

## Листовка: информация за пациента

### Биодроксил 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension цефадроксил (*cefadroxil*)

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Къд. Рег. №	9600170
Разрешение №	BG/HA/MB-42407
Одобрение №	16-08-2010

#### 1. Какво представлява Биодроксил и за какво се използва

Биодроксил съдържа цефадроксил, антибиотик от групата на цефалоспорините с бактерицидно действие. Цефалоспорините са подобни на пеницилините химически и по отношение на ефекта.

#### За какво се използва Биодроксил

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни към цефадроксил бактерии, като:

- инфекции на горните дихателни пътища (фарингит, тонзилит);
- инфекции на долните дихателни пътища (бял дроб и бронхи);
- инфекции на пикочните пътища (тазови възпаления, цистит);
- инфекции на кожата и меките тъкани (абсцес, фурункули, еризипел, гнойни обриви, възпаление на лимфните възли).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Биодроксил

##### Не приемайте Биодроксил

- ако сте алергични към цефадроксил, други цефалоспорици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако в миналото сте имали тежки реакции към пеницилини или други бета-лактами.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Биодроксил.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от други заболявания, проявявате алергии или приемате други лекарства (включително без рецепта).

- Необходимо е повишено внимание при пациенти с тежки алергии в миналото или астма.



- При пациенти с лека до умерена свръхчувствителност към пеницилини Биодроксил трябва да се прилага с повишено внимание, тъй като може да възникне кръстосана свръхчувствителност ( 5-10 % честота).

#### ***Бъбречна недостатъчност***

Необходимо е повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност; дозировката трябва да бъде адаптирана спрямо степента на бъбречното увреждане.

#### ***Новородени***

Биодроксил трябва да се използва с повишено внимание при новородени (вкл. недоносени).

#### ***Стомашно-чревни смущения в миналото***

Биодроксил трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със стомашно-чревни заболявания (в случай на диария или често повръщане, цефадроксил не може да се усвои напълно от червата и губи оптималния си ефект).

#### ***Алергични реакции***

Лечението трябва да се прекрати незабавно при поява на алергична реакция (уртикария, кожни обриви, сърбеж, спад на кръвното налягане и ускорен пулс, затруднено дишане, колапс и т.н.) и да се информира лекаря, който ще предприеме подходящи мерки.

#### ***Продължителна употреба.***

Препоръчва се редовно проследяване на кръвната картина, чернодробната и бъбречната функция, особено при продължителна терапия. Възможно е развитие на вторични инфекции с гъбички и др. при продължителна употреба.

Появата на тежка и продължителна диария може да бъде свързана с псевдомембранозен колит. В такъв случай лечението трябва да се преустанови незабавно и да се консултирате с лекар.

По време или след лечение с Биодроксил резултатите от теста на Coombs могат да бъдат временно недействително положителни.

Поради високото съдържание на захари, суспензията Биодроксил е неподходяща за пациенти с наследствена фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност.

**Забележка за диабетици:** една мерителна лъжичка (5 ml) от Биодроксил 250 mg/5 ml съдържа 3,3855 g захароза.

При първи признаци на нежелани реакции, като обриви, сърбеж, подуване, циркулаторни нарушения или диария, както и ако забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар за по-нататъшното лечение.

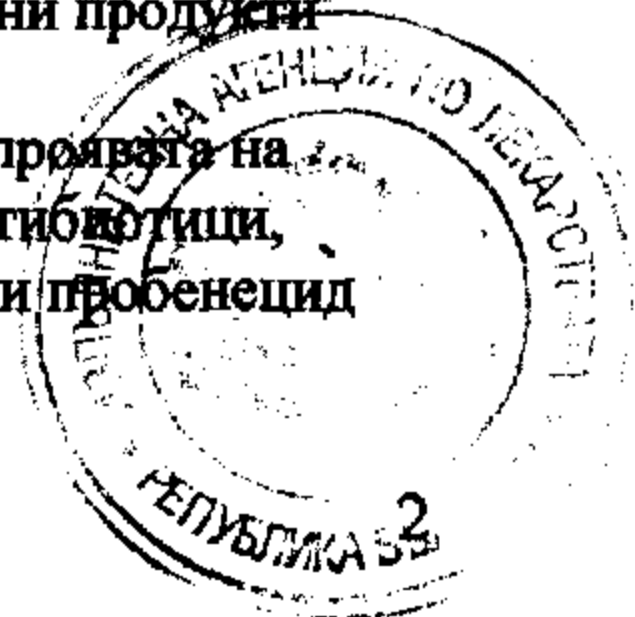
Дори и да настъпи подобрене на симптомите или те изчезнат, в никакъв случай не трябва да спирате лечението без да се посъветвате с лекар, за да се избегне последващо влошаване или възобновяване на инфекцията.

Не запазвайте останали количества от лекарството за по-късна употреба.

#### ***Биодроксил и други лекарства***

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства (включително закупени без рецепта), тъй като някои лекарствени продукти могат да повлияят ефекта на Биодроксил и обратно.

Едновременното приемане на цефадроксил с други лекарства може да повиши проявата на нежелани реакции или да повлияе ефекта им. Това се отнася главно за други антибиотици, диуретици (отводняващи лекарства), лекарства, повлияващи кръвосъсирването и пробенацид



(при подагра). Диарията може да повлияе усвояването на цефадроксил и така да намали ефективността на лечението.

По време или скоро след края на лечението с цефадроксил, някои лабораторни тестове, като Coombs и по-старите тестове за захар в урината, могат да дадат недействително положителни резултати. Вие трябва да информирате лекуващия лекар, че приемате или скоро сте приемали цефалоспоринов антибиотик.

### **Бременност и кърмене**

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. Малки количества от Биодроксил преминават в кърмата, което води до повишена чувствителност, диария или разрастване на гъбички по чревната лигавица на кърмачето. Поради това Биодроксил трябва да се приема само след консултация с лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Биодроксил може да предизвика главоболие, замаяност, нервност, сънливост и умора, поради което може да повлияе на способността за шофиране или работа с машини.

## **3. Как да приемате Биодроксил**

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

Ефектът на Биодроксил не се повлиява от храната; цефадроксил може се приема с храна или на гладно. В случай на стомашно-чревно неразположение може да се приема по време на хранене. Всички лекарствени форми трябва да се приемат с обилно количество течност.

Дозировката зависи от чувствителността на микроорганизма, тежестта и типа на инфекцията, както и от възрастта, теглото, бъбречната и чернодробната функция на пациента.

Лекарят ще определи дозата и ако назначи различна от препоръчителната доза, Вие трябва да следвате стриктно неговите указания.

<b>Показания</b>	<b>Възрастни и подрастващи с тегло над 40 kg с нормална бъбречна функция</b>	<b>Деца под 40 kg с нормална бъбречна функция</b>
Инфекции на долните дихателни пътища	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)
Уроинфекции	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)
Инфекции на кожата и меките тъкани	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)
Стрептококов фарингит/тонзилит	1 g еднократно дневно в продължение на поне 10 дни	30 mg/kg еднократно дневно в продължение на поне 10 дни

Препоръчителни дозировки в мерителни лъжици (изчислени за доза 50 mg/kg/ден):

<b>Телесно тегло (kg)</b>	<b>Биодроксил 250 mg/5 ml</b>
5-8	2 x ½ м.л.
9-17	2 x 1-1 ½ м.л.
18-26	2 x 2-2 ½ м.л.
27-35	2 x 3-3 ½ м.л.
> 36	2 x 4 м.л.

При деца дозировката може да бъде повишена до 100 mg/kg/ден.

При възрастни, в зависимост от тежестта на инфекцията, може да е необходимо повишаване на дозата.



Хроничните уроинфекции може да изискват продължително активно лечение с редовно наблюдение на чувствителността на причинителя и на състоянието на пациента.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Дозировката трябва да се адаптира, ако е налице нарушена бъбречна функция, тъй като цефадроксил се елиминира през бъбреците.

#### *Дозировка при бъбречна недостатъчност*

Ако страдате от нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще Ви назначи различна доза.

#### *Дозировка при чернодробна недостатъчност*

Не се изисква корекция на дозата.

