

**Cefixim STADA 100 mg/5 ml**  
**Прашок за перорална суспензија**

Предлог текст на  
**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ**  
**НА ЛЕКОТ**

**CEFIXIM STADA 100 mg/5 ml**  
Прашок за перорална суспензија  
Cefixime

**1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

**Cefixim STADA 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија**

**2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ**

*Cefixim STADA 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија*

Секои 5 ml реконституирана суспензија содржи 100 mg цефиксим (безводен) еквивалентно на 111.917 mg цефиксим трихидрат.

*За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1*

**3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА**

*Cefixim STADA 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија*

Прашок за перорална суспензија.

Бел до светло жолт прашок со карактеристичен мирис.

**4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНСОТИ**

**4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Цефиксим е индициран за третман на следните инфекции предизвикани од осетливи организми (видете дел 4.4 и дел 5.1):

- Акутен отитис медиа (АОМ)
- Акутен бактериски фарингитис
- Некомплициран акутен циститис
- Нкомплицирана акутна гонореа

Употребата на цефиксим треба да биде резервирана за инфекции за кои е познато или суспектно дека се предизвикани од организми кои се резистентни на другите најчесто употребувани антибиотски лекови.

Треба да се следат локалните водичи за правилна употреба на антибиотици.



# Cefixim STADA 100 mg/5 ml

## Прашок за перорална суспензија

### 4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

#### Возрасни и адолесценти (≥ 12 годишна возраст)

Препорачаната доза за возрасни изнесува 400 mg на ден, дадена или како еднократна доза или поделена во две дози.

- 400 mg (во 1-2 дози) 7 до 10 дена за акутен отитис медиа (АОМ) и акутен бактериски фарингитис
- 400 mg (во 1-2 дози) 1 до 3 дена за некомплицирани акутен циститис кај пациенти од женски пол
- 400 mg (во 1 доза) 1 ден за некомплицирани гонореа.

#### Постари пациенти

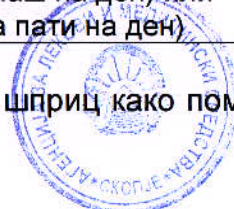
Кај постарите пациенти може да се дава истата доза како и препорачаната доза за возрасни. Треба да се процени бубрежната функција и дозата да се прилагоди на тежината на бубрежните оштетувања (видете погоре и видете дел 4.4).

#### Деца на возраст од 6 месеци до 11 години

Препорачаната доза деца кај оваа возрасна група е 8 mg/kg/ден како еднократна доза или поделена во две дози врз основа на телесната тежина (како општ водич користете ја следната табела).

Телесна тежина (kg)	Дневна доза на цефиксим (mg)	Дневна доза со користење на kg градација на шприцот (дадена како еднократна или поделена во 2 дози)
10.0	80	2 x 10 kg (еднаш на ден) или 1 x 10 kg (два пати на ден)
12.5	100	2 x 12.5 kg (еднаш на ден) или 1 x 12.5 kg (два пати на ден)
15	120	2 x 15 kg (еднаш на ден) или 1 x 15 kg (два пати на ден)
17.5	140	2 x 17.5 kg (еднаш на ден) или 1 x 17.5 kg (два пати на ден)
20.0	160	2 x 20 kg (еднаш на ден) или 1 x 20 kg (два пати на ден)
22.5	180	2 x 22.5 kg (еднаш на ден) или 1 x 22.5 kg (два пати на ден)
25.0	200	2 x 25 kg (еднаш на ден) или 1 x 25 kg (два пати на ден)
27.5	220	2 x 20 kg и 2 x 7.5 (еднаш на ден) или 1 x 20 kg и 1 x 7.5 kg (два пати на ден)
30.0	240	4 x 15 kg (еднаш на ден) или 2 x 15 kg (два пати на ден)

За точното дозирање во пакувањето е достапен градуиран шприц како помагало за дозирање со 1 kg мерни единици.



## **Cefixim STADA 100 mg/5 ml**

### **Прашок за перорална суспензија**

1 kg од шприцот за дозирање е еквивалентен на 0.2 ml.

5 kg од шприцот за дозирање е еквивалентен на 1 ml.

#### **Деца на возраст под 6 месеци**

Безбедноста и ефикасноста на цефиксим не е утврдена кај деца на возраст под 6 месеци.

#### **Бубрежна инсуфициенција**

Цефиксим може да се администрира во присуство на оштетена бубрежна функција. Кај пациенти со бубрежен клиренс на креатинин од 20 ml/min и поголем, може да се даваат вообичаените дози и режим на дозирање. Кај пациентите со клиренс на креатинин под 20 ml/min, се препорачува дозата од 200 mg еднаш на ден да не се надминува. Дозата и режимот на дозирање за пациентите кои се на хронична амбулатна перитонеална дијализа или хемодијализа треба да се исти како и препорачаниот режим на дозирање за пациентите со клиренс на креатинин помал од 20 ml/min.

Нема доволно податоци во однос на употребата на цефиксим кај деца < 12 години со бубрежна инсуфициенција: употребата на цефиксим кај овие пациенти не се препорачува.

#### **Времетраење на третманот**

Вообичаеното времетраење на третманот изнесува 7 дена. Истото може да се продолжи до 14 дена доколку е потребно.

#### **Начин на администрација**

Видете дел 6.6.

