι ανθεκτικό στην αποδόμηση από τις β λακταμάσες

ορισμένων μελών των εντεροβακτηριακών Το Kentacef δρα συνήθως εναντίον των ακόλουθων μικροβίων τόσο IN VITRO όσο και σε κλινικές λοιμώξεις:

- Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην κοαγκουλάση αρνητικοί στην κοαγκουλάση και στελέχη που παράγουν πενικιλλινάση.
- Σταφυλόκοκκοι ανθεκτικοί στην μεθικιλίνη είναι ανθεκτικοί και στην κεφατριζίνη, όπως και σε όλες τις άλλες κεφαλοσπορίνες.
- *Streptococcus pyogenes* (ομάδα Α-β-αιμολυτικών στρεπτοκόκκων) και άλλοι στρεπτόκοκκοι (εκτός από τους εντεροκόκκους π.χ. *enterococcus faecalis,* που είναι ανθεκτικοί).

- *Strepfococcus pneumoniae* (πρώην *Diplococcus pneumomae*).
- *Escherichia Coli.*

- Ειδη *Klebsiella* (όπως *Klebsiella pneumoniae*)
- *Proteus mirabilis*

- *Haemophilus influenzae* (και ο ανθεκτικός στην αμπικιλλίνη *H. influenzae)*

- *Neisseria gonorrhoeae* (και τα στελέχη που παράγουν και τα στελέχη που δεν παράγουν πενικιλλινάση.
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis.*

- *Moraxella ampicilline resistant.*

- Ειδη *Providencia.*

- Είδη *Salmonella και Shigella.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πολλά από τα στελέχη των παραπάνω Gram-αρνητικών μικροβίων που είναι ανθεκτικά σε άλλες κεφαλοσπορίνες, που χορηγούνται από το στόμα είναι ευαίσθητα στο Kentacef σε κλινικά επιτυγχανόμενες πυκνότητες. Η *Pseudomonas aeruginosa, Serra*
tia marcescens, Morgane
lla morga
nii, o Proteus vu
lgar
is
και οι ανθεκτικοί

στην μεθικιλλίνη σταφυλόκοκκοι είναι γενικά ανθεκτικοί στο Kentacef.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το Kentacef ενδείκνυται για την θεραπεία των ακολούθων λοιμώξεων που προκλήθηκαν από ευαίσθητα στελέχη των αναφερομένων μικροβίων.

Λοιμώ ξεις των ανωτέρων αναπνευστικώ ν οδώ ν, όπως φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα που προκλήθηκαν από τον πυογόνο στρεπτόκοκκο (β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ομάδας Α). Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να πιστοποιούν ότι το Kentacef μπορεί να προφυλάξει από επιπλοκές ρευματικού πυρετού.

Μέση ωτίτιδα και παραρινοκολπίτιδα, που προκλήθηκε από στρεπτόκοκκο της πνευμονίας (διπλόκοκκο της πνευμονίας) αιμόφιλο της γρίπης και πυογόνο στρεπτόκοκκο (β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους της ομάδας Α)

Λοιμώ ξεις των κατώ τερων αναπνευστικώ ν οδώ ν, όπως η πνευμονία που προκλήθηκαν από στρεπτόκοκκο της πνευμονίας (διπλόκοκκο της πνευμονίας) αιμόφιλο της γρίπης και πυογόνο στρεπτόκοκκο (β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι ομάδας Α)

Λοιμώ ξεις του ουροποιογεννητικού και προστατίτιδα που προκλήθηκαν από κολοβακτηρίδιο, θαυμαστό πρωτέα, κλεμπσιέλλες και εντερόκοκκους (στρεπτόκοκκο των κοπράνων). Οι υψηλές και μεγάλης διάρκειας πυκνότητες του Kentacef που επιτυγχάνονται στις ουροφόρους οδούς αποδεικνύονται αποτελεσματικές εναντίον πολλών στελεχών εντεροκόκκων.

