

ИАЛ—  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 14.08.08

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**CEROXIM SUSPENSION 125 mg/5ml и 250 mg/5ml**

**ЦЕРОКСИМ (Cefuroxime Axetil) прах за перорална суспензия**

**125 мг/5мл и 250 мг/5мл**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **ЦЕРОКСИМ** и за какво се използва
2. Преди да приемете **ЦЕРОКСИМ**
3. Как да приемате **ЦЕРОКСИМ**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **ЦЕРОКСИМ**
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕРОКСИМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Вашето лекарство се нарича Ceroxim Suspension (Cefuroxime Axetil). Активната му съставка е cefuroxime axetil, който е антибактериален агент, принадлежащ към групата антибиотици, наречени цефалоспорини. Антибактериалните продукти помагат на организма да се бори с инфекциите. Cefuroxime axetil действа чрез разрушаване на определени бактерии, чувствителни към антибиотика, които причиняват инфекция.

**Цероксим** се използва за лечение на инфекции, причинени от определени, чувствителни към антибиотика бактерии. Някои от тези инфекции са на дихателните пътища (като бронхит и пневмония); инфекции на ушите, гърлото и носа; инфекции на кожата; инфекции на уринарния тракт; гонорея и инфекцията, която причинява Лаймската болест.

**Цероксим** може да бъде предписан и при други инфекции по преценка на лекуващия лекар.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦЕРОКСИМ**

Уверете се, че за Вас е безопасно да приемате **Цероксим**.

Прочетете следните въпроси внимателно.

- ◆ Имали ли сте преди алергична реакция към антибиотични продукти от групата на цефалоспорините или към някое от помощните вещества на суспензията, или към каквото и да било друг лекарствен продукт? (Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване или затруднения в дишането)
- ◆ Мислите ли, че е възможно да сте бременна?
- ◆ Кърмите ли в момента?
- ◆ Имате ли бъбречно заболяване?



◆ Имате ли фенилкетонурия (този лекарствен продукт съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин)

◆ Приемате ли пробенецид (лекарство за лечение на подагра)?

Ако отговорите с "ДА" на поне един от въпросите по-горе или не сте сигурни, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

### **Обърнете специално внимание при употребата на ЦЕРОКСИМ**

Цероксим 125 мг/ 5мл и 250 мг/ 5 мл съдържа съответно 2,46 и 2,74 грама захароза на 5 мл. Не е подходящ при наследствена фруктозна непоносимост, глюкозен-галактозен малабсорбционен синдром или захарозно-изомалтазен дефицит.

Цероксим също така съдържа натриев бензоат като помощно вещество, който може да предизвика дразнене на кожата, очите и лигавиците. Той може да повиши риска от жълтеница при новородени.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Прием на Цероксим с храна и напитки**

Цероксим следва да се приема след хранене за постигане на оптимален резултат.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни Цероксим да оказва някакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦЕРОКСИМ**

Приемайте Вашето лекарство, както е предписал Вашият лекар. Проверете указанията по колко и колко пъти да се приема. Вашият фармацевт или лекар може да помогне, ако не сте сигурни. Ако суспензията е предписана на дете, уверете се, че давате лекарството съгласно указанията.

Цероксим действа по-ефикасно, когато се приема с храна.

Разпределете дозите на равномерни интервали през деня. Примерно, ако Ви е изписано да приемате лекарството два пъти дневно, тогава приемете дозите в 8:00 и 20:00 часа.

Дозировката на това лекарство ще бъде различна в зависимост от състоянието на болния и тежестта на заболяването. Вашият лекар ще прецени, каква дозировка е подходяща за Вас.

### **Обичайна доза за възрастни:**

Повечето инфекции се повлияват при доза от 250 mg два пъти дневно. При леки до средни по тежест инфекции на долни дихателни пътища, например бронхит, следва да се дават по 250 mg два пъти дневно. При тежки инфекции на долни дихателни пътища или ако се подозира пневмония, следва да се дават по 500 mg два пъти дневно. При инфекции на уринарния тракт доза от 125 mg два пъти дневно обичайно е адекватна; при пиелонефрит препоръчителната доза е 250 mg два пъти дневно.



Еднократна доза от 1 g се препоръчва при лечение на неусложнена гонорея.

Лаймска болест: препоръчителната доза е 500 mg два пъти дневно в продължение на 20 дни.

Cefuroxime Axetil е също така достъпен и в инжекционна форма като Cefuroxime Sodium. Той може да се инжектира в мускул (интрамускулна инжекция) или вена (интравенозна инжекция). Тази форма на лечение обикновено се прилага в болница или под строгия контрол на медицинско лице.

За лечение на пневмония при възрастни, обичайната доза Cefuroxime Sodium е 1,5 g два пъти дневно за 2-3 дни, последвани от Cefuroxime Axetil 500 mg два пъти дневно за 7 дни.

