

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20 123567

Разрешение №

B6/MN,MP-52832

Листовка: информация за потребителя

04. 01. 2021

Списание №

ФОКСЕРО 40 mg/5 ml прах за перорална суспензия
(цефподоксим)
FOXERO 40 mg/5 ml powder for oral suspension
(cefpodoxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате на детето си 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 лекаря или фармацевта на Вашето дете.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако детето Ви получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете лекаря или фармацевта на Вашето дете. Това включва и всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ФОКСЕРО и за какво се използва

ФОКСЕРО съдържа вещество, наречено цефподоксим. То принадлежи към група антибиотици, наречена „цефалоспорици“.

ФОКСЕРО 40 mg/5 ml прах за перорална суспензия е създаден специално за деца.

Бутилката съдържа прах, който Вашият фармацевт е смесил с вода, а ако не е, вижте указанията за приготвяне на суспензията в т. 3.

Суспензията има бананов вкус и е готова за използване.

Използва се за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Това са инфекции на:

- ухото
- носа, синусите (като например синусит)
- гърлото (като например тонзилит, фарингит)
- гърдите и белите дробове (като например бронхит, пневмония)
- кожата (като например абсцес, язви, инфектирани рани, възпалени космени фоликули, карбункули, фурункули, инфекции около ноктите на пръстите на ръката, както и вид кожна инфекция, която се нарича целулит)
- пикочната система (като например цистит и бъбречни инфекции)

2. Какво трябва да знаете, преди да приложите ФОКСЕРО на Вашето дете

Не прилагайте ФОКСЕРО на Вашето дете, ако:

- Вашето дете е алергично към цефподоксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- Вашето дете е имало тежка алергична реакция към някой друг антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми), тъй като може да е алергично също и към ФОКСЕРО.

Признаците на алергичната реакция включват: обрив, подуване или затруднено дишане, оток на устните, лицето, гърлото и езика.

Не прилагайте това лекарство на Вашето дете, ако което и да е от горепосочените се отнася за него. Ако не сте сигурни, говорете с лекаря или фармацевта на Вашето дете, преди да му приложите ФОКСЕРО.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с лекаря или фармацевта на Вашето дете, преди да му приложите ФОКСЕРО, ако Вашето дете:

- е имало колит в миналото;
- има бъбречни проблеми;
- е на възраст под 15 дни;
- има фенилкетонурия - метаболитно нарушение (тъй като този продукт съдържа източник на фенилаланин, който може да бъде вреден за Вашето дете);
- не може да понася или да разгражда някои захари (тъй като този продукт съдържа захароза).

Ако не сте сигурни дали горепосоченото се отнася за Вашето дете, поговорете лекаря или фармацевта на Вашето дете, преди да му приложите това лекарство.

Други лекарства и ФОКСЕРО

Трябва да кажете на лекаря или фармацевта на Вашето дете, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

По-точно, трябва да информирате лекаря на Вашето дете, ако то приема някое от следните:

- антиацидни средства (използвани за лечение на проблеми с храносмилането);
- ранитидин или циметидин (използвани за лечение на язви);
- отводняващи таблетки или ињекции (диуретици), използвани за увеличаване на отделянето на вода (урина) при Вашето дете;
- аминогликозидни антибиотици (използвани за лечение на инфекции);
- пробенецид (използван заедно с лекарство, наречено сидофовир, за да спре увреждането на бъбреците);
- кумаринови антикоагуланти, като например варфарин (използвани за намаляване гъстотата на кръвта);

Давайте на вашето дете антиацидните средства и/или противоязвените лекарства (например ранитидин или циметидин) 2-3 часа след цефподоксима. Лекарят на вашето дете знае за това и ще промени лечението, ако е необходимо.

Изследвания

Ако на Вашето дете са му необходими някакви изследвания (на кръв, урина), докато приема това лекарство, моля, уверете се, че лекарят на Вашето дете е уведомен, че детето приема ФОКСЕРО.

ФОКСЕРО с храна и напитки

Винаги трябва да прилагате ФОКСЕРО на Вашето дете по време на хранене. Това помага за резорбирането на цефподоксим в организма (Вижте точка 3).

