

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	20250135
Код на продукт №	70746
Дата	18-12-2025

Листовка: Информация за потребителя

Цефимед 400 mg филмирани таблетки
Cefimed 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Цефимед и за какво се използва

Активното вещество в Цефимед е цефиксим, който е антибиотик от трета генерация цефалоспоринови. Цефиксим действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Показан е при следните инфекции, когато бактериите, които ги причиняват, се смятат за чувствителни:

- Остър отит на средното ухо (сериозна инфекция на средното ухо);
- Инфекции на горните дихателни пътища (фарингит, тонзилит, остър синусит);
- Инфекции на долните дихателни пътища (остри екзацербации на хроничен бронхит, пневмония, придобита в обществото);
- Инфекции на пикочните пътища (остър цистит, неусложнен остър пиелонефрит);
- Неусложнени гонококов уретрит (инфекция, причинена от гонорея) и цервицит (възпаление на уретрата и долния край на матката).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цефимед

Не приемайте Цефимед

- ако сте алергични към цефиксим или някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте имали тежка алергична реакция към антибиотици от пеницилиновия клас (бета-лактами). Рядко е възможно да се развие тежка внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/ анафилакичен шок), дори от първия клас антибиотици. Симптомите могат да са стягане в гърдите, замаяност, неразположение (общо чувство за дискомфорт, болест), припадък или задух, еритема (обрив). Ако изпитате някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ и преустановете приемането на Цефимед.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Цефимед. Обърнете специално внимание:

- ако имате бъбречна недостатъчност (дозата на Цефимед може да бъде намалена)
- ако приемате други лекарства, за които е известно, че са вредни за Вашите бъбреци. Също така информирайте Вашия лекар, ако имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар може редовно да извършва определено изследване, за да измери колко добре функционират бъбреците Ви по време на лечението с цефиксим.
- ако сте бременна или кърмите.

При прием е наблюдаван определен вид анемия (хемолитична анемия), която в редки случаи може да има фатален изход. Ако тази анемия вече е възникнала по време на лечение с Цефимед, тя може да доведе до повторно заболяване.

Деца

Това лекарство е предназначено за деца на възраст над 12 години.

Други лекарства и Цефимед

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

Ако приемате антикоагуланти (които помагат за предотвратяването на кръвни съсиреци) под формата на таблетки, Вашият лекар може да сметне за необходимо да Ви преглежда по-често. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, за които е известно, че са вредни за бъбреците Ви, като: антибиотици, включително аминогликозиди, колистин, полимиксин и виомицин, или лекарства, които увеличават количеството урина, което тялото Ви произвежда (диуретици), като етакринова киселина или фуросемид.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате нифедипин, лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са известни случаи, в които цефиксим повлиява способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Цефимед

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

Цефимед е за перорална употреба.

Таблетките трябва да бъдат поглъщани с чаша вода. Препоръчително е да приемате Цефимед приблизително по едно и също време всеки ден.

Това лекарство може да бъде приемано със или без храна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози. Делителната черта служи също за по-лесно разделяне с цел по-лесно поглъщане.

Възрастни или деца над 12 години:

Препоръчителната доза Цефимед е 400 mg цефиксим (1 таблетка) на ден като единична доза или разделена на две равни перорални дози от 200 mg цефиксим (1/2 таблетка) на всеки 12 часа.



При пациенти в старческа възраст може да бъде прилагана дозата за възрастни, освен ако не е налице тежка бъбречна недостатъчност (в такъв случай трябва да се консултирате с Вашия лекар).

