

Листовка: информация за потребителя

Сефпотек® 200 mg филмирани таблетки
Sefpotec® 200 mg film-coated tablets
цефподоксим (*cefprozime*)

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

1. Какво представлява Сефпотек® и за какво се използва

Сефпотек® съдържа активното вещество цефподоксим.
То принадлежи към група антибиотици, наречени цефалоспорици.

Сефпотек® се използва за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на носа, синусите (синусит),
- инфекции на гърлото (тонзилит, фарингит),
- инфекции на белите дробове (bronхит, пневмония),
- кожни инфекции (абцеси, язви, инфектирани рани, възпалени космени фоликули, карбункули, фурункули, инфекции около ноктите, целулит),
- инфекции на отделителната система (цистит и инфекции на бъбреците),
- инфекции, предавани по полов път - гонорея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сефпотек®

Не приемайте Сефпотек®

- ако сте алергични към цефподоксим, към други цефалоспорици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция могат да бъдат: обрив, затруднено преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото и езика.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате алергия към антибиотици от пеницилиновата група,
- страдате от колит,

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към Рег. № 20110744 |
| Разрешение № 11-35680 / 30-11-2016 |
| Одобрение № |



- имате проблеми с бъбреците.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сефпотек®.

Други лекарства и Сефпотек®

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат със Сефпотек®:

- антиациди, използвани за понижаване киселинността на стомаха и лечение на нарушено храносмилане,
- лекарства за лечение на язва (ранитидин, циметидин),
- отводняващи лекарства (диуретици), които се използват за повишаване отделянето на урина,
- пробенецид (за подагра),
- кумаринови антикоагуланти, като варфарин (използвани за разреждане на кръвта),
- естрогени (хормони, които се съдържат в противозачатъчните средства).

Антиацидните лекарства и лекарства за лечение на язва трябва да се прилагат 2-3 часа след приема на Сефпотек®.

Изследвания

Ако се налага да Ви бъдат проведени някои изследвания (на кръв и урина) докато приемате това лекарство, информирайте Вашия лекар.

Сефпотек® с храна, напитки и алкохол

Винаги трябва да приемате таблетките с храна, тъй като това спомага тяхното действие.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако кърмите не трябва да употребяват Сефпотек®, тъй като малки количества антибиотика могат да преминат в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Ако се почувствате замаяни след приема на Сефпотек®, не трябва да шофирате, да работите с машини или да участвате в дейности, които биха Ви изложили на риск.

3. Как да приемате Сефпотек®

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

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате, по кое време да приемате таблетките и колко дълго да ги приемате.

Дозировката зависи от вида и тежестта на инфекцията. Препоръчителната доза е:

Възрастни

Инфекции на горните дихателни пътища (синусит, тонзилит, фарингит)

При синусит – по 1 таблетка два пъти дневно.



При тонзилит и фарингит цефподоксим се прилага само в краен случай, като резервен антибиотик.

Инфекции на долните дихателни пътища (bronхит, пневмония)

По 1 таблетка два пъти дневно.

Инфекции на пикочните пътища

Неусложнени инфекции на горните пикочни пътища – по 1 таблетка два пъти дневно.

Гонорея - 1 таблетка еднократно.

Инфекции на кожата и меките тъкани

По 1 таблетка два пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция не е необходима корекция на дозата.

Чернодробни нарушения

Не е необходима корекция на дозата.

Бъбречни нарушения

Вашият лекар ще Ви назначи по-ниска доза.

Употреба при деца и юноши

Лекарствената форма не е подходяща за приложение при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сефпотек®

Ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, незабавно говорете с Вашият лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница. Може да се появят следните странични ефекти: объркваност, липса на емоции или интерес към всичко, възбуда.

Ако сте пропуснали да приемете Сефпотек®

Ако сте пропуснали да приемете доза от това лекарство в правилното време, вземете я веднага щом се сетите.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Сефпотек®

Важно е да приемате това лекарство, докато не приключите предписания курс на лечение.