Λοιμώ ξεις του δέρματος και μαλακώ ν μορίων που προκλήθηκαν από χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (που παράγει και που δεν παράγει πενικιλλινάση) σταφυλόκοκκο επιδερμίδας πυογόνο στρεπτόκοκκο β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους ομάδας Α εντεροβακτηριακά και αναερόβιους κόκκους (πεπτοστρεπτόκοκκους και πεπτόκοκκους). Τα δείγματα για μικροβιολογικές καλλιέργειες πρέπει να λαμβάνοντα, πριν οπό την θεραπεία προκειμένου να απομονωθούν και να αναγνωρισθούν το παθογόνα μικρόβια και να προσδιορισθεί η ευαισθησία τους στο Kentacef. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει πριν γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα των μελετών ευαισθησίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:ΤΟ Kentacef αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε μέλος αντιβιοτικών της οικογένειας των κεφαλοσπορινών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στους αλλεργικούς στην πενικιλλίνη ασθενείς οι κεφαλοσπορίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται με μεγάλη προσοχή. Υπάρχουν κλινικές και εργαστηριακές ενδείξεις μερικής διασταυρούμενης αλλεργίας των πενικιλλινών και των κεφαλοσπορινών Αναφέρονται περιπτώσεις ασθενών που εμφάνισαν αντιδράσεις και στα δύο αντιβιοτικά. Κάθε ασθενής που στο αναμνηστικό του αναφέρει κάποια μορφή αλλεργίας ιδιαίτερα φαρμακευτική πρέπει να λαμβάνει αντιβιοτικά με προσοχή και μόνο σε απόλυτη ανάγκη. Δεν πρέπει να γίνεται εξαίρεση σε αυτό για την κεφατριζίνη. Ψευδομεμβρανώδης κολίτις έχει παρατηρηθεί μετά την χρήση κεφαλοσπορινών καθώς και άλλων ευρέος φάσματος αντιβιοτικών γι αυτό είναι σημαντικό να διερευνηθεί η διάγνωση της σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια σχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικού. Η θεραπεία με ευρέος

φάσματος αντιβιοτικό αλλάζει την φυσιολογική χλωρίδα του εντέρου και μπορεί να επιτρέπει την υπέρμετρη ανάπτυξη κλωστριδίων. Ορισμένες μελέτες δείχνουν ότι μια τοξίνη παραγόμενη από το Clostridium diflicile είναι ένα πρωταρχικό αίτιο της εμφάνισης της κολίτιδας προκαλούμενης από αντιβιοτικά. Οι ρητίνες χολεστυραμίνης και κολεστιπόλης δεσμεύουν αυτή την τοξίνη in vitro. Ήπιες περιπτώσεις κολίτιδας μπορούν να αναταχθούν μόνο με την διακοπή του φαρμάκου. Μέτριας έως μεγάλης σοβαρότητας περιπτώσεις θα πρέπει να ελεγχθούν με υγρά ηλεκτρολύτες και χορήγηση πρωτεϊνών, όπως ενδείκνυται.

Σε περίπτωση που η κολίτιδα δεν υποχωρεί μετά την διακοπή του φαρμάκου ή όταν είναι βαριάς μορφής, η από το στόμα χορήγηση βανκομυκίνης είναι η θεραπεία εκλογής για την ψευδομεμβρανωδη κολίτιδα που σχετίζεται με τη χρήση αντιβιοτικών και προκαλείται από *C.*
difficile
.

Άλλες αιτίες κολίτιδας θα πρέπει επίσης να διερευνηθούν. Δεν αναφέρθηκαν καθόλου περιπτώσεις ψευδομεμβρανωδους εντεροκολίτιδας από τη χρήση Kentacef κατά τις κλινικές μελέτες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά έτσι ώστε να ανιχνεύονται οποιεσδήποτε παρενέργειες η ασυνήθεις εκδηλώσεις από αντιδράσεις ιδιοσυγκρασίας προς το αντιβιοτικό. Εάν εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας 10 αντιβιοτικό πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να υποβληθεί σε θεραπεία με τα συνήθη φάρμακα (π.χ. αδρεναλίνη η άλλες συμπαθομιμητικές αμίνες αντιισταμινικά ή κορτικοστεροειδή) Το Kentacef πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ύπαρξη σοβαρής ανεπάρκειας της νεφρικής λειτουργίας (τιμή καθάρσεως κρεατινίνης κάτω από 50ml/min/1.73m ^{2} (βλέπε δοσολογία και τρόπο χρήσεως). Σε ασθενείς με διαγνωσμένη ή ύποπτη νεφρική ανεπάρκεια η προσεκτική κλινική παρατήρηση και οι

κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις πρέπει να διενεργούνται πριν

από τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της. Όπως κάθε αντιβιοτικό ευρέος φάσματος η παρατεταμένη χρήση του Kentacef μπορεί να

προκαλέσει τον υπέρμετρα πολλαπλασιασμό μη ευαίσθητων

μικροοργανισμών. Η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη. Σε περίπτωση επιλοιμώξεως κατά την θεραπεία πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Αναφέρεται η λήψη θετικής της άμεσης αντιδράσεως COOMBS κατά την θεραπεία με αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορινών. Το Kentacef πρέπει να αναγράφεται με προσοχή σε άτομα με αναμνηστικά γαστρεντερικής νόσου και ιδιαίτερα κολίτιδας. Σε πολύ υψηλές πυκνότητες ούρων ορισμένων αντιβιοτικών της οικογένειας των κεφαλοσπαρινών μπορεί να δοθεί ψευδής θετική αντίδραση της γλυκόζης κατά τη χρήση μεθόδων αναγωγής του χαλκού. Η δυνατότητα εμφανίσεως τέτοιων αντιδράσεων πρέπει να αντιμετωπίζεται και δοκιμασίες της γλυκόζης που βασίζονται στη χρήση ενζυματικών αντιδράσεων οξειδάσης της γλυκόζης πρέπει να χρησιμοποιούνται. Έχει αναφερθεί αύξηση της εμφάνισης νεφροτοξικότητας κατά την ταυτόχρονη χορήγηση μερικών κεφαλοσπορινών με αμινογλυκοσίδες. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 7793777

ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ: Η ασφάλεια της κεφατριζίνης κατά την εγκυμοσύνη δεν έχει εξακριβωθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Γαστρεντερικές. Διαρροϊκά συμπτώματα μπορούν να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της αντιβιοθεραπείας. Ναυτία και έμετος σπάνια αναφέρθηκαν. Η σύγχρονη λήψη τροφής ελαττώνει την ναυτία, ενώ δεν μειώνει την απορρόφηση.

Υπερευαισθησία. Παρατηρήθηκαν αλλεργικές αντιδράσεις τύπου

εξανθήματος κνησμού κνιδώσεως αναφυλαξίας και αγγειοοιδήματος. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως υποχώρησαν με την διακοπή του φαρμάκου. Συμπτώματα άσθματος και αρθρίτιδας

αναφέρθηκαν σαν πιθανώς συσχετιζόμενα με το φάρμακο. Άλλες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με τα αντιβιοτικά της κατηγορίας

των κεφαλοσπορινών είναι πυρετός οίδημα πρωτεϊνουρία κεφαλαλγία περιγεννητικός

κνησμός μονιλίαση γεννητικού συστήματος,

κολπίτιδα και μικρές αυξήσεις των τρανσαμινασών του ορού.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ: Το Kentacef μπορεί να χορηγείται πριν ή με το φαγητό. Η χορήγηση με την τροφή ,μπορεί να υποβοηθήσει στην ελάττωση του

ενδεχόμενου γαστρεντερικών διαταραχών που παρατηρούνται κατά

τη θεραπεία με τις κεφαλοσπορίνες από το στόμα

Ενήλικες: Η συνήθης συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω είναι η ακόλουθη. Στις λοιμώξεις των ανωτέρων

αναπνευστικών οδών στις χωρίς επιπλοκές ουρολοιμώξεις και στις

λοιμώξεις του δέρματος και ταυ υποδορίου η συνήθης δοσολογία

ανέρχεται σε 1.000mg ημερησίως σε δυο ίσα διαιρεμένες δόσεις. Σε

ελαφρές έως μέσης βαρύτητας λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών, όπως η λοβώδης πνευμονία και η βρογχοπνευμονία και σε βαρύτερες ουρολοιμώξεις στην προστατίτιδα καθώς και στις λοιμώξεις που προκλήθηκαν από λιγότερο ευαίσθητα

μικρόβια (μέση ζώνη ευαισθησίας) συνιστώνται 1.500-2.000mg

ημερησίως διαιρεμένα σε δύο ή τρεις δόσεις.

