

Листовка: информация за потребителя

Валдоцеф 500 mg твърди капсули Valdocef 500 mg hard capsules

Цефадроксил (Cefadroxil)

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 никакви 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 признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рев. №	до 130611
Разрешение №	11-27245, 22-11-2013
Одобрение №	

1. Какво представлява Валдоцеф и за какво се използва

Валдоцеф е антибиотик. Той принадлежи към група антибиотици, наречени цефалоспорини. Тези антибиотици са подобни на пеницилина.

Валдоцеф убива бактериите и може да се използва срещу различни видове инфекции. Както всички антибиотици, цефадроксил е ефективен само срещу някои видове бактерии. Поради това е подходящ за лечение на някои видове инфекции. Валдоцеф може да се използва за лечение на:

- инфекции на гърлото;
- неусложнени инфекции на пикочния мехур и бъбреците;
- неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валдоцеф

Не приемайте Валдоцеф:

- ако сте алергични към цефадроксил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към друг цефалоспоринов антибиотик;
- ако сте имали тежка алергична реакция към някакъв пеницилинов антибиотик.

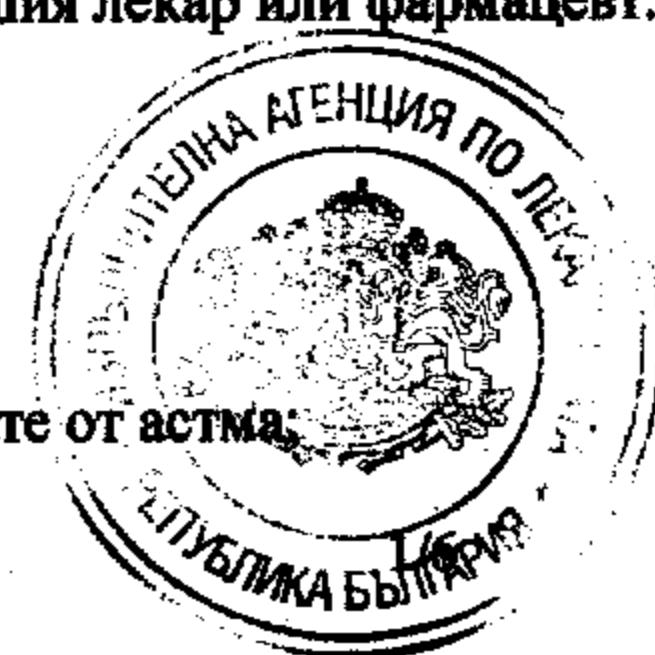
Не всички хора, които са алергични към пеницилин, са алергични и към цефалоспорини. Въпреки това не трябва да приемате това лекарство, ако някога сте имали тежка алергична реакция към някакъв пеницилин, тъй като може да сте алергични и към това лекарство (кръстосана алергия).

Ако не сте сигурни дали нещо от горното се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валдоцеф:

- ако някога сте имали алергична реакция към антибиотик или страдате от астма;



- ако Ви е казано, че бъбреците Ви не работят добре или ако сте подложени на диализа (поради проблеми с начина, по който работят бъбреците Ви). Можете да приемате цефадроксил, но Вашият лекар ще коригира дозата Ви;
- ако някога сте имали възпаление на дебелото черво, наречено колит, или друго сериозно заболяване, което засяга червата.

Ако се лекувате с Валдоцеф за продължителен период от време, лекарят ще извърши редовни изследвания на кръвта.

Трябва да следите за определени симптоми на стомашно-чревни нарушения като диария, докато приемате цефадроксил. Вижте *Сериозни нежелани реакции* в точка 4.

Ако имате нужда от изследване на кръв или урина

Цефадроксил може да повлияе на резултатите от изследванията на урината за глюкоза и на изследването на кръвта, известно като тест на Кумбс.

Ако си правите изследване:

Кажете на лицето, вземащо пробата, че приемате цефадроксил.

Други лекарства и Валдоцеф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Цефадроксил може да бъде повлиян от други лекарства, които се екскретират от бъбреците. Много лекарства имат този ефект, така че трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валдоцеф.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- **перорални контрацептиви** („хапчето“). Тяхната ефективност може да бъде застрашена по време на лечение с Валдоцеф. Следователно трябва да използвате други методи за контрацепция, докато приемате това лекарство;
- **антикоагулянти** (лекарства, които разреждат кръвта);
- **пробенецид** (използван за лечение на подагра). Може да забави елиминирането на цефадроксил от тялото Ви;
- **холестирамин** (използван за намаляване на високия холестерол).

Никога не приемайте Валдоцеф заедно със следните лекарства:

- **антибиотици**, наречени аминогликозиди (като гентамицин), полимиксин В и колистин;
- **други антибиотици**, които спират растежа на бактерии (като тетрациклин);
- **отводняващи таблетки** (диуретици) като фуросемид. По време на лечение може да се наложи често да се проверява бъбренчната Ви функция. Това може да стане чрез изследване на кръв и урина.

Трябва да изчакате два до три часа между приема на Валдоцеф и всяко от горните лекарства.

Валдоцеф с храни и напитки

Валдоцеф може да се приема с или без храна.

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

Може да страдате от главоболие, замайване, нервност, безсъние и умора, докато приемате това лекарство. Това може да окаже влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини.

Валдоцеф съдържа диамантено черно BN (E151)

Това лекарство съдържа брилянтно черно BN (E151), което може да предизвика алергична реакция.



3. Как да приемате Валдоцеф

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

Дозата е предписана от Вашия лекар в зависимост от естеството и тежестта на инфекцията. Тя също така зависи от това колко добре функционират бъбреците Ви. Вашият лекар ще Ви обясни това. Следващата таблица помага да се определят обичайните дози:

Показания	Възрастни и юноши с тегло над 40 kg и нормална бъбречна функция	Деца с тегло под 40 kg и нормална бъбречна функция
Неусложнени инфекции на пикочния мехур и бъбреците		30–50 mg/kg/ден, разделена в две дневни дози
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	1 000 mg два пъти дневно	
Инфекции на гърлото	1 000 mg веднъж дневно в продължение на най-малко 10 дни	30 mg/kg/ден веднъж дневно в продължение на най-малко 10 дни

Употреба при деца:

- за деца над 6-годишна възраст, които тежат по-малко от 40 kg, обичайната доза е 500 mg (1 капсула) два пъти дневно;
- за деца под 6-годишна възраст, лекарят ще предпише по-подходяща лекарствена форма – цефадроксил гранули за перорална суспензия;
- децата не трябва да приемат Валдоцеф, ако тежат по-малко от 40 kg и имат проблеми с бъбреците или са подложени на хемодиализа (процедура за отстраняване на отпадъци от кръвта).

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни проблеми или на хемодиализа

Дозата трябва да се коригира.

Пациенти, подложени на хемодиализа, се третират с 500 mg до 1 000 mg цефадроксил в края на хемодиализата.

Начин на приложение

Капсулите трябва да се погълнат цели с чаша вода.

Не дъвчете тези капсули.

Продължителност на лечението

Лечението трябва да продължи най-малко 2–3 дни след изчезването на острите симптоми.

В случай на стрептококови инфекции минималната продължителност на лечението е 10 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валдоцеф

Ако сте приели повече Валдоцеф от предписаното, незабавно се свържете с Вашия лекар или болница. Симптомите на предозиране могат да включват: гадене, халюцинации, повишени рефлекси, понижено ниво на съзнание или дори кома, проблеми с начина, по който работят бъбреците Ви.

Ако сте пропуснали да приемете Валдоцеф

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, продължете с нормалната схема на дозиране, препоръчана от Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Валдоцеф

Важно е да приемате лекарството така, както е предписано от Вашия лекар. Не спирайте винаги използването на това лекарство, без първо да говорите с Вашия лекар. В противен случай симптомите може да се появят отново.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар незабавно или отидете в специалното отделение на най-близката болница:

Сериозните нежелани реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- **тежки алергични реакции** (анафилаксия), като:
 - внезапна појва на хрипове и стягане в гръденния кош
 - подуване на клепачите, лицето или устните
 - загуба на съзнание (припадък).
- тежък обрив с мехури, засягащ очите, устата и гърлото или гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън);
- тежка диария или кръв в изпражненията, което е признак на възпаление на червата, наречено псевдомемброзен колит.