Бременност, кърмене и фертилитет



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Това лекарство е предназначено за употреба при децата.

Шофиране и работа с машини

Трябва да се обърне внимание на риска от поява на чувство на световъртеж.

ФОКСЕРО съдържа 2,5 g захароза на всеки 5 ml перорална суспензия.

Ако лекарят е казал на Вашето дете, че то има непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря на Вашето дете, преди да приемете този лекарствен продукт. Освен това, трябва да обърнете внимание на това предупреждение, ако детето Ви има захарен диабет.

ФОКСЕРО съдържа 4 mg аспартам (E951) на 1 ml перорална суспензия.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да навреди на деца, които имат фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

ФОКСЕРО съдържа 2 mg натриев бензоат (E211) на 1 ml перорална суспензия.

Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

ФОКСЕРО съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 12,5 ml перорална суспензия (максимална еднократна доза), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приложите ФОКСЕРО на Вашето дете

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал лекарят на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ФОКСЕРО 40 mg/5 ml прах за перорална суспензия е създаден специално за деца.

Бутилката съдържа прах за суспензия, която се приготвя от Вашия фармацевт. За приготвяне на суспензията са предоставени спринцовка за дозиране, която е градуирана в килограми, както и градуирана пластмасова мерителна чашка.

Какво количество от ФОКСЕРО да приложите на Вашето дете

Внимателно прочетете етикета, който е поставил фармацевта. Попитайте Вашия фармацевт, ако не сте сигурни в дозата, която трябва да приложите на детето си.

Количеството на приложеното лекарство ще зависи от теглото и възрастта на Вашето дете.

- Обикновено, трябва да прилагате на Вашето дете дозата два пъти дневно (сутрин и вечер)
 - Трябва да прилагате на Вашето дете продукта за толкова дни, за колкото Ви е предписано.
- Обикновено, фармацевтът дава точно толкова от лекарството, колкото Ви е необходимо за определения брой дни.

Деца на възраст повече от 15 дни:

- Големината на дневната доза се изчислява по телесното тегло на детето.
- Обикновено, общото количество за един ден е по 8 mg за всеки килограм телесно тегло.
- Количеството за един ден обикновено се разделя на две равни дози.
- Прилагайте всяка от дозите на Вашето дете през 12 часа, по време на хранене.

ФОКСЕРО се прилага чрез дозираща спринцовка, която Ви е предоставена в опаковката.



Дозиращата спринцовка е градуирана в kg (от 5 до 25 kg), като по този начин е възможно директно да се отмери индивидуалната доза от медикамента (една доза за прилагане от медикамента), в зависимост от телесното тегло на детето.

Индивидуалната доза се определя в зависимост от теглото на детето, което се вижда изписано направо върху дозиращата спринцовка.

При деца с телесно тегло над 25 kg, при които препоръчаната доза е 200 mg/ден, можете да използвате таблетка от 100 mg.

Юношите и възрастните, които се нуждаят от лечение с цефподоксим, обикновено получават таблетки. С таблетките се предоставя отделна листовка с информация за пациента.

Не трябва да прилагате ФОКСЕРО на деца на възраст по-малко от 15 дни.

Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да предпише различна от обичайната доза. Обикновено това означава, че дозите се прилагат по-рядко от два пъти дневно.

Как да прилагате това лекарство на детето си

- Прилагайте това лекарство на детето си през устата;
- Прилагайте това лекарство на детето си по време на хранене;
- Важно е да прилагате на детето си това лекарство точно в съответните часове от денонощието.
- Ако чувствате, че ефектът от лекарството е прекалено слаб или прекалено силен, не променяйте сами дозата, а помолете за това лекаря на Вашето дете.
- **Индивидуалната доза от това лекарство, която трябва да прилагате на Вашето дете, се определя в зависимост от телесното тегло на детето, като теглото е изписано направо върху дозиращата спринцовка. С други думи, индивидуалната доза се определя в зависимост от теглото на детето, което се вижда изписано направо върху дозиращата спринцовка.**

Приготвяне на суспензия чрез използване на градуираната пластмасова мерителна чашка

Предупреждение:

- Предоставена е пластмасова мерителна чашка, която служи само за отмерване на количеството вода, което е необходимо за приготвяне на суспензията.
- След като пригответе суспензията, изхвърлете пластмасовата мерителна чашка.
- В никакъв случай не използвайте пластмасовата мерителна чашка, за да давате с нея лекарството на детето си.

