

## Листовка: информация за пациента

Ксимебак 200 mg филмирани таблетки  
 Ximebac 200 mg film-coated tablets  
 цефподоксим(*cefprozime*)

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20100773

Регистрация №

- 67 789 07-02-2025

Датум на издаване

**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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля 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 Ксимебак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксимебак
3. Как да приемате Ксимебак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксимебак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Цефподоксим е антибиотик. Той принадлежи към група антибиотици наречени цефалоспорици. Тези антибиотици са сходни на пеницилина.

Цефподоксим унищожават бактериите и може да се използва срещу различни видове инфекции.

Както всички антибиотици, цефподоксим е ефективен само срещу някои видове бактерии. Следователно е подходящ за лечение само на определени видове инфекции.

Цефподоксим може да се използва за лечение на:

- инфекции на синусите
- инфекции на гърлото
- дихателни инфекции като бронхит и някои видове пневмония

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксимебак****Не приемайте Ксимебак, ако:**

- ако сте алергични към цефподоксим проксетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към друг антибиотик от цефалоспориновата група
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към който и да е пеницилинов антибиотик

Не всички хора, които са алергични към пеницилини са алергични също и към цефалоспорици.

Вие, обаче, не трябва да приемате това лекарство, ако някога сте имали тежка алергична реакция към който и да е пеницилин. Това е важно, тъй като може да сте алергични и към това лекарство.

Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- ако някога сте имали алергична реакция към който и да било антибиотик, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.
- ако някога са Ви казвали, че бъбреците Ви не функционират много добре. Също така, ако провеждате някакво лечение (като диализа) по повод бъбречна недостатъчност. В този случай, Вие можете да приемате цефподоксим, но може да се нуждаете от по-ниска доза.
- ако някога сте имали възпаление на червата, наречено колит или някакво друго тежко заболяване, което засяга червата Ви.
- Това лекарство може да повлияе резултатите от някои кръвни тестове (като теста за кръвногрупова съвместимост и теста на Кумбс). Важно е да кажете на лекаря, че приемате това лекарство, ако е необходимо да направите някое от тези изследвания.
- Това лекарство може също да повлияе резултатите от уринните тестове за кръвна захар (като тестове на *Benedict* или *Fehling*). Ако имате диабет и редовно изследвате урината си, кажете на Вашия лекар. Това е важно, защото може да е необходимо да се използват други тестове за проследяване на Вашия диабет.

Съобщава се за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с цефподоксим. Спрете употребата на цефподоксим и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

#### **Други лекарства и Ксимебак**

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

Това лекарство може да бъде повлияно от други лекарства, които се отстраняват чрез бъбреците. Това е от особено значение, ако другите лекарства също повлияват бъбречната функция. Много от лекарствата може да имат такива ефекти и поради това се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- антибиотици, наречени аминогликозиди (като гентамицин)
- отводняващи таблетки или инжекции (диуретици) като фуросемид. Може да се наложи в хода на лечението често да проверявате функцията на бъбреците си. Това може да се направи с изследване на кръвта и урината.
- Пробенецид (използва се в комбинация с лекарство, наречено цидофовир да спре увреждане на бъбреците)
- Кумаринови антикоагуланти, като варфарин (за разреждане на кръвта)

Не приемайте цефподоксим едновременно с лекарства, които намаляват киселинността в стомаха. Те включват:

- антиациди
- лекарства като ранитидин, фамотидин или циметидин (наречени H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти).

Необходимо е да минат два или три часа след приема на това лекарство преди да приемете някой от посочените по-горе лекарствени продукти.

#### **Ксимебак с храна и напитки**

Приемайте това лекарство с храна. Това е необходимо, защото спомага за усвояването му в организма.

### **Бременност и кърмене**

- Вие сте бременна или смятате, че може да сте бременна? Въпреки, че няма данни, които да указват, че това лекарство може да навреди на нероденото дете, то ще бъде предписано на бременна жена само ако наистина е необходимо.
- Вие кърмите? Това лекарство не трябва да се предписва на жени, които кърмят. Това е необходимо защото малки количества от него проникват в кърмата.

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 усетите замаяност докато приемате това лекарство. Това може да повлияе способността ви за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

### **Ксимебак съдържа натрий и лактоза**

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

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате Ксимебак**

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

Фармацевтът ще надпише на опаковката какво количество от това лекарство трябва да приемате и колко често. Моля прочетете внимателно. Дозата, която Ви предписва Вашият лекар зависи от вида на инфекцията и от нейната тежест. Тя също така зависи и от функцията на бъбреците. Вашият лекар ще Ви разясни това.

Информацията относно количеството на таблетките и колко често трябва да бъдат приемани ще бъде точно написана на опаковката. Моля прочетете я внимателно.

Таблетките трябва да се приемат с храна, тъй като това подобрява усвояването на цефподоксим в организма.

Препоръчителните дози са представени по-долу. Вашият лекар, обаче, може да предпише различна доза от посочените по-долу и ако това е така, обсъдете го с него, ако още не сте го направили. Предписаната ви доза зависи от вида и тежестта на инфекцията.

Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни и пациенти в напреднала възраст без бъбречни проблеми:**

Инфекции на синусите:	200 mg два пъти дневно
Инфекции на гърлото:	100 mg два пъти дневно
Инфекции на долните дихателни пътища:	100-200 mg два пъти дневно, в зависимост от тежестта на инфекцията

#### **Деца:**

За лечение на новородени на възраст над две седмици и деца е наличен Ксимебак 40mg/5 ml прах за перорална суспензия.



#### **Пациенти в напреднала възраст и наличие на бъбречни проблеми:**

В зависимост от сериозността на бъбречните проблеми, обичайната за вида на инфекцията доза на цефподоксим може да се наложи да се прилага веднъж дневно вместо два пъти или дори веднъж на всеки два дни. Вашият лекар ще прецени какво количество е необходимо да приемете.

Ако провеждате хемодиализа обичайно ще получите дозата след всяка диализна процедура. Вашият лекар ще Ви каже какво количество да приемате всеки път.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, незабавно говорете с Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница. Вземете лекарството със себе си в картонената кутия, за да може персоналът да разбере точно какво сте приели.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ксимебак**

Ако сте пропуснали да приемете доза от това лекарство в правилното време, вземете я веднага щом си спомните. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Ксимебак**

Важно е да приемате това лекарство, докато не приключите предписания курс на лечение. Не трябва да спирате приема на това лекарство просто защото сте се почувствали по-добре. Ако спрете приема прекалено рано, инфекцията може отново да се възобнови. Ако все още не се чувствате добре в края на предписания курс на лечение или се чувствате по-зле в хода на лечението, информирайте Вашия лекар.

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.

Спрете употребата на цефподоксим и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружени от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

**Тежките алергични реакции към това лекарство са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека). Те могат да включват:**

- Внезапно свирене и стягане в гърдите.
- Подуване на клепачите, лицето или устните.
- Тежки кожни обриви, при които могат да се образуват мехури и да засегнат очите, устата и гениталиите.
- Загуба на съзнание (припадъци).

Всяка от тези алергични реакции се нуждае от спешна медицинска намеса. Ако считате, че имате някоя от тези видове реакции спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница.

#### **Други възможни нежелани реакции**

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека) включват:**

- подуване, гадене, повръщане, болка в стомаха, флатуленция (газове) и диария. липса на апетит.

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 човека) включват:

- реакции на свръхчувствителност (това са кожни обриви, които не са толкова тежки, колкото посочените по-горе, релефен обрив (уртикария), сърбеж)
- главоболие, изтръпване и мравучкане, замаяност
- звънтене в ушите
- гадене или повръщане, слабост и общо чувство за болест.

**Редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 1000 човека) включват:

- изменения в кръвните тестове, които показват как функционира Вашия черен дроб; Проблеми с кръвта: анемия, намаляване на броя на различни клетки в кръвта (симптомите могат да включват умора, нови инфекции и лесно образуване на синини или кървене), нарастване на броя на някои видове бели кръвни клетки, увеличаване на броя на тези клетки, които са необходими за съсирването на кръвта.
- Ако имате тежка диария или диарията е кървава трябва да преустановите приема на това лекарство и незабавно да се свържете с Вашия лекар.

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека) включват:

- анафилактични реакции (напр. бронхоспазъм, пурпура и оток на лицето и крайниците);
- промени в бъбречната функция;
- чернодробно увреждане, което води до жълтеница (това може да се прояви като пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- вид анемия, която може да бъде тежка и се причинява от разкъсване на червените кръвни клетки. Ако ще си правите кръвни изследвания по каквато и да било причина, кажете на лицето, което взима кръвната Ви проба, че приемате това лекарство, тъй като това може да повлияе на Вашите резултати.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Когато провеждате курс на лечение с цефподоксим временно може да се увеличи възможността да получите инфекция, която се причинява от други видове микроорганизми. Например може да се развие гъбична инфекция.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Ксимебак**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената кутия след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Alu-PVC/PE/PVDC блистер: Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Alu/Alu блистер: Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

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**

- Активното вещество е: цефподоксим. Една филмирана таблетка съдържа 200 mg цефподоксим (като цефподоксим проксетил).
- Другите съставки са: *ядро на таблетката*: карбоксиметилцелулоза калций, лактоза монохидрат, кросповидон, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат; *филмово покритие*: хипромелоза, талк и титанов диоксид (E171).

#### **Как изглежда Ксимебак и какво съдържа опаковката**

Таблетките са продълговати, бели до жълтеникави, с делителна черта от двете страни с диаметър приблизително 6,5 x 16 mm. Таблетката може да бъде разделена на 2 равни дози.

Таблетките Ксимебак са налични в блистери от по 6, 10, 14 или 15 филмирани таблетки.

Не всички опаковки може да са пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

#### **Производители**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

Австрия	Biocef 200 mg - Filmtabletten
България	Ксимебак 200 mg филмирани таблетки
Италия	CEFPODOXIMA SANDOZ 200 mg compresse rivestite con film
Великобритания	Cefpodoxime proxetil 200 mg film-coated tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