Δοσολογία παιδιώ ν ηλικίας κάτω από 12 ετώ ν. Αυτή υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος. Η συνηθισμένη

δοσολογία είναι 20 έως 40mg/kg ημερησίως σε ίσα διαιρεμένες δόσεις που χορηγούνται κάθε 12 ώρες. Στη μέση ωτίτιδα από αιμόφιλο της γρίπης η συνιστώμενη δοσολογία ανέρχεται σε 50

έως 75mg/kg ημερησίως σε ίσα διαιρεμένες δόσεις που χορηγούνται κάθε 12 ώρες χωρίς όμως να υπερβαίνουν τη δοσολογία.

που συνιστάται για τους ενήλικες. Σε όλους τους ασθενείς

ανεξάρτητα από την ηλικία και το βάρος μπορούν να χορηγηθούν

υψηλότερες δόσεις (μέχρι και 4g ημερησίως) και η συχνότητα της

χορήγησης μπορεί να αυξηθεί (ανά 8ωρο σε βαριές η χρόνιες

λοιμώξεις. Όπως με κάθε αντιβιοθεραπεία η θεραπεία πρέπει να

συνεχίζεται τουλάχιστον 48 έως 72 ώρες μετά από την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων η την ένδειξη ότι επιτεύχθηκε

εκρίζωση των μικροβίων.

Σε λοιμώξεις που προκλήθηκαν από β-αιμολυτικούς στρεπτοκόκκους ομάδας Α συνιστάται θεραπεία διάρκειας, τουλάχιστον 10 ημερών, προς προφύλαξη από τον κίνδυνο προκλήσεως ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας. Κατά τη θεραπεία των χρονίων ουρολοιμώξεων απαιτείται συχνή μικροβιολογική και κλινική εκτίμηση, τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και αρκετούς μήνες μετά. Στις επίμονες λοιμώξεις μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία αρκετών εβδομάδων. Παρατεταμένη έντονη θεραπεία συνιστάται στην προστατίτιδα. Σε ασθενείς με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας η ημερήσια δόση του Kentacef πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις τιμές της καθάρσεως της κρεατινίνης για να αποφευχθεί άθροιση του φαρμάκου.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ: Ανακινείστε το φιαλίδιο για να αποκολληθεί η σκόνη από τα τοιχώματα. Προσθέστε νερό έως ότου το εναιώρημα φθάσει στη χαραγή του φιαλιδίου. Αναταράξτε καλά ώστε η σκόνη να διαλυθεί τελείως. Αν χρειάζεται συμπληρώστε και πάλι νερό, έως ότου ο όγκος να φθάσει στη χαραγή. Κάθε κουταλάκι του γλυκού (5ml) εναιωρήματος περιέχει προπυλενογλυκολική κεφατριζίνη ισοδύναμη με 250mg η 500mg δραστικής κεφατριζίνης αντιστοίχως.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ: Η σκόνη είναι σταθερή σε θερμοκρασία δωματίου (το πολύ έως 30° C) μέχρι το τέλος της ημερομηνίας λήξεως που αναφέρεται στην συσκευασία Μετά την παρασκευή του εναιωρήματος το εναιώρημα διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για 7 ημέρες η στο ψυγείο για 14 ημέρες (2έως8°C). Οι κάψουλες πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία κάτω από τους 40° C

Εκδοχα: Kentacef capsules 500mg: Magnesium Stearate Silica Gel, Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide, Gelatin.

Kentacef powder for oral suspenision 250mg/5ml και 500mg/5ml:

Silicon Dioxide Colloidal, Sodium Benzoate, Sucrose, Artificial

Raspberry Flavor, Artificial Strawberry Flavor, Refraichissant Flavor, Atmos 300, Trituration 2% on Sucrose DC Atifoam 1% on Sucrose, Lecithin Trituration 4% on Sucrose Polyvidone.

Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Για το φάρμακο αυτό όπως και για τα παρεμφερή χρειάζεται συνταγή γιατρού.