

Листовка: информация за пациенти

Фурекстил 250 mg филмирани  
Furextil 250 mg film-coated tabletsФурекстил 500 mg филмирани  
Furextil 500 mg film-coated tabletsцефуроксим  
(cefuroxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовката. 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 от това, че техните симптоми 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. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Фурекстил и за какво се използва**

Фурекстил е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожава бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспорици*.

Фурекстил се използва за лечение на инфекции на:

- гърлото;
- синусите;
- средното ухо;
- белите дробове или гърдите;
- пикочните пътища;
- кожата и меките тъкани.

Фурекстил може да се използва и за:

- лечение на Лаймска болест (инфекция, която се разпространява от паразити, наречени кърлежи).

Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция и да следи по време на лечението Ви, дали бактериите са чувствителни на Цефутоксим.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фурекстил**

**Не приемайте Фурекстил**

ако сте алергични към цефутоксим аксетил или към някои



**цефалоспоринови антибиотици** или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброеие в т.6).

- ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).
  - ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефутоксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспориините.
- Ако смятате, че това се отнася до Вас, **не приемайте Фурекстил**, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фурекстил.

Във връзка с лечение с цефутоксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

### **Деца**

**Фурекстил не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца**, тъй като безопасността и ефективността му в тази възрастова група не са известни.

Пероралната суспензия е по-подходяща за употреба при деца.

За постигане на препоръчителните дози от лекарството на kg телесно тегло при деца с телесно тегло < 40 kg се препоръчва употребата на перорална суспензия, тъй като същото не може да се постигне с употребата на таблетки.

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции, гъбични инфекции (като *кандида*) и тежка диария (*псевдомембранозен колит*), докато приемате цефутоксим. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте 'Състояния, за които трябва да следите' в точка 4.

### **Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта**

Фурекстил може да повлияе на резултатите от изследване на нивото на кръвната захар или на резултатите от едно изследване на кръвта, наречено тест на Кумбс. Ако Ви е необходимо изследване на кръвта:

- Уведомете лицето, вземащо пробата, че приемате Фурекстил.

### **Други лекарства и Фурекстил**

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

Лекарства, които се използват за намаляване на киселините в стомаха (напр. *антиациди*, които се използват за лечение на *стомашни киселини*), могат да повлияят действието на Фурекстил.

Пробенецид

Перорални антикоагуланти

- Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате такива лекарства.

### **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**

Фурекстил може да причини замаяност и да има други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

→ **Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.**

### **Фурекстил съдържа натриев бензоат и натрий**

- Това лекарство съдържа 0,0135 mg натриев бензоат във всяка таблетка от 250 mg.
- Това лекарство съдържа 0,027 mg натриев бензоат във всяка таблетка от 500 mg.
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

→ **Консултирайте се с Вашия лекар дали Фурекстил е подходящ за Вас.**

### **3. Как да приемате Фурекстил**

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

**Приемайте Фурекстил след хранене.** Това ще направи лечението по-ефективно.

Поглъщайте таблетките Фурекстил цели с малко вода.

**Таблетките не трябва да се дъвчат, чупят или разделят,** тъй като това може да намали ефективността на лечението.

### **Препоръчителна доза**

#### **Възрастни**

Препоръчителната доза на Фурекстил е 250 mg до 500 mg два пъти дневно, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

#### **Деца**

Препоръчителната доза на Фурекстил е 10 mg/kg (до максимална доза от 125 mg) до 15 mg/kg (до максимална доза от 250 mg) два пъти дневно, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

**Фурекстил не се препоръчва за деца на възраст под 3 месеца,** тъй като безопасността и ефективността не са известни за тази възрастова група.

За постигане на препоръчителните дози от лекарството на kg телесно тегло при деца с телесно тегло < 40 kg се препоръчва употребата на перорална суспензия, тъй като същото не може да се постигне с употребата на таблетки.

В зависимост от заболяването или от Вашия отговор, или от отговора на детето Ви към лечението, началната доза може да се промени или да е необходим повече от един курс на лечение.

### **Пациенти с бъбречни проблеми**

Ако имате бъбречен проблем, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

→ **Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.**



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фурекстил**

Ако приемете повече от необходимата доза Фурекстил, може да имате неврологични нарушения и по-специално вероятността да получите гърч е по-голяма.

→ **Не отлагайте. Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение. Ако е възможно, покажете им опаковката на Фурекстил.**

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фурекстил**

**Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза по обичайното време.**

**Не спирайте приема на Фурекстил без да сте се посъветвали с Вашия лекар**

**Важно е да завършите целия курс на лечение с Фурекстил. Не спирайте приема на лекарството, дори и да се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако не завършите целия курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.**

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

#### **Състояния, за които трябва да следите**

Малък брой хора, които приемат Фурекстил, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **тежка алергична реакция.** Признаците ѝ включват **надигнат и сърбящ обрив, подуване**, понякога на лицето или устата, което може да причини **затруднено дишане**,
- **кожен обрив**, който може да има **мехурчета** и да изглежда като **малки мишени** (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея),
- **широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на синдром на Стивънс-Джонсън или на токсична епидермална некролиза).
- **обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли** (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- **гърдна болка при алергична реакция**, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция **сърдечен инфаркт** (синдром на Кунис).

**Други състояния, за които трябва да следите, докато приемате Фурекстил, включват:**

- **гъбични инфекции.** Лекарства като Фурекстил могат да причинят **свръхрастеж на дрожди (кандида)** в организма, което може да доведе до **гъбични инфекции** (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате цефуросим за продължителен период от време.
- **тежка диария (псевдомембранозен колит).** Лекарства като Фурекстил могат да причинят **възпаление на дебелото черво**, водещо до **тежка диария**, обикновено с **кръв и слуз**, **стомашна болка** и **повишена температура**.
- **реакция на Яриш-Херксхаймер.** Някои пациенти може да развият **висока температура (треска)**, **втрисане**, **главоболие**, **мускулни болки** и **кожен обрив**, докато са на лечение с Фурекстил за **Лаймска болест**. Това е известно като **реакция на Яриш-Херксхаймер**. Симптомите обикновено продължават **няколко часа** или **най-много един ден**.

→ **Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

#### **Чести нежелани реакции**

Могат да засегнат **до 1 на 10 пациенти**:

- **гъбични инфекции (като кандидоза);**
- **главоболие;**



- замаяност;
- диария;
- гадене;
- стомашна болка.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишаване на тип бели кръвни клетки (*еозинофилия*);
- повишаване на чернодробните ензими.

#### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- повръщане;
- кожни обриви.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта);
- понижаване на броя на белите кръвни клетки;
- положителен тест на Кумбс.

#### **Други нежелани реакции**

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

- тежка диария (*псевдомембранозен колит*);
- алергични реакции;
- кожни реакции (включително тежки);
- висока температура (*треска*);
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата;
- възпаление на черния дроб (*хепатит*).

Нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*).

#### **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  
България  
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Фурекстил**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

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 Фурекстил

- Активното вещество е цефуроксим.
- Всяка филмова таблетка съдържа 250 mg или 500 mg цефуроксим (като цефуроксим аксетил).
- Другите съставки са: лимонена киселина, безводна; натриев хидрогенкарбонат; кросповидон; кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат; колоиден безводен силициев диоксид; талк; целулоза, микрокристална и бял Opadry 03H580000 (хипромелоза 6 cps, титанов диоксид (E171), пропиленгликол и натриев бензоат (E211)).

### Как изглежда Фурекстил и какво съдържа опаковката

#### Фурекстил 250 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали, със скосени ръбове, филмирани таблетки с гравирани надпис „А 0 5” от едната страна и гладки от другата.

Фурекстил 250 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от алуминиево фолио или PVC/Aclar/Al блистери поставени в картонена кутия.

#### Фурекстил 500 mg филмирани таблетки

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали, със скосени ръбове, филмирани таблетки с гравирани надпис „А 0 7” от едната страна и гладки от другата.

Фурекстил 500 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от алуминиево фолио или PVC/Aclar/Al блистери поставени в картонена кутия.

Картонени кутии от: 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 21, 100 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Štandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91

имейл: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България Фурекстил 250 mg филмирани таблетки



Furextil 250 mg film-coated tablets  
Фурекстил 500 mg филмирани таблетки  
Furextil 500 mg film-coated tablets  
Хърватия Furextil 250 mg film-coated tablets  
Furextil 500 mg film-coated tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

03/2023

