ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Кн. Вх. № 20220291
Разрешение № BG/MA/MP-73309 04-11-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Цефидант 400 mg филмирани таблетки
Cefidant 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 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 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 Цефидант и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Цефидант
3. Как да приемате Цефидант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефидант
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефидант и за какво се използва

Цефидант филмирани таблетки (наричани Цефидант в тази листовка) съдържат лекарство, наречено цефиксим. То принадлежи към група лекарства, наречени „цефалоспорини“, които са антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции.

Цефидант е показан за лечение на следните инфекции при възрастни:
- инфекции на гърлото (фарингит, тонзилит);
- инфекции на ушите и носа (включително среден отит);
- инфекции на бронхите и белите дробове (бронхит, пневмония);
- инфекции на бъбреците и пикочните пътища.

Ако имате нужда от допълнителна информация за Вашето състояние, моля, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цефидант

Не приемайте Цефидант
- ако сте алергични към цефиксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към друг вид цефалоспоринов антибиотик;
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилинов антибиотик или към друг бета-лактамен антибиотик.
- Не приемайте това лекарство, ако горепосоченото се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цефидант.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цефидант, ако:
- страдате от колит;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате бъбречни проблеми;
- Цефиксим може да причини сериозни бъбречни проблеми. Ако по време на лечението с Цефидант възникнат бъбречни проблеми, прекратете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- сте имали гърчове или сте изложени на повишен риск от гърчове, особено при предозиране или наличие на бъбречни проблеми;
- лицето, приемащо това лекарство, е дете на възраст под 12 години.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство. Цефиксим не е подходящ за всеки.

Преди да приемете цефиксим, трябва да уведомите Вашия лекар, ако:

- сте алергични към пеницилинови антибиотици или към други видове бета-лактамни антибиотици. Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено преглъщане или дишане, или подуване на лицето, устните, гърлото и езика. Не всички хора, които са алергични към пеницилините, са алергични и към цефалоспорини. Вие обаче трябва да обърнете специално внимание, ако някога сте имали алергична реакция към пеницилини, тъй като е възможно да сте алергични и към това лекарство. При пациенти, които развиват тежка алергична реакция или анафилаксия (серозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност) след приложението на цефиксим, трябва да се спре приема на лекарството и да се приложи друго подходящо лечение;
- Вие приемате други лекарства, за които е известно, че вредят на бъбреците Ви. Информирайте също така Вашия лекар, ако имате бъбречни проблеми. Вашият лекар може да извършва редовно определени изследвания, за да установи до каква степен бъбреците Ви работят по време на лечението;
- страдате от тежка или персистираща диария със стомашна болка или спазми по време на или след лечение с цефиксим, спрете да приемате това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар. Не трябва да се приемат лекарства, които могат да спрат или забавят чревната перисталтика.

Ако развиете синдром, известен като DRESS синдром или синдром на Stevens-Johnson, или кожна реакция, известна като токсична епидермална некролиза (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“), докато приемате цефиксим, спрете да приемате това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.
Провеждането на лечение с цефиксим може временно да увеличи вероятността да получите инфекции, причинени от друг вид микроби, на които цефиксим не действа. Например, може да се появи млечница (инфекция, причинена от дрожди от тип *Candida).*

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

По-специално, моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, за които е известно, че са вредни за бъбреците Ви, като:
- антибиотици, включително аминогликозидни антибиотици, полимиксин В, колистин или виомицин;
- лекарства, които увеличават количеството урина, което тялото Ви произвежда (диуретици), като например етакринова киселина или фуроземид;
- нифедипин (лекарство, което се използва за лечение на сърдечни проблеми като аритмии и високо кръвно налягане);

- антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта) като варфарин при някои пациенти. Цефиксим причинява проблеми с кръвосъсирването и може да увеличи времето, необходимо на кръвта да се съсирва.
- лекарства, които намаляват чревната перисталтика (движенията на червата), не трябва да се приемат едновременно с Цефидант.

Медицински изследвания

- ако трябва да направите изследвания на кръв или урина, информирайте Вашия лекар, че приемате цефиксим, тъй като цефиксим може да промени резултатите от някои от тези изследвания;
- цефиксим може да промени резултатите от някои изследвания за глюкоза в урината (като тестове с Бенедиктов или Фенингов разтвор). Ако имате диабет и рутинно правите изследвания на урина, кажете на Вашия лекар. Това е така, защото може да се наложи да използвате други тестове за контрол на Вашия диабет, докато приемате това лекарство;
- цефиксим може да промени резултатите от някои изследвания за кетони в урината. Уведомете Вашия лекар, че приемате цефиксим, защото може да се наложи да използвате други тестове.
- цефиксим може да промени резултатите от кръвен тест за антитела, наречен директен тест на Кумбс (Coombs).

Цефидант с храна, напитки и алкохол

Цефидант може да се приема със или без храна. Таблетките трябва да се приемат с чаша вода.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Използвайте това лекарство само когато е строго необходимо и под прякото наблюдение на Вашия лекар. Препоръчва се да се избягва употребата на Цефидант през първите три месеца на бременността.

Кърмене

Няма данни относно преминаването на цефиксим в кърмата. Ако кърмите, използвайте това лекарство само когато е наложително и под прякото наблюдение на Вашия лекар

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Цефидант

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

Перорално приложение.

Препоръчителна доза

Препоръчителната доза при възрастни е една таблетка (400 mg), приемана през устата веднъж дневно.

Начин на приложение
Опитайте се да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден.
Цефидант може да се приема със или без храна.
Поглъщайте филмираната таблетка цяла с чаша вода.

Продължителност на лечението
Повечето инфекции могат да бъдат лекувани в продължение на 7 дни. При по-тежки случаи лечението с Цефидант може да продължи до 14 последователни дни.

