DROXIL Capsules & Powder for Oral Suspension

REVA PHARMA

Composition:

Capsules: Each DROXIL (250-500) Capsule contains:
Cefadroxil as monohydrate (250-500) mg.

Powder for Oral Suspension: Each 5 ml DROXIL Oral Suspension contains:
Cefadroxil as monohydrate (125-250) mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

Cefadroxil is a semisynthetic first-generation cephalosporins antibiotic that inhibits bacterial wall synthesis of actively dividing cells by binding to one or more penicillin-binding proteins. The result is formation of a cell wall that is osmotically unstable, and bacterial cell lysis.

Pharmacokinetics:

After oral administration cefadroxil is practically completely absorbed. After oral doses of (500-1000) mg peak plasma concentrations are obtained after 1-1.3 hours. Between (18-20) % of cefadroxil is bound to plasma proteins. More than 90% of the drug is excreted in the urine unchanged within 24 hours. An increase in the dose generally results in a proportional increase in the urine concentration of cefadroxil monohydrate.

Indications:

DROXIL is used to treat infections caused by organisms sensitive to cefadroxil:

- Streptococcal pharyngitis and tonsillitis.
- Bronchopneumonia, bacterial pneumonia.
- Uncomplicated urinary tract infections: Pyelonephritis, cystitis.
- Skin and soft tissue infections: Abscesses, furunculosis, impetigo, erysipelas, pyoderma, lymphadenitis.

Contraindications:

- Hypersensitivity to cefadroxil or any of the cephalosporins or any of the ingredients in the product.
- A history of severe allergic reactions to penicillin or any of the other beta-lactam drugs.

Warnings & Precautions:

- Cefadroxil does not penetrate the cerebrospinal fluid and is not indicated for meningitis.
- Cefadroxil should be used with extreme caution in patients with a history of non-severe allergic reactions for penicillin or any of the other beta-lactam medicines that do not contain cephalosporins.
- Caution should be exercised when used in patients with renal impairment and in patients with a history of gastric disorders enteric and especially colitis.
- In case of severe and persistent diarrhoea, an antibiotic-associated pseudomembranous colitis should be considered. In this case Cefadroxil should be discontinued immediately and appropriate treatment instituted.
- Forced diuresis leads to a decrease of cefadroxil blood levels.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category B. DROXIL should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Caution should be exercised DROXIL is administered to a nursing mother.

Drug Interactions:

- Cefadroxil should not be combined with bacteriostatic antibiotics (e.g.; tetracycline, erythromycin, sulfonamides, chloramphenicol) since an antagonistic effect is possible.
- Treatment with Cefadroxil in combination with aminoglycoside antibiotics, polymyxin B, colistin or high-dose loop diuretics should be avoided since such combinations can potentiate nephrotoxic effects.
- Cefadroxil binds to cholestyramine which may lead to reduced bioavailability of Cefadroxil.
- The concomitant administration with probenecid reduces the renal elimination of Cefadroxil.
- Frequent checks on coagulation parameters are necessary during concomitant long-term use of anticoagulants or thrombocyte aggregation inhibitors to avoid hemorrhagic complications.

Side Effects:

Common: Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, indigestion, itching, skin rash, hives.

Uncommon: Growth of opportunistic organisms (fungi).

Rare: Eosinophilia, thrombocytopenia, leukopenia, arthralgia.

Driving & Using Machines:

Cefadroxil may cause headache, dizziness, nervousness, sleeplessness and fatigue, therefore the ability to drive and use machines may be influenced.

Dosage & Administration:

- The dose depends on the susceptibility of the pathogen, the severity of the disease, and the clinical condition of the patient.
- DROXIL can be taken with meals to reduce effects on GI.
- The dosage maximum is 4 g per day. Chronic urinary tract infection may require a prolonged and intensive treatment with continued testing of susceptibility and clinical monitoring.

Indication	Adults and adolescents > 40 kg	Children < 40 kg
Streptococcal pharyngitis \ tonsillitis	Dosage may be decreased to 1000 mg once a day over at least 10 days	30 mg\kg\day once a day over at least 10 days
Bronchopneumonia, bacterial pneumonia	1000 mg twice a day	30-50 mg\kg\day divided into two daily doses
Urinary tract infections		
Skin & soft tissue infections		

- Children may benefit from a dose increase up to 100 mg\kg\day.

