

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ	
Код Reg. №	9860135
Разрешение №	24351
27-11-2013	
Особление №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Седакс 36 mg/ml прах за перорална суспензия

цефтибутен

Cedax 36 mg/ml powder for oral solution

ceftibuten

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 перорална суспензия и за какво се използва
2. Преди да приемете Седакс перорална суспензия
3. Как да приемате Седакс перорална суспензия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Седакс перорална суспензия
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕДАКС ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ 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 прах за перорална суспензия може да се прилага при деца над 6-месечна възраст, според назначението на лекуващия лекар.

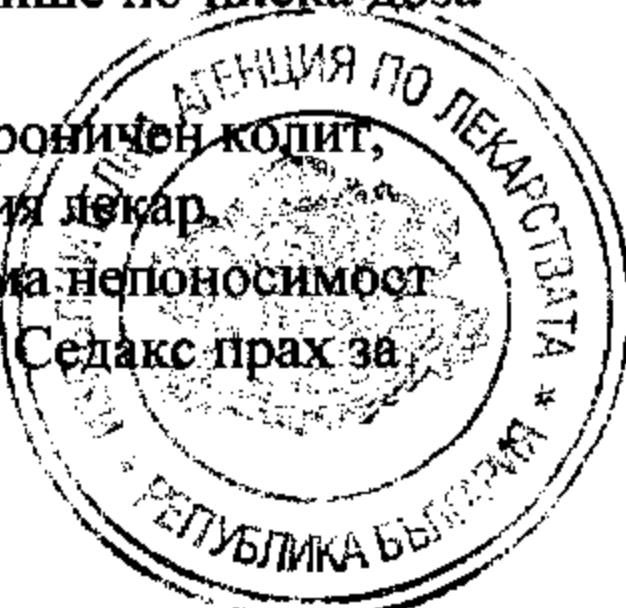
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ СЕДАКС ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ

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

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 Ви да следи функцията на бъбреците Ви.
- ако страдате от смущения на stomашно-чревния тракт и по-специално хроничен колит, или се появи тежка диария или повръщане, незабавно съобщете на Вашия лекар.
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или детето, за което се грижите, има непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да започнете приема на Седакс прах за перорална суспензия.



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, ранитидин и еднократна 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, при които е постигнато стабилизиране на коагулационните показатели. При рисковите пациенти трябва да се следи протромбиновото време или INR, като при нужда да се прилага витамин K.

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

Седакс перорална суспензия с храна и напитки

Едновременният прием с храна може да забави или отслаби абсорбирането на Седакс перорална суспензия. Седакс перорална суспензия трябва да се приема на празен stomах.

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. При кърмене трябва да се оценява потенциалният рисък.

Употреба при деца

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. Пациентите, при които се прави диализа 2-3 пъти седимично, трябва да бъдат под строг контрол и се препоръчва прием на 400 mg Седакс непосредствено след всяка диализа. При пациенти с креатининов клирънс 30-49 ml/min дневната доза трябва да се намали наполовина. При още по-нисък креатининов клирънс е необходима допълнителна 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.

Важна информация относно някои от съставките на Седакс

Това лекарство съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.



Съдържанието на натриев бензоат в пероралната суспензия може да повиши риска от жълтеница при новородени.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕДАКС ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ

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

Деца на възраст над 6 месеца:

Инфекции на долните дихателни пътища без усложнения: 9,0 mg/kg веднъж дневно

Инфекции на горните дихателни пътища (напр. отит на средното ухо): 9,0 mg/kg веднъж дневно

Инфекции на пикочните пътища: 9,0 mg/kg веднъж дневно

Максималната дневна доза при деца не трябва да надвишава 400 mg.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Седакс

Незабавно уведомете Вашия лекар за това. Обикновено при случайно поглъщане 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.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Инфекции и инфестации

Нечести: кандидоза (орална), вагинална инфекция

Редки: псевдомемброзен 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, съпровождано с образуване на мехури 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 инконтиренция

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, пожълтяване 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 никочните 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 СЪХРАНЯВАТЕ СЕДАКС ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранение на супензията след разтваряне: 14 дни в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Седакс прах за перорална сусペンзия след срока на годност, отбележан 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 домашни 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 прах за перорална сусペンзия

- Активното вещество е: цефтибутен.
- Другите съставки са: полисорбат 80, симетикон, ксантанова гума, силициев диоксид, титанов диоксид, натриев бензоат (E211), аромат на череша (естествен и изкуствен), захароза.

При отваряне на флакона може да усетите мириз на сяра, което не означава, че качеството на продукта е влошено. След приготвяне на сусペンзията миризът на сяра изчезва.

Как изглежда Седакс и какво съдържа опаковката

Седакс 36 mg/ml прах за перорална сусペンзия се доставя в бутилка от тъмно стъкло 30 ml или 60 ml, със защитена от деца капачка на винт. Бутилката, заедно с информационна листовка за потребителя е поставена в картонена кутия.

Опаковката съдържа още: мерителна чашка с деление 28 ml (за бутилката от 30 ml) или 53 ml (за бутилката от 60 ml) и дозираща спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Инструкция за приготвяне на сусペンзията

За бутилката от 30 ml:

Разклатете добре бутилката, преди да добавите вода, за да улесните разтварянето на праха. Напълнете мерителната чашка с вода до делението (28 ml). Малък прорез в стената на чашката ще Ви помогне да отмерите необходимото за разтваряне на лекарството количество, излишната вода ще изтече през прореза. Добавете приблизително половината от отмерената вода в бутилката, затворете я, обърнете я с дъното нагоре и разклатете добре. След това добавете в бутилката и останалото количество вода и отново разклатете енергично.

След разтваряне пероралната сусペンзия се съхранява до 14 дни в хладилник (2°C до 8°C). Преди всеки прием сусペンзията трябва добре да се разклати.

За бутилката от 60 ml:

Разклатете добре бутилката, преди да добавите вода, за да улесните разтварянето на праха. Напълнете мерителната чашка с вода до делението (53 ml). Добавете приблизително половината от отмерената вода в бутилката, затворете я, обърнете я с дъното нагоре и разклатете добре. След това добавете в бутилката и останалото количество вода и отново разклатете енергично.

След разтваряне пероралната сусペンзия се съхранява до 14 дни в хладилник (2°C до 8°C). Преди всеки прием сусペンзията трябва добре да се разклати.

Приготвена според указанията на производителя Седакс перорална сусペンзия съдържа 36 mg/ml цефтибутен (180 mg/5 ml).

След приготвяне на сусペンзията:

1. Отстранете червената защитна капачка на спринцовката.
2. Поставете дозиращата спринцовка в бутилката.



3. Изтеглете от суспензията, като дърпате само разграфеното бутало, докато то стигне чертата, съответстваща на теглото на детето.

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 В1 и В2
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 преразглеждане на листовката