Не трябва да спирате приема на това лекарство само защото сте се почувствали по-добре, защото инфекцията може да се повтори или да се влоши.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции се оценяват в зависимост от честотата, при която се срещат. За тази цел се използват следните категории за честота на нежеланите лекарствени реакции:
Чести: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на всеки 10.



Нечести: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 100 пациенти.

Редки: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 1 000 пациенти.

Много редки: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 10 000 пациенти.

Изолитрани случаи: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при още по-малък брой пациенти.

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако някой от следните много редки, но сериозни нежелани ефекти се появи: подутина в глезена/стъпалото, уморемост, замайване, учестен сърдечен пулс/сърцебиене, проблеми с дишането, нарушения в мисленето/промени в настроението, нови признаци на инфекция (напр. висока температура, постоянни болки в гърлото), тъмна урина, постоянно гадене/повръщане, пожълтяване на бялото на очите/кожата, лесно нараняване/кървене, промяна в количеството на урината, пристъпи.

Потърсете незабавна медицинска помощ, ако някой от следните редки, но много сериозни странични ефекти се прояви при Вас: зрителни промени, обърканост, неясен говор.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: псевдомембранозен колит, в резултат на вид устойчиви бактерии. Това състояние може да се появи по време на лечението или седмици до месеци след преустановяване на лечението.

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако у Вас се проявят: диария, треска и болка в областта на корема.

Нарушение на имунната система

Нечести: алергични реакции като кожно-лигавични реакции, кожни обриви, уртикария (релефен обрив) и сърбеж.

Много редки: кожни реакции с образуване на мехури. Ако се появят такива симптоми, лечението с продукта трябва да се преустанови. Анафилактични реакции (напр. бронхоспазм, пурпура и оток на лицето и крайниците).

Много сериозните алергични реакции към това лекарство са много редки. Въпреки това, потърсете незабавна медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми на сериозна алергична реакция: обрив, сърбеж, подуване, силна замаяност, дихателни проблеми.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, световъртеж, изтръпване и мравучкане на крайниците.

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: понижен апетит.

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: шум в ушите.

Нарушения на кръвта и лимфна система

Редки: намаляване броя на различни клетки в кръвта, нарастване на броя на някои видове бели кръвни клетки, увеличаване на броя на клетки, които са необходими за съсирването на кръвта.

Много редки: хемолитична анемия (вид анемия, която може да бъде тежка и се причинява от разкъсване на червените кръвни клетки).

Хепатобилиарни нарушения

Редки: изменения в кръвните тестове, които показват как функционира Вашия черен дроб.

Много редки: чернодробно увреждане.



Въпреки че е необичайно, това лекарство може да повлияе на Вашия черен дроб и кръв. То може да Ви накара да се почувствате уморен или да влоши общото Ви състояние. В случай че употребявате това лекарство повече от 10 дни, Вашият лекар може да назначи изследване на кръвта. Това е обичайна процедура и няма място за безпокойство.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: обща отпадналост или умора

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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 на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

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 Сефпотек®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. 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 Сефпотек® филмирани таблетки

- Активното вещество е цефподоксим. Всяка филмирана таблетка съдържа 260.90 mg цефподоксим проксетил, еквивалентни на 200 mg цефподоксим.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза & карбоксиметилцелулоза натрий (Avicel RC 591), натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза-L (HPC-L), колиден безводен силициев диоксид, (Aerosil 200), магнезиев стеарат.
Състав на филмовото покритие: титанов диоксид (E171), микрокристална целулоза (E460), стеаринова киселина (E570), хидроксипропилметилцелулоза (E464).



Как изглежда Сефпотек® филмирани таблетки и какво съдържа опаковката
Продълговати, бели, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.

Блистер от Al-Al фолио.

Размер на опаковките:

10 филмирани таблетки/2 блистера/1 кутия (5 филмирани таблетки /1 блистер)

14 филмирани таблетки/2 блистера /1 кутия (7 филмирани таблетки /1 блистер)

20 филмирани таблетки/4 блистера /1 кутия (5 филмирани таблетки /1 блистер)

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
1415 София, България
Околовръстен път № 36

Дата на последно преразглеждане на листовката:
06/2016

