

Листовка: информация за пациента

Цефиксим АБР 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Цефиксим

Cefixime ABR 100 mg/5 ml powder for oral suspension

Cefixime

**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 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. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

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

Цефиксим АБР спада към група лекарства, наречени Цефалоспорини, които се използват за лечение на инфекции.

Цефиксим АБР може да се използва при възрастни и деца за лечение на:

- инфекция на средното ухо;
- инфекция на синусите;
- инфекция на гърлото;
- инфекция, причиняваща внезапно влошаване на продължително протичащ бронхит;
- пневмония, придобита извън болница;
- инфекции на пикочните пътища.

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

##### Не използвайте Цефиксим АБР

- 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-лактамен антибиотик.



## **Предупреждения и предпазни мерки**

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

Преди да използвате Цефиксим АБР, 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, анафилаксия (тежка алергична реакция, която предизвиква затруднение в дишането или замайване) или тежки кожни реакции след приложение на Цефиксим АБР, 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, 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 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 може временно да увеличи вероятността от развитие на инфекции, причинени от микроби, на които Цефиксим АБР 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, тъй като цефиксим може да повлияе резултатите на някои от тези изследвания. Употребата на Цефиксим АБР може да доведе до фалшиво позитивен резултат при изследване на захар в урината и на тест на Кумбс в кръвта (кръвен тест за определяне антитела)

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

### **Други лекарства и Цефиксим АБР**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта), като например варфарин.

### **Цефиксим АБР с храни, напитки и алкохол**

Цефиксим АБР може да бъде приеман преди или след хранене. Трябва да приемете съответното количество суспензия 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.

Не се препоръчва употребата на Цефиксим АБР по време на бременност и в периода на кърмене. Прилагането на продукта по време на бременност и кърмене може да става при строга преценка от страна на лекаря. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.



### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Цефиксим АБР съдържа захароза**

Продуктът съдържа като помощно вещество захароза (една доза от приготвената суспензия съдържа около 2,5 g захароза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да използвате Цефиксим АБР**

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 прием през устата. Приема се с достатъчно количество вода, независимо от приема на храна.

Препоръчителните дози са следните:

#### Възрастни

Обичайната доза е 200-400 mg дневно, което означава прием на 10 – 20 ml Цефиксим АБР суспензия. Предписаната доза може да бъде приета 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.

#### Лица 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 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 при деца и юноши с бъбречни проблеми не са достатъчни. Поради това Цефиксим АБР не се препоръчва за приложение при тези пациенти.

#### Употреба при деца и юноши

##### *Деца над 10 годишна възраст*

Деца с телесно тегло над 50 kg или на възраст над 10 години трябва да бъдат лекувани с препоръчаните за възрастни дневни дози.

##### *Деца от 6 месеца до 10 годишна възраст*

Лекарят ще определи точната доза, но за Ваша информация препоръчаните дози съобразно възрастта са посочени по-долу:

Тегло на детето	Дневна доза	Дневна доза според градуирането на дозировъчната пипета
5 kg	40 mg	2 ml (един път дневно) или 1 ml (два пъти дневно)
10 kg	80 mg	4 ml (един път дневно) или 2 ml (два пъти дневно)
12.5 kg	100 mg	5 ml (един път дневно) или 2.5 ml (два пъти дневно)



15 kg	120 mg	6 ml (един път дневно) или 3 ml (два пъти дневно)
17.5 kg	140 mg	7 ml (един път дневно) или 3.5 ml (два пъти дневно)
20 kg	160 mg	8 ml (един път дневно) или 4 ml (два пъти дневно)
22.5 kg	180 mg	9 ml (един път дневно) или 4.5 ml (два пъти дневно)
25 kg	200 mg	10 ml (един път дневно) или 5 ml (два пъти дневно)

#### *Деца под 6 месеца*

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

#### *Приготвяне на суспензията*

Добавете вода към праха до чертата. Разклатете енергично, за да се получи хомогенна суспензия. Изчакайте няколко минути. В случай, че нивото на суспензията е по-ниско от отбелязаното с черта, добавете отново вода.

#### *Начин на приложение и продължителност на лечението*

Преди всяка употреба разклатете добре флакона със суспензията.

Дозирането става посредством дозираща пипета с вместимост 5 ml, градуирана в милилитри. Обичайният курс на лечение е 7 дни. При необходимост може да бъде продължен до 14 дни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Цефиксим АБР**

Ако случайно сте приели по-голямо количество суспензия или дете е погълнало някакво количество Цефиксим АБР суспензия, свържете се незабавно със спешния център на най-близката болница или с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Цефиксим АБР**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете определената доза, вземете една веднага щом се сетите. Въпреки това, ако приемът на следващата доза е след по-малко от 6 часа, прескочете пропуснатата доза и следвайте редовния си график на дозиране.

#### **Ако сте спрели приема на Цефиксим АБР**

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:**

- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, 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 кръвните тестове, които показват промени във функционирането 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 (повишена урея)
- 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)
- остра бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците, което може да причини подуване на глезените или високо кръвно налягане
- тежко протичащи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствен обрив със системни симптоми)
- промяна в лабораторните изследвания, показателни за функцията на бъбреците (повишен креатинин)

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
Тел.: +359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## 5. Как да съхранявате Цефиксим АБР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Цефиксим АБР 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. Да не се замразява.

Приготвената суспензия може да се използва 14 дни, като трябва да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте бутилката 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

- Активното вещество е цефиксим. В 5 ml суспензия се съдържа 100 mg Цефиксим (Cefixime), като трихидрат.
- Другите съставки са: ксантанова гума, натриев бензоат, силициев диоксид, колоиден безводен, есенция Ягода, захароза. Есенция Ягода съдържа: натурално идентични аромати, малтодекстрин, триетиллов цитрат (E 1505), пропиленгликол (E 1520).

### Как изглежда Цефиксим АБР и какво съдържа опаковката

Външен вид - бял до бледожълт прах с характерен аромат.

Външен вид на приготвената суспензия - кремав до бледожълт цвят и характерен аромат.

Продуктът се опакова в количества за получаване на 50 ml и 100 ml перорална суспензия. Опаковката се състои от тъмни стъклени бутилки, затворени с бели пластмасови капачки, снабдени със защитен пръстен против отваряне от деца. Бутилките са поставени в картонени кутии заедно с дозираща пипета от 5 ml и листовка: информация за потребителя.

### Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

### Производител

Балканфарма-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

Дата на последно одобрение на листовката 02/2017.

