

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Аксеф 500 mg филмирани таблетки
Aksef 500 mg film-coated tablets
цефуроксим (cefuroxime)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аксеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аксеф
3. Как да приемате Аксеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аксеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040177
Разрешение №	30293 / 05-08-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява Аксеф и за какво се използва

Активното вещество в Аксеф е цефуроксим (като цефуроксим аксетил), който принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорини. Цефуроксим е антибиотик, който унищожава бактериите, причиняващи инфекции.

Аксеф се използва за лечение на следните инфекции:

- гърлото
- синусите
- средното ухо
- белите дробове или гърдите
- пикочните пътища
- кожата и меките тъкани
- лечение на Лаймска болест (инфекция, която се разпространява от паразити, наречени кърлежи)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аксеф

Не приемайте Аксеф

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефуроксим, към други антибиотици от групата на цефалоспорините или към някое от помощните вещества на Аксеф (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар преди да приемете Аксеф: Ако сте имали алергични реакции спрямо друг тип бета-лактамни антибиотици (пеницилин, монобактами и карбапенеми)
- Ако развивате тежка диария (псевдомембранозен колит) по време или след употребата на антибиотика

При лечението с лекарствени продукти от групата на цефалоспориновите антибиотици е възможно развитието на гъбични инфекции (като кандиди).

Аксеф може да повлияе на резултатите от изследване на нивото на кръвната захар или на резултатите от едно изследване на кръвта, наречено тест на Кумбс.

Деца и юноши

Аксеф не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността му в тази възрастова група не са известни.

Други лекарства и Аксеф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарства, които се използват за намаляване на киселините в стомаха (напр. антиациди, които се използват за лечение на стомашни киселини), могат да повлияят действието на Аксеф.

Едновременното приложение с пробенецид предизвиква повишаване нивото на цефуросим в плазмата, поради намаленото бъбречно отделяне.

Перорални антикоагуланти

Аксеф може да намали ефикасността на противозачатъчните хапчета. Ако приемате противозачатъчни, докато сте на лечение с Аксеф, трябва също да използвате и бариерен метод на контрацепция (като презервативи). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Аксеф с храни, напитки и алкохол

За оптимална резорбция таблетките Аксеф трябва да се вземат след храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма експериментални данни за ембриопатично или тератогенно действие, дължащо се на цефуросим, но както при всички медикаменти той трябва да бъде прилаган с повишено внимание по време на първите месеци от бременността.

Кърмене

Цефуросим преминава в майчиното мляко и в резултат на това при кърмачки Аксеф трябва да се прилага с повишено внимание.

Шофиране и работа с машини

В случай на замаяване не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.



3. Как да приемате Аксеф

Винаги приемайте Аксеф точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте Аксеф след хранене с малко вода. Това ще направи лечението по-ефективно.

Препоръчителна доза

Възрастни

Обичайната доза на Аксеф е 250 mg до 500 mg два пъти дневно, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

Употреба при деца

Обичайната доза на Аксеф е 10 mg/kg (максимална доза 125 mg) два пъти дневно до 15 mg/kg (максимална доза 250 mg) два пъти дневно, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

Аксеф не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността му в тази възрастова група не са известни.

В зависимост от заболяването или от Вашия отговор, или от отговора на детето Ви към лечението, началната доза може да се промени или да е необходим повече от един курс на лечение.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречен проблем, Вашият лекар може да промени дозата Ви.
Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аксеф

Ако приемете повече от необходимата доза Аксеф, може да имате неврологични нарушения и по-специално вероятността да получите гърч е по-голяма.

В такъв случай незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете и лекарството или опаковката му със себе си или се свържете с Вашия лекар.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте пропуснали да приемете Аксеф

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Аксеф

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако не завършите целия курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Аксеф може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да сте запознати какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Малък брой хора, които приемат Аксеф, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:



- *Тежка алергична реакция.* Признаците ѝ включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето и устата, което може да причини затруднено дишане.
- *Кожен обрив,* който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея).
- *Широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата* (това може да са признаци на синдром на Стивънс – Джонсън или на токсична епидермална некролиза).
- *Гъбични инфекции.* Лекарства като Аксеф могат да причинят свръхрастеж на дрожди (кандида) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции като млечница. Тази нежелана реакция е по-вероятна при продължително приложение на Аксеф.
- *Тежка диария (псевдомембранозен колит).* Лекарства като Аксеф могат да причинят възпаление на дебелото черво, водещо до тежка диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка и повишена температура.
- *Реакция на Яриш – Херкхаймер.* Някои пациенти може да развият висока температура (треска), втрисане, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, докато са на лечение с Аксеф за Лаймска болест. Това е известно като *реакция на Яриш-Херкхаймер*. Симптомите обикновено продължават няколко часа или най-много един ден.

Ако се наложи да Ви бъдат направени някакви кръвни изследвания, помнете на Вашия лекар, че приемате Аксеф, тъй като антибиотиките могат да повлияят на резултатите от кръвните изследвания.

Често срещани нежелани реакции, които са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента, са:

- гъбични инфекции (като кандида)
- главоболие
- замаяност
- диария
- гадене
- стомашна болка

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишаване на тип бели кръвни клетки (*еозинофилия*)
- повишаване на чернодробните ензими

Нечести нежелани реакции, които са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но по-малко от 1 на всеки 100 пациента, са:

- гадене
- кожни обриви

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
- понижаване на броя на белите кръвни клетки
- положителен тест на Кумбс

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

- тежка диария (*псевдомембранозен колит*)
- алергични реакции
- кожни реакции (включително тежки)
- висока температура (*треска*)
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата



- възпаление на черния дроб (*хепатит*)

Други нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аксеф

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аксеф

- Активното вещество е: цефуроксим. Всяка филмирана таблетка съдържа цефуроксим аксетил еквивалентен на 500 mg цефуроксим.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

нишесте прежелатинизирано,

кросповидон,

кроскарамелоза натрий,

натриев лаурилсулфат,

магнезиев стеарат,

силициев диоксид колоиден безводен

Състав на филмовото покритие:

хипромелоза,

титанов диоксид,

хидроксипропилцелулоза

Как изглежда Аксеф и какво съдържа опаковката



Бели продълговати филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и релефен надпис NOBEL от другата, опаковани в блистери.

Всеки блистер съдържа 10 броя филмирани таблетки.

Видове опаковки:

10 филмирани таблетки (1 блистера).

20 филмирани таблетки (2 блистера).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България

Дата на последната редакция на листовката: 02/2015

