

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рев. №

20160395/96

Разрешение №

BG/МА/МР

пациента - 62081-2, 30-03-2023

Листовка: информация за

Цероксим 250 mg филмирани таблетки/Ceroxim 250 mg film-coated tablets
Цероксим 500 mg филмирани таблетки/Ceroxim 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Цероксим и за какво се използва

Цероксим е антибиотик, използван при деца и възрастни. Той действа, разрушавайки бактериите, причинители на инфекциите. Принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспоринови.

Цероксим се използва при инфекции на:

- гърлото;
- синусите;
- средното ухо;
- белите дробове или гърдния кош;
- уринарния тракт;
- кожата и меките тъкани.

Цероксим може също да се използва:

- за лечение на Лаймска болест (инфекция, разпространяваща се чрез паразити, наречени кърлежи).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цероксим**Не приемайте Цероксим**

- ако сте алергични към цефуроксим, към някои цефалоспоринови антибиотици, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (свръхчувствителност) към друг тип бета-



лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами или карбапенеми).
Ако смятате, че някое от изброените се отнася за Вас, не приемайте Цероксим, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Не трябва да Ви се прилага Цероксим:

- ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспорините.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Цероксим.

Докато приемате Цероксим, Вие трябва да следите за определени симптоми като алергични реакции, гъбични инфекции (например *Candida*), както и тежка диария (псевдомембранозен колит). Това би намалило риска от появата на усложнения. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите“ в точка 4.

Обърнете специално внимание при употребата на Цероксим

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Деца

Цероксим не се препоръчва при деца под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността не са проучени при тази възрастова група.

Ако е необходимо да Ви се правят лабораторни тестове на кръвта

Цероксим таблетки може да повлияе на нивата на захарта в кръвта или на лабораторно изследване, наречено тест на *Coomb*. Ако е необходимо да Ви се правят кръвни изследвания, информирайте персонала, че приемате Цероксим.

Други лекарства и Цероксим

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Лекарства, намаляващи стомашната киселинност (например антиациди, използвани за лечение на киселини), могат да повлияят действието на Цероксим;
- Пробенецид (използван за лечение на подагра);
- Орални антикоагуланти (лекарства, използвани за да намаляват способността за съсирване на кръвта).

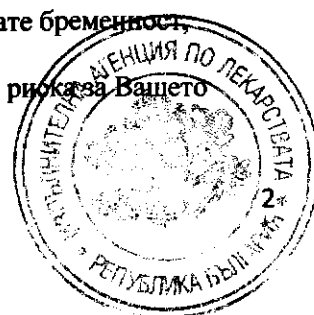
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.

Контрацептиви

Цероксим може да намали действието на противозачатъчните таблетки. Ако приемате такива, докато сте на лечение с Цероксим, Вие трябва да използвате бариерни методи за контрацепция (например презервативи). Консултирайте се с Вашия лекар.

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 с Цероксим, имайки предвид риска за Вашето бебе.



Шофиране и работа с машини

Цероксим може да причини замаяност и има други странични ефекти, които могат да намалят концентрацията.

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

Цероксим съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, което означава, че тя практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Цероксим

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 Цероксим след хранене. Това ще направи лечението по-ефективно.

Таблетката се приема цяла с малко вода.

Не дъвчете, разтрошавайте и чупете таблетката – това може да направи лечението по-малко ефективно.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Обичайната доза на Цероксим е 250 mg или 500 mg два пъти дневно в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

Деца

Обичайната доза на Цероксим е 10 mg/kg (максимално 125 mg) до 15 mg/kg (максимално 250 mg) два пъти дневно в зависимост от типа и тежестта на инфекцията.

Цероксим не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността не са проучени при тази възрастова група.

За употреба при деца са налични по-подходящи лекарствени форми и продукти, съдържащи същото активно вещество.

В зависимост от заболяването и от начина, по който Ви е или Вашето дете реагирате на лечението, първоначалната доза може да бъде променена или да възникне необходимост от още един курс на лечение.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако страдате от бъбречни проблеми, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цероксим

Ако сте приели повече от необходимата доза Цероксим, може да получите неврологични смущения, в частност се повишава възможността за получаване на припадък. Незабавно уведомете Вашия лекар или идете до най-близката бърза помощ. По възможност покажете опаковката на Цероксим.