Продължителността на лечението варира в зависимост от вида на лекуваната инфекция, като обикновено продължава 3 до 7 дни и лечението трябва да бъде завършено докрай.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цефимед

Ако сте приели повече Цефимед, отколкото е необходимо, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро. Вземете опаковката и тази листовка със себе си, за да ги покажете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Цефимед

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете я веднага щом си спомните в рамките на същия ден. Ако пропуснете един ден, приемете обичайната доза на следващия ден. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Цефимед

Продължете да приемате Цефимед до края на лечението, дори ако се чувствате по-добре. Необходими са всички предписани дози, за да се преборите с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, инфекцията може да се повтори или да се влоши отново.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-честата нежелана реакция при прием на цефиксим е диария. Трябва да преустановите приема на Цефимед и да се свържете с Вашия лекар, ако диарията е твърде обилна, продължава по-дълго или се влошава, или ако изпражненията съдържат кръв или слюз.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- диария.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие
- коремна болка, гадене и повръщане
- червени петна по кожата (обрив)
- промени в кръвните изследвания, които проверяват как работи черния Ви дроб (повишаване на трансаминазите и алкалната фосфатаза).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- бактериална суперинфекция
- гъбична суперинфекция
- еозинофилия (повишаване на броя на белите кръвни клетки, наречени еозинофили)
- свръхчувствителност (алергични реакции)
- загуба на апетит (анорексия)
- замаяност
- газове (флатуленция)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)



- обрив (червени петна по кожата) с еозинофилия и общи симптоми (треска и увеличени лимфни възли) (DRESS)
- възпаление на влажните повърхности на тялото (лигавица), като например лигавицата на устата и носа
- висока температура
- промени в кръвните изследвания, които проверяват как работят бъбреците Ви (повишена урея)

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

- свързан с антибиотика колит (подуване на дебелото черво)
- хемолитична анемия (прекомерно разграждане на червените кръвни клетки, причиняващо умора и бледа кожа)
- анафилактичен шок (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, учестен пулс, изпотяване и загуба на съзнание)
- ревматоиден артрит (заболяване с болезнено подуване и увреждане на ставите)
- безпокойство (психомоторна хиперактивност)
- повдигнати, зачервени кожни участъци, които могат да се появят по цялото тяло (еритема мултиформе)
- сърбеж (пруритус)
- животозастрашаваща реакция с грипоподобни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън)
- животозастрашаваща реакция с грипоподобни ефекти и образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (токсична епидермална некролиза)
- сърбящ обрив (уртикария)
- възпаление на бъбреците (интестициален нефрит)
- промени в кръвните изследвания, които проверяват как работят бъбреците Ви (повишен креатинин).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

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 Цефимед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

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 Цефимед

- Активното вещество е цефиксим (cefixime). Една филмирана таблетка съдържа 447,68 mg цефиксим трихидрат (cefixime trihydrate), еквивалентни на 400 mg цефиксим.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална РН 102 (Е460), калциев хидрогенфосфат дихидрат (Е341), нишесте, прежелатинизирано, магнезиев стеарат (Е470b);
Филмово покритие: Опадрай II бяло 85F18422 [поли(винилов алкохол) (Е1203), титанов диоксид (Е171), макрогол MW 3350 (Е1521), 4000 JP, талк (Е553b)], червен железен оксид (Е172), жълт железен оксид (Е172).

Как изглежда Цефимед и какво съдържа опаковката

Цефимед 400 mg филмирани таблетки са светлокафяви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни, с размери $18.2 \pm 0.3 \text{ mm} \times 9.2 \pm 0.3 \text{ mm}$.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC-алуминий.

Налични са опаковки с 5, 6, 7, 8, 10, 12 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Konstantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd, Factory C, 2 Michael Erakleous str., Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИП под следните имена:

България: Цефимед 400 mg филмирани таблетки

Кипър: Cefimed 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Румъния: Cefiximă Medochemie 400 mg comprimate filmate

Словакия: Cefixime Medochemie 400 mg filmom obalené tablety

Португалия: Cefixima Medochemie 400 mg comprimidos revestidos por película

Испания: Afixora 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Малта: Cefimed 400 mg film-coated tablets

Литва: Cefixime Medochemie 400 mg plėvele dengtos tabletės

Швеция: Cefixime Medochemie

Норвегия: Cefixime Medochemie

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2025

