

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Код Рев. № 20110556/57
BG/MA/16-545-8-90
18.05.2021

Листовка: информация за пациента

Зефацет 200 mg филмирани таблетки

Zefacet 200 mg film-coated tablets

Зефацет 400 mg филмирани таблетки

Zefacet 400 mg film-coated tablets

(Цефиксим / Cefixime)

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 единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте 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 Зефацет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зефацет
3. Как да приемате Зефацет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зефацет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зефацет и за какво се използва
Зефацет принадлежи към група лекарства, наречена цефалоспоринови, които се използват за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

Зефацет може да се използва за лечение на:

- Остра инфекция на средното ухо;
- Остра инфекция на гърлото, причинена от бактерии;
- Неусложнени остри инфекции на уринарния тракт (неусложнен остър цистит);
- Неусложнена остра гонорея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зефацет

Не приемайте Зефацет

- ако сте алергични към цефиксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика;
- ако сте алергични - към друг вид цефалоспоринов антибиотик;
- ако сте имали някога тежка алергична реакция към пеницилинови антибиотици или към друг бета-лактам антибиотик.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зефацет.

Трябва да кажете на Вашия лекар:

- ако имате тежки алергични реакции, включващи поява на мехури или кървене по кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите или лющене на цели слоеве от кожата;
- ако също така имате грипоподобни симптоми, болка в мускулите или повишена температура. Това може да са признаци на сериозни алергии, известни като „синдром на Stevens-Johnson“, „токсична епидермална некролиза“, „подобна на серумна болест реакция“ или „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)“. При поява на тежки алергични реакции, лечението със Зефацет трябва да бъде прекратено и да започне подходяща терапия;
- ако сте алергични към пеницилинови антибиотици или към други бета-лактамни антибиотици. Не всички хора, които са алергични към пеницилин, са алергични и към цефалоспорици. Вие обаче трябва да обърнете специално внимание, ако някога сте имали алергична реакция към антибиотик от групата на пеницилините, тъй като е възможно да сте алергични и към това лекарство.

Пациенти, които развиват тежка алергична реакция или анафилаксия (сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност) след прием на Зефацет, трябва да прекратят приема на лекарството и да преминат на друго подходящо лечение.

- Ако някога ви е казано, че бъбреците Ви не функционират много добре, също така и ако сте подложени на друг вид лечение (например диализа) при бъбречна недостатъчност. В този случай може да приемате Зефацет, но в по-ниска доза. Деца с бъбречни проблеми не трябва да приемат Зефацет;
- Ако имате тежка и персистираща диария, която може да е кървава и може да бъде свързана с болка в стомаха или спазми: тези симптоми може да възникнат по време на или малко след завършване на лечението и по принцип са рядко срещани, но потенциално животозастрашаващи нежелани реакции. Прекратете приема на Зефацет и се свържете незабавно с Вашия лекар. Не трябва да се приемат лекарства, които могат да забавят или спрат чревната перисталтика;
- Ако забележите видими промени във функцията на бъбреците или поява на кръв в урината. Това може да са прознаци на остра бъбречна недостатъчност, включително възпаление на бъбреците, което засяга тяхната структура и функция (остра бъбречна недостатъчност с тубулоинтерстициален нефрит). В този случай, лечението със Зефацет трябва да бъде спряно и да се премине на подходяща терапия.

Прекаран курс на лечение със Зефацет може да повиши риска от развитие на микроби, срещу които той няма активност. Такива инфекции са например млечница (причинена от гъбички от род Кандида).

Други лекарства и Зефацет

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар ако приемате следните лекарства, тъй като те може да взаимодействат със Зефацет:

- Антикоагулантна терапия (за разреждане на кръвта)

Влияние върху лабораторните изследвания

Ако Ви предстои да се подлагате на изследвания на кръвта и урината, информирайте Вашия лекар, че приемате Зефацет, тъй като цефиксим може да промени резултатите от тези изследвания.



Зефацет може да промени резултатите на някои изследвания на урината, например изследвания за захар, направени с няколко вида теста: Бенедикт реактив, Фелингов реактив или медно-сулфатен тест.

Както други цефалоспорини, Зефацет може да повлияе резултатите от кръвния тест за антитела, наречен директен тест на Кумбс.

Зефацет с храна и напитки

Зефацет може да се приема с или без храна. Трябва да поглъщате таблетките цели с чаша вода.

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.

Бременност

Други лекарства от групата, към която принадлежи цефиксим се понасят добре по време на бременност.

Вашият лекар ще реши дали ползата от лечението надхвърля възможния риск за вашето бебе.

Кърмене

Тъй като цефиксим в малка степен се отделя в кърмата, Вие трябва да попитате Вашия лекар дали да приемате Зефацет по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Зефацет може да предизвика замаяност. Ако Ви повлияе, не трябва да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Зефацет

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

Дозировка

Вашият лекар ще прецени точната доза Зефацет и ще Ви каже колко дълго да приемате Вашето лекарство. Броят таблетки Зефацет, които трябва да приемете зависи от вашето състояние. Спазвайте точно инструкциите на Вашия лекар и никога сами не променяйте дозата. Ако не сте сигурни колко или кога да приемате това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайна доза за възрастни и юноши (на и над 12 години)

Препоръчителната доза са две таблетки Зефацет дневно, приети като единична дневна перорална доза или разделена на два равни перорални приема.

Препоръчителната доза за възрастни е една таблетка Зефацет дневно, приемана като еднократна доза или разделена на две равни дози (таблетката може да бъде разделена на две равни дози):

1 x 400 mg дневно като еднократна доза или

2 x 200 mg дневно на интервали от 12 часа

Ако лекарят Ви предпише единична доза, тя трябва да бъде приемана на всеки 24 часа.

Ако лекарят Ви предпише две дози на ден, те трябва да бъдат приемани на всеки 12 часа. Това лекарство трябва да се приема по едно и също време всеки ден.

Деца под 12 години

Обърнете внимание, че таблетките Зефацет не са подходящи за деца. Трябва да попитате Вашия лекар за повече информация.



Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция, дозите са същите, както при възрастни, описани по-горе.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате тежки бъбречни проблеми или сте подложени на диализа, Вашият лекар ще намали дозата Ви.

Няма достатъчно данни за употреба на Зефацет при деца с бъбречни проблеми. Поради това Зефацет не се препоръчва за употреба при тези пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зефацет

Ако сте приели случайно повече от необходимото количество таблетки или дете е приело таблетки Зефацет, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Зефацет

Ако сте пропуснали да приемете таблетката, следващата доза трябва да се приеме възможно най-скоро след като си спомните. Ако е времето за прием на следващата доза е по-малко от 6 часа, пропуснатата доза да се прескочи и лечението да продължи по установената схема. Не взимайте двойна доза.

Ако спрете приема на Зефацет

Не спирайте лечението рано, защото е важно да завършите пълния курс на лечение, за да се намали риска от повтаряне на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Алергични реакции

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки че тежките алергични реакции са редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти), много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти) или с неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни). Те може да включват:

- Подобни на серумна болест симптоми (алергична реакция, която може да включва обрив, болка в ставите, болка в мускулите, треска);
- Внезапна поява на хриптене при дишане и стягане в гърдния кош;
- Подуване на клепачите, лицето или устните;

Сериозни кожни реакции:

- Грипоподобни симптоми с обрив, висока температура, възпалени жлези, отклонения в резултатите от кръвни изследвания (включващи повишен брой определени бели кръвни клетки (еозинофилия) и повишени стойности на чернодробните ензими)(лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS));
- Поява на мехури или кървене по кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите. Също така грипоподобни симптоми могат да се появят и треска (синдром на Стивънс-Джонсън);
- Тежък обрив с мехури, при който може да се лющат слоеве кожа и да останат отворени рани по кожата на цялото тяло. Също така чувство на влошено физическо състояние, треска, скованост и болка в мускулите (токсична епидермална некролиза).



Всички тези алергични реакции изискват спешна медицинска намеса. Ако мислите, че се появява някоя от тези реакции, спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар или до спешното отделение на най-близката болница.

Докладвани са следните нежелани ефекти:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти) включват:

- Диария (ако имате тежка диария или ако забележите кръв в изпражненията, трябва да спрете приема на това лекарство и да кажете на Вашия лекар незабавно, защото може да имате много рядка инфекция на дебелото черво, за която трябва специално лечение)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Главоболие
- Гадене
- Повръщане
- Болка в стомаха
- Обрив
- Промяна в кръвните показатели за функцията на черния дроб

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Сериозна алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен едем)
- Реакция на свръхчувствителност (това са кожни обриви, които протичат по-леко в сравнение с изброените в началото, копривна треска, сърбеж)
- Замаяност/вертиго
- Загуба на апетит (анорексия)
- флатуленция (отделяне на газове)
- Сърбеж
- Треска
- Патологично повишение в броя на клетките (еозинофилия) в кръвния статус на алергични състояния
- Възпаление на мукозните мембрани
- Повтарящи се инфекции, причинени от бактерии
- Повтарящи се инфекции, причинени от гъбички

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти)

- Сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или шок (анафилактичен шок);
- Възпаление на червата, което понякога се появява след лечение с антибиотици (колит, свързан с антибиотично лечение);
- Тежко понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-голяма честота от инфекции (агранулоцитоза);
- Тежко намаляване в броя на кръвните клетки, което може да предизвика слабост, поява на синини или по-честа поява на инфекции (панцитопения);
- Понижаване в броя на кръвните плочици, необходими за съсирване на кръвта, което повишава риска от кървене или поява на синини (тромбоцитопения). Ако по някакъв повод Ви правят кръвни изследвания, кажете на човека, който ви взема кръв, че приемате това лекарство, тъй като то може да се отрази на резултатите);
- Понижаване на броя на червените кръвни клетки, при което кожата може да изглежда бледа и да предизвика слабост или недостиг на въздух (хемолитична анемия);
- Нисък брой бели кръвни клетки (левкопения);



- Реакция на свръхчувствителност, предизвикваща симптоми като обрив, болка в ставите, треска и шок (серумна болест);
- Чувство на неспокойствие, свързано с повишена активност (психомоторна свръхактивност);
- Обратимо възпаление на бъбреците, засягащо тяхната структура и функция;
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Увреждане на жлъчката (холестатична жълтеница);
- Промени в кръвните изследвания, които показват как работят вашите бъбреци (повишен креатинин в кръвта).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Остра бъбречна недостатъчност, включително възпаление на бъбреците, което засяга тяхната структура и функция (остра бъбречна недостатъчност включително тубулоинтерстициален нефрит).

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.: +3592 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 Зефацет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 25 °С.
- Ако Вашият лекар Ви каже да спрете лечението, върнете останалото количество Зефацет на Вашия фармацевт за безопасно унищожаване.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зефацет

- Активното вещество е: цефиксим. Всяка таблетка съдържа 200 mg цефиксим, еквивалентен на 223,81 mg цефиксим трихидрат.
- Активното вещество е: цефиксим. Всяка таблетка съдържа 400 mg цефиксим, еквивалентен на 447,63 mg цефиксим трихидрат.
- Другите съставки са калциев хидроген фосфат, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат и Опадрай бял (У-1-7000) и пречистена вода.

Таблетките са филмирани с НРМС 2910/Хипромелоза 5 ср (Е464), титанов диоксид (Е171) и макрогол/PEG 400 (Е1520).

Как изглежда Зефацет и какво съдържа опаковката

Зефацет 200 mg филмирани таблетки



Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефен надпис «С» от едната страна и гладки от другата страна.

Продуктът е наличен в опаковки от:
Алуминий/ПВХ/ПВДХ блистери с 6,10,20 таблетки.

Зефацет 400 mg филмирани таблетки
Бели, безцветни, с изменена правоъгълна форма филмирани таблетки с делителна черта от двете страни . Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Продуктът е наличен в опаковки от:
Алуминий/ПВХ/ПВДХ блистери и ПВХ-Аклар/ Алуминий блистери с 5, 7, 10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС:

Държава	Име
България	Зефацет 200 mg филмирани таблетки
	Зефацет 400 mg филмирани таблетки
Германия	Cefixim STADA 200 mg Filmtabletten
	Cefixim STADA 400 mg Filmtabletten
Италия	CEFIXIMA EG 400 mg compresse rivestite con film

Дата на последно преразглеждане на листовката:
12/2020