#### *Дозировка при пациенти на хемодиализа*

При хемодиализа лекарят ще коригира дозировката. Пациентите на хемодиализа получават една допълнителна доза от 500-1000 mg в края на диализата.

Не променяйте предписаната доза и не спирайте приема на лекарството по-рано от назначеното.

Ако в първите 20 минути след приема на Биодроксил се почувствате зле или повръщате, след 1-2 часа трябва да приемете нова доза с малко храна и студена напитка.

Лечението трябва да продължи 2-3 дни след като отшумят острите симптоми. При някои инфекции (причинени от *Streptococcus pyogenes*) лечението трае до 10 дни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Биодроксил**

В случай на предозиране Вие може да проявите следните временни симптоми: гадене, халюцинации, хиперрефлексия, замъглено съзнание или дори кома, нарушение на бъбречната функция. В случай на предозиране се свържете незабавно с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Биодроксил**

Ако, например, забравите сутрешната доза цефадроксил, Вие можете да я приемете през следващите 12 часа. Следващата доза приемете в определеното време.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло Биодроксил е добре поносим.

В едно проучване, проведено при 904 пациенти след пускане в продажба на продукта нежелани лекарствени реакции са възникнали при около 6-7% от лекуваните пациенти.

Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции:

*Чести (възникват при не повече от 1 на 10 потребители)*

- гадене;
- повръщане;
- диария;
- диспепсия;
- коремна болка;
- глосит (възпаление на езика);



- сърбеж;
- обрив;
- алергичен екзантем (кожен обрив);
- уртикария.

*Нечести (възникват при не повече от 1 на 100 потребители)*

- промени в клиничната картина поради повишен брой опортюнистични микроорганизми (гъбички), напр. вагинална микоза, млечница.

*Редки (възникват при не повече от 1 на 1 000 потребители)*

- еозинофилия (повишаване на вид бели кръвни клетки);
  - тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити в кръвта);
  - левкопения (понижен брой бели кръвни клетки);
  - неутропения (понижен брой неутрофили в кръвта);
  - агранулоцитоза (силно понижение на неутрофилните левкоцити в кръвта).
- Редки случаи при продължителна употреба, които отшумяват при прекратяване на терапията;
- реакции, подобни на серумна болест;
  - леко повишаване на серумните трансминази (ASAT, ALAT) и алкалната фосфатаза. Съобщени са случаи на холестаза и идиосинкрална чернодробна недостатъчност.
  - антионевротичен оток;
  - артралгия;
  - интерстициален нефрит;
  - лекарствена треска.

*Много редки (възникват при не повече от 1 на 10 000 потребители)*

- хемолитична анемия от имунологичен произход в изолирани случаи;
  - недействително положителни резултати на директния и индиректния тест на Coombs;
  - незабавна алергична реакция (анафилактичен шок);
  - главоболие;
  - замаяност;
  - нервност;
  - безсъние;
  - изтощение;
  - синдром на Стивънс-Джонсън
  - еритема мултиформе.
- Съобщавани са отделни случаи на псевдомембранозен колит (с варираща тежест от лека до животозастрашаваща форма).

Ако имате съмнения, че състоянието Ви се влошава, прекратете лечението и се свържете с Вашия лекар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Биодроксил**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка.



Приготвената суспензия има срок на годност 14 дни, съхранявана при температура под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Биодроксил**

- Активното вещество е цефадроксил. 5 ml (1 мерителна лъжичка) от готовата суспензия съдържат 250 mg цефадроксил (като монохидрат).
- Другите съставки са: гуар галактоманан, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, титанов диоксид, талк, захарин, захароза, ароматизатор на прах (праскова).

### **Как изглежда Биодроксил и какво съдържа опаковката**

Праш за перорална суспензия.

Оригинални опаковки с 45 или 75 g прах, съответно за 60 или 100 ml перорална суспензия.

### **Приготвяне на суспензията:**

Напълнете флакона с вода до маркировката и веднага разклатете. Добавете още вода до маркировката, ако е необходимо, и отново разклатете енергично. Преди всяка употреба разклащайте добре флакона.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Sandoz GmbH

A-6250 Kundl, Австрия

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ

