

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20170025

НЕОЦЕФ 400 mg филмирани таблетки
NEOCEF 400 mg film-coated tablets

Разрешение №

62313

26-06-2023

BG/MA/MP

Одобрение №

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 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.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Неоцеф и за какво се използва

Неоцеф принадлежи към група лекарства, наречена цефалоспорици, които се използват за лечение на инфекции.

Неоцеф може да се използва за лечение на:

- инфекция на средното ухо;
- инфекция на синусите;
- инфекция на гърлото
- инфекция, причиняваща внезапно влошаване на продължително протичащ бронхит;
- белодробни инфекции (пневмония), придобита в обществото;
- инфекции на пикочните пътища.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоцеф

Не приемайте Неоцеф, 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;
- сте алергични - към друг вид цефалоспоринов антибиотик;
- сте имали някога тежка алергична реакция към пеницилинови антибиотици или към друг бета-лактамен антибиотик.

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неоцеф, ако:**
- сте алергични към пеницилинови антибиотици или към други бета-лактамени 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.



- 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 Неоцеф, но в по-ниска доза.

Други предупреждения

- 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 Неоцеф и се свържете незабавно с Вашия лекар. Не трябва да се приемат лекарства, които могат да забавят или спрат чревната перисталтика.
- Неоцеф може да повиши риска от развитие на микроби, срещу които той няма активност. Такива инфекции са например млечница (причинена от род Кандида).

Влияние върху лабораторни изследвания

Ако ще правите някакво изследване на кръв или урина, уведомете лекаря си, че приемате Неоцеф, тъй като цефиксим може да повлияе на резултатите на някои от тези изследвания. Неоцеф може да промени резултатите на някои тестове за откриване на глюкоза в урината (като например пробите на Benedict или Fehling). Ако имате диабет и тествате урината си редовно, уведомете Вашия лекар. Това се налага поради това, че трябва да се използват други тестове за контрол на диабета Ви, докато примате това лекарство. Неоцеф може да промени резултатите на кръвни тестове за антитела, наречен тест на Coombs`.

Други лекарства и Неоцеф

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- за които е известно, че увеличават риска от увреждане на бъбреците като: антибиотици от групата на аминогликозидите (стрептомицин, гентамицин), колистин, полимиксин или виомицин;
- които увеличават количеството на отделена урина (диуретици), като фуросемид и етакринова киселина;
- нифедипин, използван за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни проблеми или антикоагуланти (за разреждане на кръвта), като варфарин. Цефиксим може да удължи протромбиновото време;
- Перорални контрацептиви.

Неоцеф с храна, напитки и алкохол

Неоцеф може да се приема независимо от приема на храна и напитки. 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.

Шофиране и работа с машини

Обикновено Неоцеф не повлиява способностите за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ако почувствате замаяване или световъртеж, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Неоцеф

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

Вашият лекар ще прецени точната доза Неоцеф и ще Ви каже колко време е необходимо да приемате лекарството си. Броят таблетки Неоцеф, които е необходимо да приемете, зависи от състоянието Ви. Следвайте точно указанията на Вашия лекар и никога не приемайте сами



дозата си. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни какво количество от лекарството да приемете или кога да го приемете.

Възрастни

Препоръчителната доза е една таблетка Неоцеф дневно. Лекарството трябва да се приема винаги по едно и също време всеки ден. Таблетките се приемат с достатъчно количество вода, независимо от приема на храна.

Пациенти с бъбречни проблеми

При възрастни пациенти с бъбречни проблеми, дозата на Неоцеф може да се наложи да се намали. Вашият лекар ще изчисли правилната доза за Вас според резултатите от изследванията на кръвта или урината, които показват колко добре работят Вашите бъбреци.

Данните относно приложението на Неоцеф при деца и юноши с бъбречни проблеми не са достатъчни. Поради това Неоцеф не се препоръчва за приложение при тези пациенти.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст, дозите са същите като при възрастни с нормална бъбречна функция.

Употреба при деца и юноши

Юноши над 12 годишна възраст

На юноши на д12 годишна възраст може да се даде същата доза като на възрастните.

При деца по-големи от 6 месеца до 11 годишна възраст

Неоцеф таблетки не са подходящи за деца, попитайте Вашия лекар за повече информация.

Неоцеф не се препоръчва за приложение при деца под 6 месечна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неоцеф

Ако Вие или Вашето дете случайно приемете повече таблетки, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Неоцеф

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако приема на следващата доза е след по-малко от 6 часа, не вземайте пропуснатата доза, а продължете със следващата според графика на дозиране.

Ако сте спрели приема на Неоцеф

Не спирайте приема на Неоцеф само, защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса на лечение, който Вашият лекар Ви е предписал. Ако спрете приемането на таблетките твърде рано, инфекцията може да се възобнови, Вашето състояние може да се влоши или бактериите могат да станат резистентни към лекарството.

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.

Спрете приема на Неоцеф и незабавно отидете на лекар или в болница, ако забележите следната нежелана реакция. Може да се нуждаете от спешно лечение.

Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) включват:

- подуване на устните, лицето, гърлото или езика, проблеми с преглъщането или дишането.



Сирете приема на Неоцеф и незабавно отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- водниста диария, която може да съдържа кръв;
- везапна алергична реакция със затруднение на дишането, обрив, свирене на гърдите и рязко спадане на артериалното налягане;
- тежък, обширен обрив с образуване на мехури.

Съобщавано е също така за следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- диария.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие;
- гадене;
- повръщане;
- коремна (абдоминална) болка;
- промяна в лабораторните изследвания, показатели за функцията на черния дроб;
- кожен обрив.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- инфекции, причинени от микроби, на които цефиксим не действа. Например млечница;
- загуба на апетит;
- флатуленция (газове);
- промяна в лабораторните изследвания, показатели за функцията на бъбреците;
- треска;
- алергична реакция;
- замайванс;
- кожен сърбеж;
- възпаление на лигавицата на устата и/или другите вътрешни повърхности.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- намаляване броя на различните клетки на кръвта (симптомите могат да включват отпадналост, нови инфекции и поява на синини или кръвене след незначителна травма);
- възбуда и повишена активност;
- чернодробни проблеми, включително и жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- възпаление на бъбреците.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 ползването на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Неоцеф

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и 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 съдържат таблетките Неоцеф

- Активно вещество: Всяка филмирана таблетка съдържа 447,68 mg цефиксим трихидрат (*cefixime trihydrate*) еквивалентни на 400 mg цефиксим (*cefixime*).

- Други съставки:

Ядро на таблетката:

Състав на гранулата: Калциев хидрогенфосфат, Прежелатинизирано нишесте, Хидроксипропил целулоза, Пречистена вода.

Състав извън гранулата: Целулоза, Микрокристална (PH-112), Калциев хидрогенфосфат, Прежелатинизирано нишесте, Магнезиев стеарат.

Филмово покритие: „Готово за употреба филмово покритие (Бял цвят)”: Поливинилов алкохол, Титаниев диоксид, Талк, Лецитин, Ксантанова гума.

Как изглежда Неоцеф и какво съдържа опаковката

Таблетките Неоцеф 400 mg са опаковани в блистери (PVC/Aluminium) фолио.

Един блистер съдържа 5 или 10 филмирани таблетки.

Размер на опаковките: 5 или 10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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 02/2023.

