

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ... 20110542

Разрешение № 11-15046-3, 10, 2011

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Cefixime Actavis 100 mg/5 ml powder for oral suspension
Цефиксим Актавис 100 mg/5 ml прах за орална суспензия

цефиксим/cefixime

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 единствено и 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. лекарска помощ.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Цефиксим Актавис и за какво се използва

Това лекарство е антибиотик от групата на бета-лактамите, цефалоспорин от трето поколение - група, близка до пеницилините.

Цефиксим Актавис се прилага при деца над 6-месечна възраст за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към цефиксим микроорганизми:

- остри инфекции на горните и долните дихателни пътища, вкл. фарингит, тонзилит, остър бронхит, обострен хроничен бронхит, пневмония (за продължаване на терапията след първоначално лечение с парентерален антибиотик); остър и хроничен синусит;
- остър отит на средното ухо;
- инфекции на пикочните пътища: цистит, цистоуретрит, неусложнен пиелонефрит.
- неусложнена гонорея (цервикална/уретрална).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Цефиксим Актавис

Не приемайте Цефиксим Актавис:

- ако сте алергични към цефиксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6 или към антибиотици от групата на цефалоспорините.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете лекуващия си лекар, ако преди сте имали реакции на свръхчувствителност към пеницилини и/или цефалоспорини. В такива случаи е необходимо внимателно наблюдение през първото приложение.

При всяка проява на алергия по време на лечението веднага прекратете лечението и уведомете



лекуващия си лекар.

Ако сте алергични към други бета-лактамни антибиотици съществува възможност да сте алергични и към цефиксим.

Появата на диария по време на лечение с Цефиксим Актавис и дори няколко седмици след прекратяване на приема му може да бъде симптом на псевдомембранозен колит (животозастрашаващо състояние). Ако тя стане тежка или много продължителна или ако забележите, че изпражненията съдържат кръв или слуз, веднага спрете приема на Цефиксим Актавис. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката на червата и се свържете с Вашия лекар.

Цефалоспорините удължават протромбиновото време, поради което е необходимо то да се проследява по време на лечение.

Ако имате бъбречна недостатъчност, уведомете лекуващия си лекар, който може да коригира дневната доза.

При деца под 6 месечна възраст употребата на цефиксим не се препоръчва.

Други лекарства и Цефиксим Актавис:

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате пробенецид (за подагра), карбамазепин (противогърчово лекарство), антибиотици от групата на аминогликозидите (гентамицин, амикацин).

Ако Ви предстои изследване на урината за определяне на ацетон или захар, както и провеждане на антиглобулинов тест (тест на Кумбс) обезателно уведомете лекаря и лаборанта. Употребата на цефиксим може да доведе до фалшиво положителни резултати.

Цефиксим Актавис с храна, напитки и алкохол

Цефиксим Актавис може да се приема независимо от приема на храна и напитки.

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.

Не се препоръчва употребата на Цефиксим Актавис по време на бременност и в периода на кърмене. Прилагането на продукта по време на бременност и кърмене може да стане само при строга преценка от страна на лекаря и при стриктно наблюдение само в случай на крайна необходимост.

Шофиране и работа с машини

Цефиксим Актавис не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Цефиксим Актавис съдържа захароза

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Цефиксим Актавис

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



Суспензията е предназначена за приемане през устата, независимо от приема на храна.

Препоръчителната доза е:

Деца от 6 месеца до 12 години:

Обичайната доза е 8 mg/kg дневно, приета еднократно или разделена на два приема от по 4 mg/kg през 12 часа.

Деца над 12 години (или с тегло над 50 kg) получават дозата за възрастни:

Обичайната доза за възрастни е 400 mg дневно, приета еднократно или разделена на два приема от по 200 mg на всеки 12 часа.

Безопасността и ефикасността при деца под 6-месечна възраст не е установена.