Пациенти с бъбречни проблеми
Ако имате тежки бъбречни проблеми (креатининов клирънс под 20 ml/min) или сте подложени на диализа, препоръчителната доза е 200 mg веднъж дневно.

Пациенти в старческа възраст
Не е необходима промяна на дозата при пациенти в старческа възраст, при условие че бъбреците функционират нормално.

Деца под 12-годишна възраст
Лекарствената форма таблетки не е подходяща за лечение за деца. Трябва да попитате Вашия лекар за повече информация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цефидант
Ако случайно приемете твърде много таблетки или детето е погълнало таблетки, свържете се със спешното отделение на най-близката болница или незабавно уведомете Вашия лекар. Вземете кутията на лекарството със себе си, дори ако в нея няма останали таблетки, така че лекарят да знае точно какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Цефидант
Ако забравите да приемете доза, вземете я веднага след като си спомните. Ако обаче е почти време за следващата доза, пропуснете приема на пропуснатата доза и лечението да продължи по установената схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Цефидант
Не спирайте приема на това лекарство, без да се посъветвате с Вашия лекар, дори и да се почувствате по-добре. Важно е да завършите пълния курс на лечение, предписан от Вашия лекар. Ако го спрете преждевременно, инфекцията може да се възобнови. Ако не се чувствате добре в края на предписания курс на лечение или се чувствате по-зле по време на лечението, уведомете Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са важни и изискват незабавни действия, ако ги получите. Трябва да спрете приема на цефиксим и незабавно да посетите Вашия лекар, ако възникнат следните симптоми.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
- водниста и тежка диария, която може да е и кървава;
- внезапни тежки алергични реакции (анафилактичен шок) като кожен обрив или уртикария, сърбеж, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, стягане в гърдите, хрипове и колапс;
- сърцебиене
- тежко кожно заболяване с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете цефиксим“, подточка „Предупреждения и предпазни мерки“).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- тежки кожни обриви, повишена температура, увеличени лимфни възли, повишаване на броя на белите кръвни клетки, наречени еозинофили (DRESS синдром) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете цефиксим“, подточка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Съобщени са и следните нежелани реакции.

Чести (може да засегнат 1 на 10 души):
- диария.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):
- главоболие;
- гадене;
- повръщане;
- абдоминална (коремна) болка, нарушено храносмилане;
- промени в кръвните изследвания, с които се установява как работи черният Ви дроб;
- кожен обрив.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):
- по-голяма вероятност за получаване на инфекции, причинени от микроорганизми, които не се повлияват от цефиксим, например млечница;
- повишаване на броя на белите кръвни клетки, наречени еозинофили;
- алергична реакция;
- загуба на апетит;
- замайване;
- флатуленция (отделяне на газове);
- сърбяща кожа;
- възпаление на лигавицата на устата и/или други вътрешни повърхности;
- треска;
- промени в резултатите от кръвните изследвания, чрез които се установява как функционират бъбреците Ви.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
- понижаване на броя на различните клетки в кръвта (симптомите могат да включват умора, нови инфекции или поява на синини при удар или кървене);
- алергична реакция, характеризираща се с кожни обриви, треска, болки в ставите и уголемяване на някои органи;
- безпокойство и повишена активност;
- чернодробни проблеми, включително жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на

очите);
- промени в начина, по който функционират бъбреците.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки вследствие на тяхното разрушаване), която може да бъде тежка и в някои случаи животозастрашаваща;
- повишаване на броя на тромбоцитите (тромбоцитоза);
- понижаване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения);
- затруднено дишане (диспнея);
- възпаление на езика (глосит);
- тежки бъбречни проблеми (остра бъбречна недостатъчност), включително възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит), както и временно повишаване на стойностите на уреята и креатинина в кръвта;
- развитие на резистентност на причинителите към антибиотика;
- възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит);
- уртикария (копривна треска);
- понижаване на броя на гранулоцитите (гранулоцитопения), особено на неутрофилите (неутропения);
- нарушено храносмилане (диспепсия);
- киселини (парене зад гръдната кост);
- кожен обрив или кожни лезии с розово/червени кръгове с блед център, които могат да са сърбящи, люспести или пълни с течност. Обривът може да се появи най-вече на дланите или стъпалата на краката. Това може да са признаци на сериозна алергия към лекарството, наречено „еритема мултиформе“;
- мозъчно увреждане със симптоми, включително припадъци (конвулсии), чувство на обърканост, промени във възприятията или усещане, че нещата са различни от обичайното, необичайни мускулни движения или скованост. Това може да е състояние, наречено енцефалопатия. Този нежелан ефект е по-вероятно да се появи, ако сте приели свръхдоза или вече имате проблем с бъбреците.

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.
Вие можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна Агенция по Лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел. +35928903417
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 Цефидант

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. 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 Цефидант

- Активното вещество е цефиксим. Всяка таблетка съдържа 400 mg цефиксим (*cefixime*), съответстващи на 447,6 mg цефиксим трихидрат (*cefixime trihydrate*).

Другите съставки: целулоза, микрокристална; нишесте, прежелатинизирано; калциев хидрогенфосфат, дихидрат; силициев диоксид, колоиден, хидратиран; магнезиев стеарат; опадрай бял 03F180011 (хидроксипропилметилцелулоза, титанов диоксид, макрогол).

Как изглежда Цефидант и какво съдържа опаковката

Цефидант са овални, двойноизпъкнали, бели до почти бели, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.
Опаковани са в Alu-PVC/PVDC блистери с 5 или 10 таблетки, поставен в картонена кутия с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. „Борис Руменов“ 16
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2025