Renal failure: The dosage should be adjusted according to creatinine clearance rates to prevent accumulation of cefadroxil. In patients with creatinine clearance of 50 ml\min or less, the following reduced dosage schedule is recommended as a guideline for adults:

Rate Creatinine clearance (ml/ min/ 1.73 m²)	Serum Creatinine (mg/100ml)	Initial dose	Following dose	Dosage interval
25 - 50	1.4 - 2.5	1000 mg	500 - 1000 mg	every 12 hours
10 - 25	2.5 - 5.6	1000 mg	500 - 1000 mg	every 24 hours
0 - 10	> 5.6	1000 mg	500 - 1000 mg	every 36 hours

- Children (weighing less than 40 kg) with renal insufficiency: Cefadroxil is contraindicated in children with renal impairment and in children requiring dialysis.
- Dosage for hemodialysis patients: hemodialysis patients are given an extra dose 500-1000 mg at the end of hemodialysis.

Duration of treatment: Treatment should be applied for 2 to 3 days after acute clinical symptoms subside or evidence is obtained to eliminate germs. In cases of infection caused by pyogenic streptococcus, treatment may be continued for a period of up to 10 days.

Overdose:

Symptoms: Nausea, hallucinations, hyperreflexia, extrapyramidal symptoms, clouded consciousness, or even coma and renal functional impairment.

Treatment: Induce vomiting at once or gastric lavage, if necessary, haemodialysis. Monitor and correct the balance of water and electrolytes if necessary, and monitor renal functions.

Preparation of the Suspension:

1. Shake the bottle to release the dry powder.
2. Add half the amount of water depending on the fill line.
3. Shake the bottle well.
4. Fill the volume with water to the fill line, then shake the bottle well again.

Storage:

Store below 25 °C. The Suspension after preparation is stored at room temperature.Keep out of reach of children.Discard the remaining amount of Suspension 14 days after preparation.

Packaging:

Capsules: Each DROXIL (250-500) carton box contains 10 Capsules in a blister strip.

Powder for Oral Suspension: Each DROXIL (125-250) carton box contains amber glass bottle of 60 ml.

p00501 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

دروكسيل
كبسول & مسحوق لتحضير معلق فموي

ريفا فارما

التّركيب:
الكبسول: كل كبسولة دروكسيل (٢٥٠-٥٠٠) تحتوي على:
سيفادروكسيل على شكل مونوهيدرات (٢٥٠-٥٠٠) ملغ.
مسحوق لتحضير معلق فموي: كل ٥ مل دروكسيل معلق فموي تحتوي على:
سيفادروكسيل على شكل مونوهيدرات (١٢٥-٢٥٠) ملغ.

الخصائص الدّوائيّة وآليّة التّأثير:
سيفادروكسيل هو مضاد حيوي نصف صنعي ينتمي إلى الجيل الأول من السيفالوسبورينات، يعمل على تثبيط اصطناع الجدار البكتيري لهذه الخلايا أثناء الانقسام عن طريق الارتباط بواحد أو أكثر من البروتينات الرابطة للبنسلين. والنتيجة هي تكوين جدار خلوي غير مستقر تناضحياً وبالتالي تحلل الخلية البكتيرية.

الحرائك الدّوائيّة:
بعد تناول سيفادروكسيل عن طريق الفم يمتص بشكل كامل فعلياً. بعد إعطاء جرعات فموية (٥٠٠ - ١٠٠٠) ملغ يتم الوصول إلى ذروة التراكيز البلازمية بعد ١ - ١,٣ ساعة. يرتبط ما بين (١٨-٢٠)٪ من السيفادروكسيل ببروتينات البلازما. يُطرح أكثر من ٩٠٪ من الدواء في البول دون تغيير خلال ٢٤ ساعة. تؤدي الزيادة في الجرعة عموماً إلى زيادة متناسبة في تركيز البول من سيفادروكسيل مونوهيدرات.

