

Листовка: информация за пациента

Неофуроксим 250 mg филмирани таблетки
Неофуроксим 500 mg филмирани таблетки

Neofuroxime 250 mg film-coated tablets
Neofuroxime 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 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 Неофуроксим и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неофуроксим
3. Как да приемате Неофуроксим
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неофуроксим
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № 20160290191

Разрешение № 86/МА(МР), 50227-8

Одобрение № 30-04-2020

1. Какво представлява Неофуроксим и за какво се използва

Неофуроксим е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожава бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспоринови*.

Неофуроксим се използва за лечение на инфекции на:

- гърлото;
- синусите;
- средното ухо;
- белите дробове или гърдите;
- пикочните пътища;
- кожата и меките тъкани.

Неофуроксим може да се използва и за:

- лечение на Лаймска болест (инфекция, която се разпространява от паразити, наречени кърлежи).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неофуроксим

Не приемайте Неофуроксим:

- ако сте алергични към някои цефалоспоринови антибиотици или към някоя от остваналите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някои друг тип бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).



→ Ако смятате, че това се отнася до Вас, **не приемайте Неофуроксим**, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции, гъбични инфекции (като кандидоз) и тежка диария (*псевдомембранозен колит*), докато приемате Неофуроксим. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте „Състояния, за които трябва да следите“ в точка 4.

Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта

Неофуроксим може да повлияе на резултатите от изследване на нивото на кръвната захар или на резултатите от едно изследване на кръвта, наречено тест на Кумбс. Ако Ви е необходимо изследване на кръвта:

→ Уведомете лицето, вземащо пробата, че приемате Неофуроксим.

Други лекарства и Неофуроксим

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 Неофуроксим.

Пробенацид

Перорални антикоагуланти

→ Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате такива лекарства.

Противозачатъчни хапчета

Неофуроксим може да намали ефективността на противозачатъчните хапчета. Ако приемате противозачатъчни, докато сте на лечение със Неофуроксим, трябва също да използвате и **барьерен метод на контрацепция** (като презервативи). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението със Неофуроксим за Вас спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Неофуроксим може да причини замаяност и да има други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

→ **Не шофирайте и не работете с машини**, ако не се чувствате добре.

3. Как да приемате Неофуроксим

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

Приемайте Неофуроксим след хранене. Това ще направи лечението по-ефективно.



Поглъщайте таблетките Неофуроксим цели с малко вода.

Таблетките не трябва да се дъвчат, чупят или разделят, тъй като това може да намали ефективността на лечението.

Обичайна доза

Възрастни

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

Деца

Обичайната доза на Неофуроксим е 10 mg/kg (до максимална доза от 125 mg) до 15 mg/kg (до максимална доза от 250 mg) два пъти дневно, в зависимост от:

- тежестта и типа на инфекцията.

Неофуроксим не се препоръчва за деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността не са известни за тази възрастова група.

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 Неофуроксим

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

→ **Не отлагайте. Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение.** Ако е възможно, покажете им опаковката на Неофуроксим.

Ако сте пропуснали да приемете Неофуроксим

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

Не спирайте приема на Неофуроксим без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Важно е да завършите целия курс на лечение със Неофуроксим. Не спирайте приема на лекарството, дори и да се чувствате 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.

4. Възможни нежелани реакции

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

Състояния, за които трябва да следите

Малък брой хора, които приемат Неофуроксим, 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 или 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).
 - **широко разпространен 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 Неофуроксим могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*кандида*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате Неофуроксим за продължителен период от време.
 - **тежка диария (псевдомембранозен колит)**. Лекарства като Неофуроксим могат да причинят възпаление на дебелото черво, водещо до тежка диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка и повишена температура.
 - **реакция на Яриш-Херксхаймер**. Някои пациенти може да развият висока температура (треска), втрисане, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, докато са на лечение със Неофуроксим за Лаймска болест. Това е известно като *реакция на Яриш-Херксхаймер*. Симптомите обикновено продължават няколко часа или най-много един ден.
- ➔ **Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до **1 на 10** човека:

- 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

Могат да засегнат до **1 на 100** човека:

- 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

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*).

Нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

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

Ако получите нежелани реакции

→ Уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Неофуроксим

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не изхвърляте 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 Неофуроксим

- Активното вещество е цефуроксим (като цефуроксим аксетил). Всяка таблетка съдържа 250 mg или 500 mg цефуроксим.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, силициев диоксид, колоиден безводен, хидрогенирано растително масло, хипромелоза (5сР), титанов диоксид, макрогол 400.

Как изглежда Неофуроксим и какво съдържа опаковката

Неофуроксим 250 mg са бели до почти бели продълговати филмирани таблетки, с означение „А 33“ от едната страна, гладки от другата и размери 16,1 mm x 6,6 mm.

Неофуроксим 500 mg са бели до почти бели продълговати филмирани таблетки, с означение „А 33“ от едната страна, гладки от другата и размери 20,1 mm x 8,6 mm.



Неофуроксим 250 mg и 500 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери А1/А1, поставени в картонена кутия с 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

Ул. „Земляне“ 35

София 1618

България

Производител

МС ФАРМА АД

Ул. „Земляне“ 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2020 г.