1. Разклатете силно бутилката, за да се разбърка и прахът, полепнал по дъното на бутилката.
2. Отвинтете капачката на бутилката, като я натиснете надолу и едновременно с това я завъртите (предпазна клапа).
3. Отстранете предпазното фолио.
4. Напълнете градуираната пластмасова мерителна чашка с вода до чертата за 27 ml.
5. Изсипете цялото количество вода от мерителната чашка в бутилката и я разклатете силно, така, че да не остане полепнал по вътрешните стени на бутилката прах.
6. Напълнете още веднъж градуираната пластмасовата мерителна чашка с вода до чертата за 27 ml.
7. Изсипете водата от мерителната чашка в бутилката и я разклатете силно, така, че да се получи почти бяла до светло жълта на цвят хомогенна суспензия с характерен плодов вкус.
8. Изхвърлете градуираната пластмасова мерителна чашка.



Преди всяка употреба разклатете добре!

След всяка употреба затваряйте добре бутилката!

Готовата суспензия трябва да се съхранява в хладилник (2 до 8°C), не повече от 10 дни!

Дозирание на суспензията с дозиращата спринцовка, градуирана от 5 до 25 kg

1. Пъхнете спринцовката в бутилката, като се уверите, че буталото и натиснато докрай.
2. Издърпайте буталото до градуираната черта, която съответства на теглото на Вашето дете в килограми (kg), като буталото на спринцовката застане на тази черта. Маркираната доза съответства на прием на една единична доза от лекарството. Обикновено, количеството за един ден се състои от две индивидуални дози.

Пример: Чертата на 10 kg съответства на индивидуалната доза, която трябва да приложите на Вашето дете, ако то тежи 10 kg: трябва да му приложите същата индивидуална доза два пъти дневно.

3. След употреба затворете бутилката и я поставете в хладилник и изплакнете спринцовката с вода.

Винаги, когато прилагате това лекарство на детето си, трябва да използвате за дозирание спринцовката.

Внимание: тази спринцовка е предназначена само за дозирание на това лекарство, не я използвайте за дозирание на други лекарства.

Какво количество от ФОКСЕРО да приложите на Вашето дете

- Обикновено, трябва да прилагате на Вашето дете индивидуалната дозата два пъти дневно или по веднъж на всеки 12 часа.

Продължителност на лечението

За да бъде ефективно, това лекарство трябва да се прилага в предписаната доза и за толкова дълъг срок, за колкото Ви е казал лекарят.

Ако високата температура или някой от другите признаци на болестта изчезне, това не означава, че Вашето дете е напълно оздравяло.

Ако детето Ви се чувства уморено, това не е поради лечението, а се дължи на самата инфекция. Не намалявайте дозата и не спирайте лечението, тъй като така само ще забавите възстановяването и няма да повлияете върху чувството на умора.

Продължителността на лечение при някои синусити и тонзилити е 5 дни. Лекарят на Вашето дете ще определи колко да бъде продължителността на лечението.

Изследвания на кръв

Ако Вашето дете приемате това лекарство за повече от 10 дни, лекарят или медицинската сестра може да Ви направи изследване на кръвта. То е само рутинна проверка и не трябва изобщо да Ви тревожи.

Ако Вашето дете е приело повече от необходимата доза ФОКСЕРО

Ако детето Ви е взело прекалено голямо количество от това лекарство, веднага се обадете и говорете с лекаря на Вашето дете или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приложите ФОКСЕРО на Вашето дете

Ако сте забравили да приложите на детето си дозата, приложете му я веднага, щом си спомните, освен ако не е станало време за следващата доза.