الاستطبابات:
يُستعمل دروكسيل لعلاج الإنتانات التي تسببها العضيات الحساسة للسيفادروكسيل:
- التهاب البلعوم واللوزتين بالعقديات.
- الالتهاب الرئوي القصبي والالتهاب الرئوي الجرثومي.
- إنتانات المسالك البولية غير المختلطة: التهاب الحويضة والكلية والتهاب المثانة.
- إنتانات الجلد والأنسجة الرخوة: الخراجات، الدمامل، القوباء، الحمرة، تقيّح الجلد، التهاب العقد اللمفية.

مضادّات الاستطباب:
- فرط الحساسية للسيفادروكسيل أو لأي من السيفالوسبورينات أو لأي من مكونات المستحضر.
- وجود تاريخ من ردود الفعل التحسسية الشديدة للبنسيلين أو لأي من مركبات البيتا لاكتام الأخرى.

التّحذيرات والاحتياطات:
- لا يصل سيفادروكسيل إلى السائل الدماغي الشوكي ولا يستطب لعلاج التهاب السحايا.
- يجب استخدام سيفادروكسيل بحذر شديد لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من ردود الفعل التحسسية غير الشديدة للبنسلين أو أي من أدوية بيتا لاكتام الأخرى التي لا تحتوي على السيفالوسبورينات.
- يجب توخي الحذر عند استخدامه لدى مرضى القصور الكلوي والمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالاضطرابات المعدية المعوية وخاصة التهاب القولون.
- في حالة الإسهال الشديد والمستمر، ينبغي النظر في احتمال الإصابة بالتهاب القولون الغشائي الكاذب المصاحب للمضادات الحيوية. في هذه الحالة يجب التوقف عن تناول سيفادروكسيل على الفور وبدء المعالجة المناسبة.
- إدرار البول القسري يؤدي إلى انخفاض مستويات سيفادروكسيل الدموية.

الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي B. يجب استخدام دروكسيل أثناء الحمل فقط إذا لزم الأمر.
الإرضاع: يجب توخي الحذر عند إعطاء دروكسيل للأم المرضع.

التّداخلات الدّوائيّة:
- يجب عدم استخدام السيفادروكسيل مع المضادات الحيوية الكابحة لنمو الجراثيم (مثل التتراسيكلين، الإريثرومايسين، السلفوناميدات، الكلورامفينيكول) حيث من الممكن حدوث تضاد في التأثير.
- يجب تجنب استعمال العلاج بالسيفادروكسيل بالاشتراك مع المضادات الحيوية من الأمينوغليكوزيدات أو بولي مكسين ب أو كولي ستين أو مع مدرات العروة بجرعات عالية لأن مثل هذه المشاركات يمكن أن تزيد من التأثيرات السامة للكلية.
- يرتبط السيفادروكسيل بالكوليسترامين مما قد يؤدي إلى انخفاض التوافر الحيوي للسيفادروكسيل.
- إن إعطاء السيفادروكسيل بالتزامن مع البروبنسيد يقلل من الإطراح الكلوي للسيفادروكسيل.
- من الضروري إجراء فحوصات متكررة لمعايير التخثر أثناء الاستخدام المتزامن طويل الأمد مع مضادات التخثر أو مثبطات تجمع الصفيحات لتجنب المضاعفات النزفية.

التّأثيرات الجانبيّة:
شائعة: غثيان، إقياء، إسهال، آلام في البطن، عسر هضم، حكة، طفح جلدي، شرى.
غير شائعة: نمو الكائنات الانتهازية (الفطريات).
نادرة: فرط الحمضات، قلة الصفيحات، قلة الكريات البيض، ألم مفصلي.

القيادة واستخدام الآلات:
قد يسبب سيفادروكسيل الصداع، الدوخة، العصبية، الأرق، التعب، وبالتالي قد تتأثر القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:
- تعتمد الجرعة على مدى حساسية العامل الممرض وشدة المرض والحالة السريرية للمريض.
- يمكن تناول دروكسيل مع الوجبات لتقليل التأثيرات على الجهاز الهضمي.
- الجرعة القصوى ٤ غرام في اليوم. قد تتطلب عدوى المسالك البولية المزمنة علاجاً طويل الأمد ومكثفاً مع استمرار اختبار الحساسية والمراقبة السريرية.

