

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 9800134

Седакс 400 mg твърди капсули

цефтибутен

Cedax 400 mg hard capsules

ceftibuten

Разрешение № 20113, 13.11.2012

Одобрение № / /

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Седакс твърди капсули и за какво се използва
2. Преди да приемете Седакс твърди капсули
3. Как да приемате Седакс твърди капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Седакс твърди капсули
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕДАКС ТВЪРДИ КАПСУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Седакс е полусинтетичен антибиотик от групата на цефалоспорините.

Седакс се прилага за лечение на инфекции на горните и долните дихателни пътища, ухoto и пикочните пътища, причинени от чувствителни към цефтибутен микроорганизми.

Седакс твърди капсули са предназначени за възрастни и деца над 10-годишна възраст или с телесно тегло над 45 kg.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ СЕДАКС ТВЪРДИ КАПСУЛИ**Не приемайте Седакс**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефтибутен или към някоя от останалите съставки на Седакс.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към който и да е друг антибиотик от групата на пеницилините или цефалоспорините.

Обърнете специално внимание при употребата на Седакс

- ако развиете алергична реакция (като напр. кихане, затруднено дишане или обрив), незабавно потърсете лекарска помощ.
- ако бъбренчата Ви функция е влошена, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза Седакс и в хода на лечението да следи функцията на бъбреците Ви.
- ако страдате от смущения на stomашно-чревния тракт и по-специално хроничен колит, или се появява тежка диария или повръщане, незабавно съобщете на Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Няма съобщения за значими взаимодействия на Седакс с други лекарства.

Правени са проучвания за взаимодействието на Седакс с всеки един от следните продукти:

алуминиево-магнезиев хидроксид (лекарство за киселини), ранитидин (лекарство за лечение на язва и киселини) и единократна интравенозна доза теофилин.



Не са установени значими лекарствени взаимодействия. Не е известно въздействието на Седакс върху плазмените нива и фармакокинетиката на перорално приетия теофилин. Цефалоспорините могат да понижат протромбиновата активност и да доведат до удължаване на протромбиновото време при пациенти на лечение с перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарства), при които е постигнато стабилизиране на коагулационните показатели. При рисковите пациенти лекуващият лекар ще следи протромбиновото време, като при нужда ще прецени необходимостта от прилагане на витамин К.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или нас скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Прием на Седакс твърди капсули с храни и напитки

Седакс твърди капсули могат да се приемат независимо от приема на храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, преди да започнете приема на Седакс се консултирайте с Вашия лекар.

Бременност: Поради липсата на клиничен опит с приложението на цефтибутен по време на бременност, лекарственият продукт трябва да се прилага само ако е наложително, под пряк лекарски контрол.

Кърмене: Доказано е, че цефтибутен преминава в минимални количества в майчиното мляко. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Седакс докато кърмите.

Употреба при деца

За деца над 6-месечна възраст Седакс се предлага под формата на прах за перорална суспензия. Безопасността и ефикасността на Седакс при кърмачета под 6-месечна възраст не е установена.

За всички пациенти

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или пациенти на хемодиализа, може да се наложи корекция на дозата.

Продължителното лечение с широкоспектърни антибиотици като цефтибутен може да предизвика нарушение на чревната flora (микроорганизми, които се развиват в дебелото черво) и появя на тежка диария, обезводняване и/или псевдомембранозен колит. Ако при Вас се развие диария, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар. Леките форми на псевдомембранозен колит обикновено се овладяват при спиране на антибиотичното лечение, но може да се наложи допълнителна лекарска намеса.

Шофиране и работа с машини

Седакс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕДАКС ТВЪРДИ КАПСУЛИ

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

Както и при другите антибиотици за перорален прием, продължителността на лечението е в рамките на 5 до 10 дни. При лечението на инфекции, причинени от *Streptococcus pneumoniae*, Седакс трябва да се прилага най-малко 10 дни.

Обичайната дозировка е:

Възрастни:

Инфекции на горните дихателни пътища: 400 mg веднъж дневно



Инфекции на долните дихателни пътища: пневмония: 400 mg веднъж дневно

бронхит: 400 mg веднъж дневно

Инфекции на пикочните пътища: 400 mg веднъж дневно

Деца на възраст над 6 месеца:

За дозировка при деца, моля, консултирайте се с Вашия лекар и с Листовката за пациента на Седакс 36 mg/ml прах за перорална суспензия.