Предложени дози, съобразени с телесното тегло:

Тегло (kg)	Дневна доза (mg)	Дневна доза (ml)
6,25	50	2,5
12,5	100	5
18,75	150	7,5
25	200	10
31,25	250	12,5
37,50	300	15

Продължителността на лечението обикновено е 7-14 дни и зависи от тежестта на инфекцията. Стрептококовите инфекции трябва да се лекуват минимум 10 дни.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

При стойност на креатининовия клирънс над 20 ml/min, не е необходимо да се променя дозировката. При клирънс на креатинина под 20 ml/min и при пациенти на хемодиализа, еднократната доза цефиксим не трябва да надхвърля 4 mg/kg.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

Не е необходимо да се коригира дозировката.

Изготвяне на суспензията

Добавете вода към прахта до чертата. Разклатете внимателно, за да се разтвори лекарството и да се получи перорална суспензия. Изчакайте няколко минути. В случай, че нивото на суспензията е пониско от отбелязано с черта добавете отново вода.

След разтварянето, суспензията може да се съхранява 14 дни при температура под 25°C. Бутилката трябва да бъде плътно затворена.

Разклатете добре флакона със суспензията преди употреба.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цефиксим Актавис

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Лечението се провежда в здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Цефиксим Актавис

При пропускане на прием, следващата доза трябва да се приеме възможно най-скоро. Ако е близо до времето за прием на следващата доза, пропуснатата доза да се прескочи и лечението да продължи по установената схема. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Не спирайте лекарството без консултация с лекар. Не прекратявайте приема на Цефиксим Актавис, само защото сте се почувствали по добре, тъй като инфекцията може да се появи отново.

4. Нежелани лекарствени реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота.

Нечести (между 1 и 10 на всеки 1 000 пациенти могат да ги получат): главоболие или замаяност, диария, болки в областта на корема, липса на апетит, подуване на корема с отделяне на газове, гадене, повръщане.

Редки (между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти могат да ги получат): реакции на свръхчувствителност- кожни обриви, уртикария, треска и сърбеж, преходно покачване на стойностите на чернодробните ензими и алкалната фосфатаза, сърбеж в областта на гениталиите, възпаление на влагалището, гъбичкови инфекции.

Много редки (по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти могат да ги получат): преходно намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини, намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава възможността от възникване на инфекции, намален брой на еозинофилите в кръвта (вид кръвни клетки), удължено протромбиново време (време на кървене), псевдомембанозен колит (животозастрашаващо състояние, потичащо с тежка и продължителна диария, напъни, отделяне на кръв и слуз в изпражненията), преходно покачване на стойностите на уреята и/или креатинина в кръвта (показатели за функцията на бъбреците), еритема мултиформе (зачервяване на кожата с мехурчета), синдром на Стивън-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи) и реакции наподобяващи серумна болест (с повишена температура, треска, подуване на лимфните възли).

5. Как да съхранявате Цефиксим Актавис

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Цефиксим Актавис след срока на годност, отбелязан върху бутилката.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се охлажда или замразява. Бутилката да се държи плътно затворена.

Продължителността на съхранение на готовата суспензия след първото отваряне на бутилката е 14 дни при температура под 25°C.

Не изхвърляте 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 Цефиксим Актавис

- Активното вещество е 100 mg цефиксим, като цефиксим трихидрат в 5 ml суспензия;
- Помощните вещества са: захароза, ксантанова гума, натриев бензоат (E211), силициев диоксид, колоиден безводен, аромат на ягода.

Как изглежда Цефиксим Актавис и какво съдържа опаковката

Цефиксим Актавис е с характерен аромат на ягода. След разтваряне с вода се получава розова до



почти жълта вискозна суспензия.

Тъмна стъклена бутилка 125 ml, с маркировка върху бутилката съответно 50 ml или 100 ml, затворени с бяла капачка защитена от деца. Дозираща пластмасова пипета 5 ml (от 1 до 25 kg).

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производител

Orchid Europe Limited
Building 3, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
Chiswick, London, W4 5YA
Обединеното кралство

Дата на последно преразглеждане на листовката: август, 2011 г.