Не прилагайте на детето двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели да прилагате ФОКСЕРО на Вашето дете

Не спирайте да прилагате лекарство на Вашето дете, без да го обсъдите първо с Вашия лекар. Не спирайте да прилагате на Вашето дете ФОКСЕРО само защото то се е почувствало по-добре, тъй като инфекцията може да се появи отново или пак да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

Нежеланите лекарствени реакции възникват с определена честота, която се класифицира по следния начин:

Много често: засягат повече от 1 на 10 потребители

Често: засягат до 1 на 10 потребители

Нечесто: засягат до 1 на 100 потребители

Редки: засягат до 1 на 1000 потребители

Много редки: засягат до 1 на 10 000 потребители

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Следните нежелани реакции са важни и изискват незабавно действие, ако Вашето дете ги получи. Ако се появят някои от следните признаци на болест, трябва веднага да спрете да прилагате това лекарство на Вашето дете и незабавно да го заведете да го прегледа неговият лекар.

Много редки нежелани реакции:

- подуване на лицето, езика и трахеята, което може да доведе до силно затруднено дишане;
- неочаквана алергична реакция с недостиг на въздух, обрив, хрипове и спадане на кръвното налягане
- тежък, обширен обрив на кожата с образуване на мехури.

С неизвестна честота:

- водниста и тежка диария, която може да бъде и кървава.

Съобщени са и следните нежелани реакции:

Често:

- гадене;
- повръщане;
- болка в корема;
- диария.

Нечесто:

- кожен обрив, сърбеж по кожата, уртикария;
- главоболие;
- изтръпване и мравучкане (иглички) на крайниците;
- замаяване;
- шум в ушите (тинитус);
- чувство на общо неразположение.



Редки:

- промени в изследванията на кръв, с които се проверява как функционира черният дроб на Вашето дете;
- лесна поява на синини (кръвонасядане) или на кръвотечения;
- анемия, която предизвиква задух или бледост;
- повишена податливост на инфекции.

Много редки:

- чернодробни проблеми;
- промени в изследванията на кръв, с които се проверява как функционират бъбреците на Вашето дете;

С неизвестна честота: инфекции, причинени от бактерии или микроорганизми, които са резистентни към цефподоксим проксетил.

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:

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 ФОКСЕРО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху опаковката „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неприготвеното лекарство трябва да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Готовата суспензия трябва да се съхранява в хладилник (2 до 8°C), не повече от 10 дни!

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 ФОКСЕРО**

- Активното вещество е цефподоксим.

След приготвяне на суспензията (приготвя се с вода), 5 ml перорална суспензия съдържа 40 mg цефподоксим под формата на цефподоксим проксетил.

1 ml перорална суспензия съдържа 8 mg цефподоксим под формата на цефподоксим проксетил.



- Другите съставки са: Микрокристална целулоза и кармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен; царевично нишесте; хидроксипропилцелулоза; натриев бензоат; безводна лимонена киселина; аспартам (E951); изкуствен бананов аромат изсушен чрез разпръскване; железен оксид жълт (E172); захароза.

Как изглежда ФОКСЕРО и какво съдържа опаковката

ФОКСЕРО прах за перорална суспензия е почти бял до светло жълт прах. След смесване с вода се превръща в белезникава до бледожълта суспензия с характерен плодов вкус.

Прахът за перорална суспензия е опакован в бутилки от тежък полиетилен с висока плътност HDPE с обем 75 куб. см. за 50 ml и бутилки от тежък полиетилен с висока плътност HDPE с обем 150 куб. см. за 100 ml, със защитена от деца запушалка и запечатване с индукционно нагряване.

Картонената кутия съдържа една (1) бутилка, дозираща спринцовка градуирана в kg, градуирана мерителна чашка за приготвяне на суспензията и листовка с инструкции. Всяка бутилка от 50 ml съдържа 32,40 g прах за приготвяне на 54.0 ml суспензия и всяка бутилка от 100 ml съдържа 64,8 g прах за приготвяне на 108 ml перорална суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Словения

тел.: +386 1 300 42 90

факс: +386 1 300 42 91

имейл: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България	ФОКСЕРО 40 mg/5 ml powder for oral suspension
Португалия	CEFPODOXIMA ALKALOID 40 mg/5 ml pó para suspensão oral
Румъния	FOREXO 8 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Словения	TREXODO 40 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2020