Всичко това изисква специална медицинска помощ. Ако смятате, че имате някои от тези симптоми, спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар или със специалното отделение на най-близката болница.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

- гадене или повръщане, стомашно разстройство, болки в корема, подуване на езика със зачеряване и болка, и диария;
- сърбеж, обрив, уртикария.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- кандидоза, вагинална кандидоза.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 потребители):

- намаляване на броя на различните видове кръвни клетки (симптомите могат да включват умора, нови инфекции и повищена температура), увеличаване на броя на някои видове бели кръвни клетки, намаляване на броя на кръвните клетки, които са необходими за съсирването на кръвта, което може да доведе до кръвонасядане или кървене;
- реакции на свръхчувствителност (които включват кожен обрив, алергични реакции, по-леки от споменатите по-горе, уртикария, сърбеж);
- пожълтяване на очите или кожата, промени в кръвните тестове за чернодробна функция;
- промени в начина, по който бъбреците Ви работят;
- подуване на лицето, езика и гърлото;
- болки в ставите;
- повищена температура.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- вид анемия, която може да бъде тежка и се причинява от разрушаване на червените кръвни клетки;
- главоболие, безсъние, замаяност, нервност;
- умора;
- отклонения в кръвните изследвания.



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

5. Как да съхранявате Валдоcef

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

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 Валдоcef

- Активното вещество е: цефадроксилmonoхидрат.
- Всяка твърда капсула съдържа 500 mg цефадроксил, съответстващ на 524,78 mg цефадроксил monoхидрат.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев лаурисулфат, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), патентовано синьо (E131), брилянтно черно BN (E151), желатин.

Как изглежда Валдоcef и какво съдържа опаковката

Валдоcef капсули са твърди желатинови капсули, № 0 (прибл. 21,70 x 7,65 mm), изпълнени с хомогенен светложълт прах. Цветът на тялото на капсулата е светлосин непрозрачен, а цветът на капачето на капсулата е син непрозрачен.

16 капсули по 500 mg в блистерна опаковка (2 блистера с 8 капсули) и листовка за потребителя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител
ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Словения
тел.: 386 1 300 42 90
факс: 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Великобритания	Cefadroxil 500 mg capsules, hard
Австрия	Valdocef 500 mg Hartkapseln
България	Valdocef/ Валдоcef 500 mg capsules, hard/ твърди капсули
Чехия	Valdocef 500 mg tvrdé tobolky
Германия	Valdiocef 500 mg Hartkapseln
Франция	Cefadroxil Alkaloid-INT 500 mg, gélule
Полша	Valdocef
Румъния	Valdocef 500 mg capsule
Словакия	Valdocef, 500 mg tvrdé kapsuly
Словения	Valdiocef 500 mg trde kapsule

Дата на последно преразглеждане на листовката

Съвети/медицинско образование

05/2013



Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии (бактериални инфекции). Те са неефективни срещу инфекции, причинени от вируси (вирусни инфекции). Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици, Вие имате нужда от тях точно за настоящото си заболяване.

Въпреки антибиотиците, някои бактерии могат да оцелеят или да се развиват. Това явление се нарича резистентност: някои антибиотични лечения стават неефективни.

Неправилното използване на антибиотиците повишава резистентността. Вие дори можете да помогнете на бактериите да станат резистентни и следователно да забавите излекуването си или да намалите ефикасността на антибиотика, ако не се съобразявате с подходящите:

- дози;
- схеми;
- продължителност на лечението.

Следователно, за да се запази ефикасността на това лекарство:

- 1 - Използвайте антибиотици само когато са предписани от Вашия лекар.
- 2 - Спазвайте строго лекарското предписание.
- 3 - Не използвайте повторно антибиотика без лекарско предписание, дори ако искате да лекувате подобно заболяване.
- 4 - Никога не давайте Вашия антибиотик на друг човек, защото може да не е подходящ за неговото/нейното заболяване.
- 5 - След приключване на лечението върнете всички неизползвани лекарства на Вашия фармацевт, за да се гарантира, че ще бъдат правилно изхвърлени.