Деца над 10-годишна възраст или с тегло над 45 kg, могат да приемат препоръчваната доза за възрастни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Седакс

Незабавно уведомете Вашия лекар за това. Обикновено при случайно погълдане на по-голяма доза не са наблюдавани прояви на токсичност. При предозиране може да се направи стомашна промивка. Не съществува специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приемете Седакс

Ако пропуснете приема на доза Седакс, вземете я веднага щом си спомните за това, след което продължете с обичайната схема на приложение. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Седакс

Не спирайте приема на Седакс преди да завършите пълния курс на лечение, тъй като симптомите на инфекция могат да се възстановят.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Седакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. От клиничните изпитвания се съобщава за следните нежелани реакции:

Инфекции и инфестации

Нечести: кандидоза (орална), вагинална инфекция

Редки: псевдомембранозен колит

С неизвестна честота: суперинфекција

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: увеличаване на броя на кръвните клетки, наречени еозинофили (еозинофилия), позитивиране на директния тест на Кумбс, понижаване на хемоглобина, удължено протромбиново време, повишаване на международното нормализирано съотношение

Редки: намаление на броя на белите кръвни клетки (левкопения), увеличаване на броя на тромбоцитите (тромбоцитемия), нарушен образуване на кръвни клетки (апластична анемия), увеличено разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), хеморагично нарушение, намаляване на броя на всички кръвни клетки (панцитопения), неутропения, намаление на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

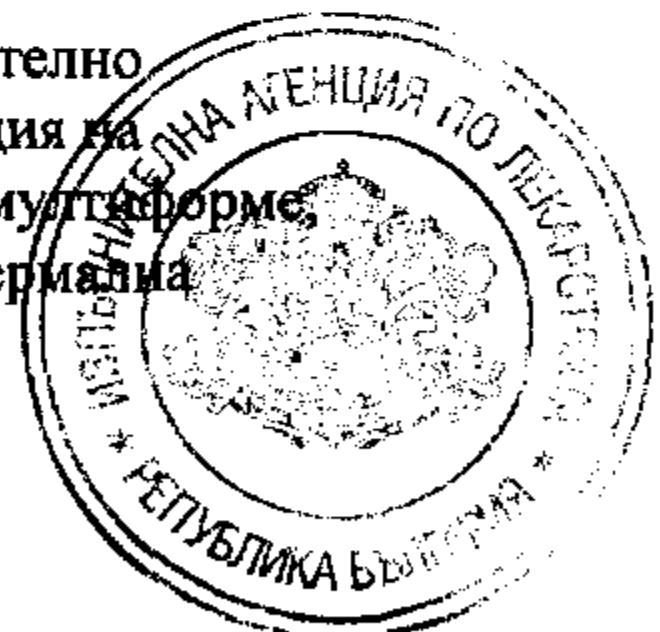
Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: серумна болест, реакции на свръхчувствителност, включително анафилактична реакция, бронхоспазъм, обрив, уртикария (копривна терска), реакция на фоточувствителност, сърбеж, ангиоедем, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехути по кожата (токсична епидермална некролиза)

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Нечести: нарушение на вкуса



Редки: гърчове

Много редки: необичайно кожно усещане като изтръпване (парестезия), сънливост

При деца: патологични движения (хиперкинезия)

С неизвестна честота: нарушения на говора (афазия)

Нарушения на ухoto и лабиринта

Много редки: световъртеж

Психични нарушения

Много редки: При деца: възбуда, безсъние

С неизвестна честота: психотично нарушение

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: анорексия

Респираторни, гръден и медиастинални нарушения

Нечести: запушване на носа, задух

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, диария

Нечести: гастрит, повръщане, болка в корема, запек, сухота в устата, лошо храносмилане, метеоризъм, фекална инkontиненция

С неизвестна честота: кръв в изпражненията

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: хипербилирубинемия, повишаване на аспартат аминотрансферазата, повишаване на аланин аминотрансферазата

Редки: лактат дехидрогеназа

С неизвестна честота: жълчно-чернодробно заболяване, покълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: При деца: дерматит при използване на пелени

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: болка при уриниране (дизурия)

При деца: кръв в урината (хематурия)

бъбречно увреждане, токсична нефропатия, бъбречна глюкозурия, кетонурия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: умора

При деца: раздразнителност, тръпки

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

5. КАК ДА СЪХРАНИВАТЕ СЕДАКС ТВЪРДИ КАПСУЛИ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Седакс твърди капсули след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Седакс твърди капсули

- Активното вещество е: цефтибутен.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат.

Състав на твърдата капсула: желатин, полисорбат 80, титанов диоксид, пречистена вода, натриев лаурилсулфат.

Състав на запечатващата лента: желатин, полисорбат 80, пречистена вода.

Печатно мастило: черно мастило, което съдържа фармацевтичен лак, синтетичен черен железен оксид, етиленгликов моноетилетер, лецитин и симетикон.

Как изглежда Седакс твърди капсули и какво съдържа опаковката

Твърдите капсули Седакс имат матово бяло тяло и безцветна запечатваща лента. На твърдата капсула има надпис „400 mg”.

Седакс 400 mg твърди капсули се доставя в сашета, по 5 броя в кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на Разрешението за употреба

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
бул. "Никола Вапцаров" №55, ЕКСПО 2000, ет.1
Източно крило, Сектори B1 и B2
район Лозенец
гр. София 1407, България
тел. 02/819 3737
факс: 02/862 5196
имейл: info-msdbg@merck.com

Производител

Schering Plough Labo NV
Industriepark, 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

Дата на последно одобрение на листовката:

