

Листовка: информация за пациента

Цефиксим АБР 400 mg филмирани таблетки
Cefixime ABR 400 mg film-coated tablets
Цефиксим/Cefixime

Министерство на Здравеопазването Лекарства - Препарации 2
Към Рег. № 20120778
Разрешение № 26269 / 01-07-2014
№

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цефиксим АБР 400 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефиксим АБР 400
3. Как да използвате Цефиксим АБР 400
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефиксим АБР 400
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефиксим АБР 400 и за какво се използва

Цефиксим АБР 400 спада към група лекарства, наречени Цефалоспорини, които се използват за лечение на инфекции при възрастни и деца.

Цефиксим АБР 400 може да се използва за лечение на чувствителни към него инфекции:

- инфекция на средното ухо
- инфекция на синусите
- инфекция на гърлото
- инфекция, причиняваща внезапно влошаване на продължително протичащ бронхит
- тежки белодробни инфекции (пневмония), придобити извън болница
- инфекции на пикочните пътища.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефиксим АБР 400

Не приемайте Цефиксим АБР 400

- ако сте алергични към цефиксим или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или оток на лицето, гърлото или езика;
- ако сте алергични към други цефалоспоринови антибиотици;
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилинов антибиотик или към някой друг бета-лактам антибиотик.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Цефиксим АБР 400.

Преди да приемете Цефиксим АБР 400, трябва да уведомите лекаря си:

- ако сте алергични към пеницилинови антибиотици или към някой друг антибиотик от бета-лактамната група. Не всички хора алергични към пеницилини са алергични към цефалоспорини. Въпреки това вземете специални мерки, ако някога сте имали алергична реакция към някой антибиотик от групата на пеницилина. Това се налага, защото може да сте алергични и към това лекарство.

При пациенти, които развиват тежки алергични реакции или анафилаксия (тежка алергична реакция, която предизвиква затруднение в дишането или замайване) след приложение на Цефиксим АБР 400, лекарството трябва да бъде спряно и да се приложи съответно лечение.

- ако някога Ви е казано, че бъбреците Ви не работят много добре. Също така, ако провеждате някакво лечение (като например диализа) по повод бъбречна недостатъчност. Може да приемате Цефиксим АБР 400, но може да се нуждаете от по-ниска доза.
- ако имате тежка или постоянна диария, която да бъде кървава и може да се съчетава с коремна болка или спазми: тези симптоми могат да се появят по време или малко след лечението и сигнализират за рядка, но потенциална животозастрашаваща нежелана реакция. Спрете да приемате Цефиксим АБР 400 и се свържете незабавно с лекаря си. Не бива да се приемат лекарства, които забавят или спират чревната перисталтика.

Провеждането на лечебен курс с Цефиксим АБР 400 може временно да увеличи вероятността да прихванете инфекции, причинени от микроби, на които Цефиксим АБР 400 не действа. Може да се появи млечница (инфекция, причинена от гъбичка, наречена *Candida* (*Кандида*)).

Влияние върху лабораторни изследвания

Ако ще правите някакво изследване на кръв или урина, уведомете лекаря си, че приемате Цефиксим АБР 400, тъй като цефиксим може да повлияе резултатите на някои от тези изследвания.

Цефиксим АБР 400 може да промени резултатите на някои тестове за откриване на глюкоза в урината (като например пробите на Benedict или Fehling). Ако имате диабет и тествате урината си редовно, уведомете лекаря си. Това се налага поради това, че трябва да се използват други тестове за контрол на диабета Ви, докато приемате това лекарство.

Цефиксим АБР 400 може да промени резултатите на кръвни тестове за антитела, наречен тест на Coombs.

Други лекарства и Цефиксим АБР 400

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

По специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако сте приемали:

- антикоагулантно (за разреждане на кръвта) лечение с лекарства като например варфарин.

Цефиксим АБР 400 с храни, напитки и алкохол

Цефиксим АБР 400 може да бъде приеман преди или след хранене. Трябва да погълнете таблетките цели 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.



Шофиране и работа с машини

Обикновено Цефиксим АБР 400 не повлиява способностите за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ако почувствате замаяване или световъртеж, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Цефиксим АБР 400

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

Вашият лекар ще вземе решение за правилната доза на Цефиксим АБР 400 и ще Ви каже колко време да приемате лекарството си. Броят таблетки Цефиксим АБР 400, които е необходимо да приемете, ще зависи от състоянието Ви. Следвайте точно указанията на Вашия лекар и никога не променяйте сами дозата си. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен какво количество от лекарството да приемате или кога да го приемате.

Възрастни

Препоръчителната доза е една или две таблетки Цефиксим АБР 400 дневно. Ако на ден са предписани две таблетки Цефиксим АБР 400, то те могат да бъдат приети на един прием в една доза или като две отделни дози.

Ако Вашият лекар Ви е предписал една дневна доза, тя трябва да се приема на всеки 24 часа. Ако Вашият лекар Ви е предписал две дози дневно, всяка доза трябва да се приема на всеки 12 часа (може да ви е по-удобно да приемате една доза сутрин, а другата вечер). Това лекарство винаги трябва да се приема по едно и също време всеки ден.

Хора в напреднала възраст (над 64 години)

При пациенти в старческа възраст, дозите са същите като при възрастни с нормална бъбречна функция.

Пациенти с бъбречни проблеми

При възрастни пациенти с бъбречни проблеми, дозата на Цефиксим АБР 400 може да се наложи да се намали. Вашият лекар ще изчисли правилната доза за Вас според резултатите от изследванията на кръвта или урината, които показват колко добре работят Вашите бъбреци и също според тежестта на инфекцията Ви.

Данните относно приложението на Цефиксим АБР 400 при деца и юноши с бъбречни проблеми не са достатъчно. Поради това Цефиксим АБР 400 не се препоръчва за приложение при тези пациенти.

Употреба при деца и юноши

Юноши над 12 годишна възраст

На юноши над 12 годишна възраст може да се даде същата доза като на възрастните.

При деца по-големи от 6 месеца до 11 годишна възраст

На деца по-възрастни от 6 месеца и до 11 годишна възраст цефиксим трябва да се дава по-скоро като перорална суспензия (течност, която трябва да се приеме през устата), а не като таблетка.

Деца под 6 месеца

Цефиксим АБР 400 не се препоръчва за приложение при деца под 6 месечна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цефиксим АБР 400

Ако случайно сте приели повече таблетки или дете е погълнало таблетки Цефиксим АБР 400, свържете се незабавно със спешния център на най-близката болница или с Вашия лекар.



Ако сте пропуснали да приемете Цефиксим АБР 400

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете една веднага щом се сетите. Въпреки това, ако приемате на следващата доза е след по-малко от 6 часа, прескочете пропуснатата доза и следвайте редовния си график на дозиране. Не приемайте двойни дози.

Ако сте спрели приема на Цефиксим АБР 400

Не спирайте лечението преждевременно, защото е важно да завършите пълния курс на лечение с това лекарство, за да намалите вероятността за възвръщане на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са важни и ще наложат незабавни действия, ако ги получите. Вие трябва да спрете приема на цефиксим и да отидете на лекар незабавно, ако се появят следните симптоми:

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти) включват:

- оток на лицето, езика и дихателната тръба, което може да причини силно затруднение при дишане

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) включват:

- водниста и тежка диария, която може да е и кървава
- внезапна алергична реакция със затруднение на дишането, обрив, свирене на гърдите и рязко спадане на артериалното налягане
- тежък, обширен обрив с образуване на мехури

Съобщавано е също така за следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти) включват:

- диария

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти) включват:

- главоболие
- гадене
- повръщане
- коремна (абдоминална) болка
- промяна в лабораторните изследвания, показателни за функцията на черния дроб
- кожен обрив

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти) включват:

- инфекции, причинени от микроби, на които цефиксим не действа. Например, млечница
- загуба на апетит
- флатуленция (газове)
- промяна в лабораторните изследвания, показателни за функцията на бъбреците
- треска
- алергична реакция
- замайване



- кожен сърбеж
- възпаление на лигавицата на устата и/или другите вътрешни повърхности

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) включват:

- намаляване на броя на различните клетки на кръвта (симптомите могат да включват отпадналост, нови инфекции и поява на синини или кървене след незначителна травма)
- възбуда и повишена активност
- чернодробни проблеми, включително жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите)
- възпаление на бъбреците

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

5. Как да съхранявате Цефиксим АБР 400

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте Цефиксим АБР 400 след срока на годност (годен до), отбелязан върху опаковката на продукта. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте блистера в картонената опаковка.

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 Цефиксим АБР 400

- Активното вещество е цефиксим. Всяка филмирана таблетка съдържа 447,63 mg цефиксим трихидрат, еквивалентен на 400 mg цефиксим.

- Другите съставки са: целулоза, микрокристална, нишесте, прежелатинизирано, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат, калциев хидрогенфосфат, безводен, opadry бял Y-1-7000

Opadry бял Y-1-7000 съдържа: Хипромелоза (E 464), Макрогол 400 (E 1520), Титанов диоксид (E 171)

Как изглежда Цефиксим АБР 400 и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели филмирани таблетки, с правоъгълна форма със заоблени краища и разполовяващи резки от двете страни.

Блистер от PVC/ PVdC / Al фолио или PVC/Aclar/ Al фолио.

5 филмирани таблетки в блистер. 1 (един) или 2 (два) блистера са опаковани в картонена опаковка с листовка с информация за потребителя.



10 филмирани таблетки в блистер. 1 (един) блистер е опакован в картонена опаковка с листовка с информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7 200 Разград

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание” № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград
Тел. +359 084 613 427

Дата на последно одобрение на листовката 04/2014