الاستطباب	البالغون واليافعون بوزن أكثر من ٤٠ كغ	الأطفال بوزن أقل من ٤٠ كغ
التهاب البلعوم واللوزتين بالعقديات	يمكن تقليل الجرعة إلى ١٠٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً على مدار ١٠ أيام على الأقل	٣٠ ملغ/ كغ/ يوم مرة واحدة يومياً على مدار ١٠ أيام على الأقل
الالتهاب الرئوي القصبي والالتهاب الرئوي الجرثومي إنتانات المسالك البولية إنتانات الجلد والأنسجة الرخوة	١٠٠٠ ملغ مرتين يومياً	٣٠-٥٠ ملغ/ كغ/ يوم مقسمة على جرعتين يومياً

- قد يستفيد الأطفال من زيادة الجرعة حتى ١٠٠ ملغ / كغ / يوم.

القصور الكلوي: يجب تعديل الجرعة وفقاً لمعدلات تصفية الكرياتينين لمنع تراكم السيفادروكسيل. لدى المرضى الذين لديهم معدل تصفية الكرياتينين بمقدار ٥٠ مل / دقيقة أو أقل، يوصى بجدول الجرعات المخفضة التالي كمبدأ توجيهي عند البالغين:

معدل تصفية الكرياتينين (مل/ ٥/ ١,٧٣ م٢)	كرياتينين المصل (ملغ/١٠٠ مل)	جرعة البدء	جرعة المتابعة	الفاصل بين الجرعات
٢٥ ـ ٥٠	١,٤ ـ ٢,٥	١٠٠٠ ملغ	٥٠٠ ـ ١٠٠٠ ملغ	كل ١٢ ساعة
١٠ ـ ٢٥	٢,٥ ـ ٥,٦	١٠٠٠ ملغ	٥٠٠ ـ ١٠٠٠ ملغ	كل ٢٤ ساعة
٠ ـ ١٠	٥,٦ <	١٠٠٠ ملغ	٥٠٠ ـ ١٠٠٠ ملغ	كل ٣٦ ساعة

- الأطفال (بوزن أقل من ٤٠ كغ) المصابين بقصور كلوي: لا يستطب سيفادروكسيل عند الأطفال الذين يعانون من القصور الكلوي والأطفال الذين يحتاجون إلى غسيل الكلى.
- الجرعة لدى مرضى غسيل الكلى: يعطى مرضى غسيل الكلى جرعة إضافية من ٥٠٠ ـ ١٠٠٠ ملغ في نهاية غسيل الكلى.

مدة المعالجة: يجب تطبيق العلاج لمدة ٢ إلى ٣ أيام بعد تراجع الأعراض السريرية الحادة أو الحصول على دليل على القضاء على الجراثيم. في حالات العدوى التي تسببها المكورات العقدية القيحية، يمكن الاستمرار في المعالجة لمدة تصل إلى ١٠ أيام.

فرط الجرعة:
الأعراض: الغثيان، والهلوسة، فرط المنعكسات، الأعراض خارج الهرمية، الوعي الضبابي، أو حتى الغيبوبة وضعف الوظيفة الكلوية.
العلاج: تحريض القيء فوراً أو غسيل المعدة، إذا لزم الأمر، إجراء الغسيل الكلوي. مراقبة وتصحيح توازن الماء والشوارد إذا لزم الأمر، ومراقبة وظائف الكلى.

تحضير المعلق:
١. رج العبوة لتحرير المسحوق الجاف.
٢. أضف نصف كمية الماء بالاعتماد على حد الإضافة.
٣. رج العبوة جيداً.
٤. أكمل الحجم بالماء حتى حد الإضافة، ثم رج العبوة جيداً مرةً أخرى.

الحفظ:
يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °م. يُحفظ المعلق بعد التحضير بدرجة حرارة الغرفة. يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.أتلف الكمية المتبقية من المعلق بعد ١٤ يوماً من تحضيره.

التّعبئة:
الكبسول: كل عبوة كرتونية دروكسيل (٢٥٠-٥٠٠) تحتوي على ١٠ كبسولات ضمن شريط بليستر واحد.
مسحوق لتحضير معلق فموي: كل عبوة كرتونية دروكسيل (١٢٥-٢٥٠) تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ٦٠ مل.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
البيع بإذنة وصفية الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبيعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتتركه الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00501 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا