

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Фуроцеф 250 mg филмирани таблетки
Фуроцеф 500 mg филмирани таблетки

цефуроксим

Furocef 250 mg film-coated tablets
Furocef 500 mg film-coated tablets

cefuroxime

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 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150264 / 65
Разрешение №	63719-20, 12-10-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	/

1. Какво представлява Фуроцеф и за какво се използва

Фуроцеф е антибиотик, който се използва при възрастни, юноши и деца над 40 kg. Той действа като унищожават бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспорици*.

Фуроцеф се използва за лечение на инфекции на:

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

Фуроцеф може да се използва и за:

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



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фуроцеф

Не приемайте Фуроцеф:

- ако сте алергични цефуроксим, към някои цефалоспоринови антибиотици или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 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 цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспорините.

Ако смятате, че това се отнася до Вас, **не приемайте Фуроцеф**, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Във връзка с лечение с цефуроксим 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.

Предпазни мерки и предупреждения

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

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции, гъбични инфекции (като кандидата) и тежка диария (псевдомембранозен колит), докато приемате Фуроцеф. 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

Фуроцеф 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 Фуроцеф.**

Други лекарства и Фуроцеф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, ако сте започнали употребата на каквото и да било лекарство или ще започнете да приемате нови. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

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

Фуроцеф с храни и напитки

Вземете Фуроцеф след храна. Това ще помогне на лечението да бъде по-ефективно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Кажете на Вашия лекар, преди да започнете да приемате Фуроцеф:

- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност,
- ако кърмите.

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението с Фуроцеф за Вас спрямо риска за **Вашието бебе**.

Шофиране и работа с машини

Фуроцеф 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.



Фуроцеф съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Фуроцеф

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 Фуроцеф след хранене. Това ще направи лечението по-ефективно. Погълтайте таблетките Фуроцеф с вода.

Да не се дъвчат, разтрошават или разполовяват таблетките - това може да направи лечението по-малко ефективно.

Обичайна доза

Възрастни, юноши и деца (≥ 40 kg)

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

Употреба при деца

Деца

Фуроцеф 250 mg и 500 mg филмирани таблетки не са подходящи за лечение на малки деца под 40 kg.

Обичайната доза Фуроцеф е 10 mg / kg (до максимум 125 mg) до 15 mg / kg (до максимум 250 mg) два пъти дневно в зависимост от:

- тежестта и вида на инфекцията

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 Фуроцеф

Ако приемете повече от необходимата доза Фуроцеф, 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 Фуроцеф.

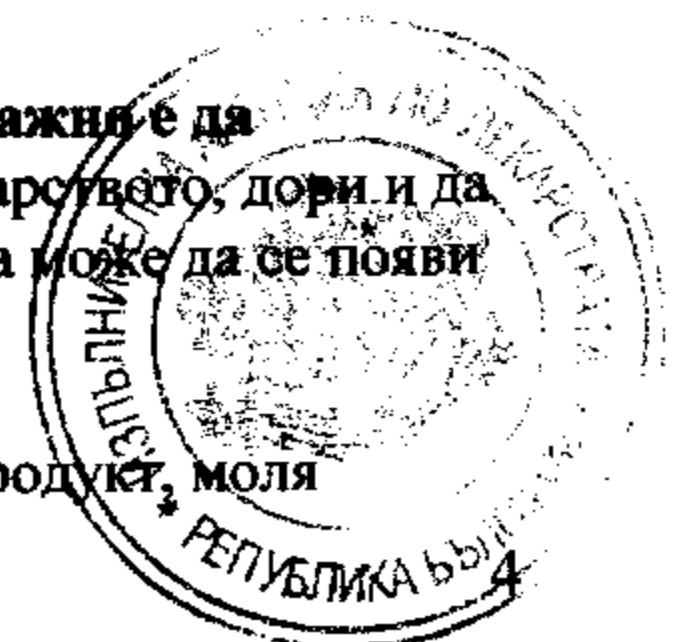
Ако сте пропуснали да приемете Фуроцеф

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

Ако спрете приема на Фуроцеф

Не спирайте приема на Фуроцеф без да сте се посъветвали с Вашия лекар. **Важно е да завършите целия курс на лечение с Фуроцеф.** Не спирайте приема на лекарството, дори и да се чувствате по-добре. Ако не завършите целия курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

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.

Състояния, за които трябва да следите

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

- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).
- 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).
- **широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на синдром на *Стивънс-Джонсън* или на *токсична епидермална некролиза*).
- **гъбични инфекции**. Лекарства като Фуроцеф могат да причинят свръхрастеж на гъбички (Кандида) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате Фуроцеф за продължителен период от време.
- **тежка диария (псевдомембранозен колит)**. Лекарства като Фуроцеф 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 Фуроцеф 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 човека:

- гъбични инфекции (като Кандида)
- 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 човека:

- 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 тяхната точна честота е неизвестна:

- тежка диария (*псевдомембранозен колит*)
- алергични реакции
- кожни реакции (включително тежки)
- висока температура (*треска*)
- жълто оцветяване на бялото на очите или 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

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 Фуроцеф

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.

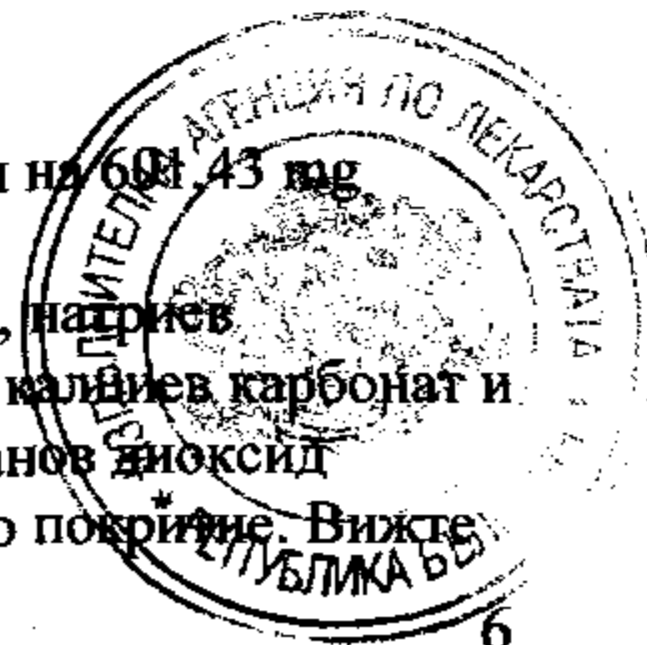
Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Фуроцеф

- Активната съставка е цефуроксим (*cefuroxime*).
Фуроцеф 250 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg цефуроксим, еквивалентни на 300,715 mg цефуроксим аксетил.
Фуроцеф 500 mg филмирани таблетки
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg цефуроксим, еквивалентни на 601,43 mg цефуроксим аксетил.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, колоиден безводен силициев диоксид, калциев стеарат, калиев карбонат и кросповидон (тип А) в ядрото на таблетката и хипромелоза (6 ср), титанов диоксид (E171), пропилен гликол и брилянтно синьо FCF (E133) във филмовото покритие. Вижте



точка 2 „Фуроцеф съдържа натрий“.

Как изглежда Фуроцеф и какво съдържа опаковката

Фуроцеф 250 mg филмирани таблетки

Сини на цвят с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки с "204" от едната страна и гладки от другата страна, размери 15,1 mm x 8,1 mm.

Фуроцеф 500 mg филмирани таблетки

Сини на цвят с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки с "203" от едната страна и гладки от другата страна, размери 19,1 mm x 9,1 mm.

Фуроцеф се предлагат в кутии, съдържащи 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 или 24 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Cefuroxim Krka 250 mg Filmtabletten Cefuroxim Krka 500 mg Filmtabletten
България	Фуроцеф 250 mg филмирани таблетки Фуроцеф 500 mg филмирани таблетки
Чешка република	Ricefan 500 mg
Естония	Furocef
Испания	Cefuroxima Krka 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Cefuroxima Krka 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Франция	Céfuroxime Krka 250 mg comprimé pelliculé Céfuroxime Krka 500 mg comprimé pelliculé
Хърватия	Furocef 250 mg filmom obložene tablete Furocef 500 mg filmom obložene tablete
Унгария	Furocef 250 mg filmtabletta Furocef 500 mg filmtabletta
Литва	Ricefan 250 mg plėvele dengtos tabletės Ricefan 500 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Ricefan 250 mg apvalkotās tabletes Ricefan 500 mg apvalkotās tabletes
Полша	Furocef
Португалия	Cefuroxima Krka
Румъния	Ceferoxan 500 mg comprimate filmate
Словения	Ricefan 250 mg filmsko obložene tablete Ricefan 500 mg filmsko obložene tablete



Словакия

Furocef 250 mg filmom obalené tablety
Furocef 500 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

18 Август 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