За лечение на обострен хроничен бронхит при възрастни обичайната доза Cefuroxime Sodium е 750 mg два пъти дневно за 2-3 дни, последвани от Cefuroxime Axetil 500 mg два пъти дневно за 5-7 дни.

Продължителността на лечението с Cefuroxime Sodium или Cefuroxime Axetil зависи от тежестта на инфекцията и отговора на организма към лечението.

#### Деца (от 3-месечна до 12-годишна възраст)

Обичайната доза е 125 mg два пъти дневно или по 10 mg/kg два пъти дневно до максимална доза от 250 mg дневно. При възпаление на средното ухо при деца под две-годишна възраст обичайната доза е 125 mg два пъти дневно или по 10 mg/kg два пъти дневно до максимална доза от 250 mg дневно, при деца над 2-годишна възраст 250 mg два пъти дневно или 15 mg/kg до максимум от 500 mg дневно. Няма опит с деца под 3-месечна възраст.

Трябва да приемате лекарството толкова време, колкото ви е казал Вашият лекар. Това обичайно е период от 7 дни. Продължителността може да е по-голяма, ако инфекцията е по-тежка или персистираща (упорита). Важно е да не спрете приема, когато се почувствате по-добре, тъй като инфекцията в този случай може да се поднови.

#### Ако сте пропуснали да приемете ЦЕРОКСИМ

Ако пропуснете прием, вземете дозата възможно най-скоро. Ако е време за следващата доза обаче, прескочете забравената доза и се върнете към редовното дозово разписание. Ако сте пропуснали няколко дози, уведомете Вашия лекар.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза ЦЕРОКСИМ

Не вземайте повече лекарство, отколкото Ви е казал Вашият доктор. **Ако сте взели прекалено много, обърнете се към най-близкото Спешно отделение, като вземете лекарството с Вас или незабавно уведомете Вашия лекар.**

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Докато приемате Цероксим, не бива да вземате никакви други лекарства, включително и тези, отпускани без рецепта, преди да сте говорили с Вашия лекар.

Това лекарство може да предизвика някои промени в нормалните показатели на кръвта и ензимите. Ако Ви е казано, че се нуждаете от изследвания на кръвта, уведомете лекаря, че приемате това лекарство, тъй като то може да повлияе върху резултатите.

Редом с нужните ефекти, лекарството може да доведе и до нежелани реакции. Цероксим може рядко да предизвика алергична реакция. Ако Ви сърби кожата, имате обрив, треска, подути клепачи, лице или устни, кожни отоци или копривна треска, внезапен световъртеж и недостиг на въздух/затруднено дишане, или друг необичаен проблем, спрете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар. Някои пациенти могат да имат гадене, диария или главоболие,



Обикновено тези симптоми са леки, но ако станат проблематични, консултирайте се с лекар. Ако Ви се появи някоя от следните нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар: примаяване или гадене, жълтеница (жълто оцветяване на кожата или бялото на очите), неочаквана промяна във вида на урината.

Възможно е при някои пациенти да се появят нежелани реакции различни от тези, посочени по-горе. Ако забележите някакъв друг ефект, консултирайте се с Вашия лекар.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦЕРОКСИМ

Не приемайте **Цероксим** след изтичане срока на годност.

Съхранявайте лекарството при температура под 25°C, пазете от влага.

**СЪХРАНЯВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.**

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа **ЦЕРОКСИМ**

Активната съставка е *cefuroxime axetil*.

Суспензията също така съдържа следните помощни вещества: захароза като пълнител/подсладител, ксантинова гума като суспендиращ агент/поддържащ вискозитета, аспартам като подсладител, силициев двуокис като вътрешен дехидратант/модификатор на течливостта; моносодиев цитрат като буфериращ агент, натриев бензоат като консервант, натриев хлорид като вкусоподобител, манитол като вкусоподобител/пълнител и вкусовите агенти тути-фрути и лютив мента.

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

**Цероксим 125 мг/5 мл и 250 мг/ 5 мл** се доставят в натурално прозрачни пластмасови бутилки с бяла непроницаема полипропиленова защитена запушалка с индикаторна лента за първоначално отваряне. За да пригответе суспензията, добавете вода до нивото на маркера върху бутилката и разклатете добре. В случай, че така приготвената суспензия е под нивото на маркера, добавете още вода, така че да се достигне маркера. Всяка бутилка съдържа 50 мл при приготвяне и е пакетирана в картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба:

Ranbaxy UK Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL, UK

### Производител на **ЦЕРОКСИМ** са:

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area-3, Dewas 455001, India.

### Производител, отговорен за освобождаване на партидите и вносител:

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, ROMANIA

Дата на последна редакция на листовката: Февруари, 2006 г.