Ако сте пропуснали да приемете Цероксим

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза според обичайния режим на дозиране.

Ако сте спрели приема на Цероксим



Важно е да вземате Цероксим до края на предписания курс на лечение. Не трябва да прекъсвате лечението без лекарска консултация дори да се чувствате по-добре. Ако спрете прекалено рано приема на лекарството, инфекцията може да се възобнови.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Състояния, за които е необходимо да следите

Малък брой хора, приемащи Цероксим, получават алергични реакции или потенциално сериозни, в това число и кожни, реакции. Те включват:

- тежка алергична реакция. Симптомите включват релефен и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, причиняващо затруднение в дишането;
- кожен обрив, който може да е изпъкнал с малки кръгли петна (с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур);
- генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата. (Може да бъде симптом на синдрома на Стивънс-Джонсън или на токсична епидермална некролиза);
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност);
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис);
- гъбични инфекции. Лекарства като Цероксим могат да доведат до гъбични инфекции в тялото (например млечница), поради свръхрастеж на гъбички (*Candida*). Това е по-вероятно да се случи, ако приемате Цероксим за дълъг период от време;
- тежка диария (псевдомембранозен колит). Лекарства като Цероксим могат да причинят възпаление на дебелото черво, водещо до тежка диария, обикновено придружена с кръв, слуз, стомашна болка, треска;
- реакция на *Jarisch-Herxheimer*. При лечение на Лаймска болест с Цероксим при някои пациенти е възможна появата на висока температура (треска), студени тръпки, главоболие, мускулни болки и кожни обриви. Това състояние е познато като реакция на *Jarisch-Herxheimer*. Симптомите обикновено продължават от няколко часа до ден.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някой от тези симптоми.

Чести нежелани реакции (засягат до 1 на 10 пациенти):

- гъбични инфекции (например *Candida*);
- главоболие;
- замаяност;
- диария;
- гадене;
- стомашна болка.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят при кръвни тестове:

- повишаване на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия);
- повишаване на чернодробните ензими.

Нечести нежелани реакции (засягат до 1 на 100 пациенти):



- повръщане;
- кожни обриви.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят при кръвни тестове:

- понижаване в броя на тромбоцитите (кръвни клетки, отговорни за кръвосъсирването);
- понижаване в броя на белите кръвни клетки;
- положителен тест на *Coomb*.

Други нежелани реакции (наблюдавани при малък брой пациенти, но с неизвестна честота):

- тежка диария (псевдомембранозен колит);
- алергични реакции;
- кожни реакции (включително тежки);
- висока температура (треска);
- пожълтяване на бялата част на очите или на кожата;
- възпаление на черния дроб (хепатит).

Нежелани реакции, които могат да се проявят при кръвни тестове:

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

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: 359 28903417, 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 Цероксим

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

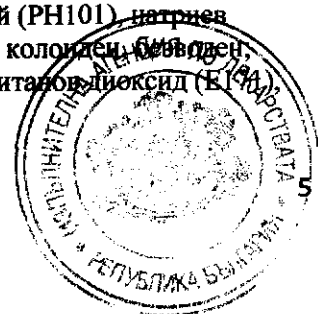
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цероксим

- Активно вещество: цефуроксим аксетил.
- Други съставки:

ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий (PH101), натриев лаурилсулфат, хидрогенирано растително масло, силициев диоксид, колоиден бивиден филмово покритие: опадрай бял OY-S-58910: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b).



Как изглежда Цероксим и какво съдържа опаковката

Цероксим 250 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, продълговати, филмирани таблетки, с надпис „250“ от едната страна и гладки от другата. Опаковани са в PVC/Aclar/Al блистери, съдържащи 6, 10, 12, 14, 20, 24, 30, 50, 100 или 120 филмирани таблетки.

Цероксим 500 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, продълговати, филмирани таблетки, с надпис „500“ от едната страна и гладки от другата. Опаковани са в PVC/Aclar/Al блистери, съдържащи 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 120 или 500 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Екофарм Груп АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител

Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3
1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката
март 2023