### **4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ**

- Преосетливост на цефиксим, на цефалоспоринската група антибиотици или на кои било составни компоненти на препаратот.
- Претходни брзи и/или тешки хиперсензитивни реакции на пеницилин или било кој бета лактамски антибиотик.

### **4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпазливост и ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

Цефиксим треба да се дава со претпазливост кај пациенти со позната хиперсензитивност на други лекови. Цефалоспорините треба да се даваат со претпазливост кај пациентите кои се сензитивни на пеницилин, бидејќи постојата податоци за парцијална вкрстена сензитивност помеѓу пеницилините и цефалоспорините.

Пациентите имале тешки реакции (вклучувајќи анафилакса) кон двете класи на лекови. Посебна претпазливост е потребна кај пациентите кои имале било каква



## Cefixim STADA 100 mg/5 ml

### Прашок за перорална суспензија

алергиска реакција кон пеницилини или било кој бета алктамски антибиотик бидејќи може да се јави вкрстена реактивност (за контраиндикациите поради познати хиперсензитивни реакции видете дел 4.3).

Во колку се јави тешка хиперсензитивна реакција или се јави анафилактичка реакција по администрацијата на цефиксим, третманот со цефиксим мора веднаш да се прекине и треба да се спроведат адекватни ургентни мерки.

Стапка на резистентност на *Streptococcus pneumoniae* (>20%) е регистрирана за цефиксим во некои Европски земји (видете дел 5.1). Ова треба да се има во предвид кога се третираат инфекции предизвикани од *Streptococcus pneumoniae*.

#### Бубрежна инсуфициенција

Цефиксим треба да се администрира со претпазливост кај возрасни пациенти со клиренс на креатинин < 20 ml/min (видете дел 4.2 и 5.1).

Нема доволно податоци во однос на употребата на цефиксим кај деца < 12 години со бубрежна инсуфициенција: употребата на цефиксим кај овие пациенти не се препорачува.

Продолжената употреба на цефиксим може да резултира со прекумерен раст неосетливи организми.

Третманот со широко спектрални антибиотици ја менуваат нормалната флора на колонот и може да доведат до прекумерен раст на *Clostridia*. Резултатите од студиите укажуваат дека токсинот продуциран од *Clostridium difficile* е примарна причина за дијареата асоцирана со антибиотици. Псеудомембранозниот колитис е асоциран со употреба на широко спектрални антибиотици (вклучувајќи макролиди, полусинтетски пеницилини, линкозамиди и цефалоспорини влучувајќи го и цефиксим); поради тоа е значајно да се има во предвид неговата дијагноза кај пациентите кај кои ќе се јави дијареа асоцирана со употребата на антибиотици.

Кај пациентите кои ќе развијат тешка дијареа во текот или после употребата на цефиксим, ризикот од витално-загрозувачки псеудомембранозен колитис треба да се има во предвид. Употребата на цефиксим треба да се прекине и да се спроведат адекватни терапевтски мерки. Другите причини за колитис треба да се исклучат. Употребата на медицински производи кои ја инхибираат интестиналната перисталтика е контраиндицирана.

Пациентите со ретки наследни проблеми на неподонсливост на фруктоза, глюкозогалактозна малапсорбција или сукрозо-малтозна инсуфициенција не треба да го земаат овој лек.

Лекот содржи 2.43 g сахароза во 5 ml. Ова треба да се има во предвид кај пациентите со дијабетес мелитус.

#### 4.5 ИНТЕРАКЦИИ

Лажно позитивни реакции за глюкоза во урина може да се регистрираат со Benedict's-ов или Fehling's раствори или со бакар сулфат тест таблети, но не и со тестовите кои се базираат реакција на ензимска глюкозна оксидаза.



## Cefixim STADA 100 mg/5 ml

### Прашок за перорална суспензија

Лажно позитивен директен Comb's-ов тест е регистриран во текот на третманот со цефалоспорински антибиотици, поради што треба да се има во предвид дека позитивниот Comb's-ов тест може да биде резултат на употребата на лекот.

Како и со другите цефалоспорини, регистрирано е зголемување во протромбинското време кај некои пациенти. Поради тоа, потребна е претпазливост кај пациентите кои примаат антикоагулантна терапија.

#### 4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

##### *Бременост*

Не се достапни клинички податоци за експозиција на бремени жени на цефиксим. Голем број на податоци од употребата на цефалоспорини во текот на бременоста не укажуваат на појава на малформации ниту пак на фето/неонатална токсичност.

Анималните студии не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на бременост, ембрионалниот/феталниот развој, перинаталниот или постнаталниот развој (видете дел 5.3).

Цефиксим не треба да се користи кај бремени жени освен ако тоа не е јасно назначено и индицирано од страна на докторот.

##### *Лактација*

Цефиксим се екскретира во мали количини во хуманото млеко.

Потребно е да се процени користа од третманот за мајката во однос на можниот ризик за доенчето.

#### 4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

Цефиксим нема ефекти врз способноста за возење или ракување со машини. Меѓутоа, цефиксим може да предизвика несакани ефекти (како што е вртоглавица) кои може да влијаат врз способноста за возење или ракување со машини.

#### 4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во овој дел. Користена е следната конвенција за класификација на несаканите дејства во однос на нивната фреквенција на јавување: чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); ретки ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); многу ретки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); многу ретки ( $< 1/10000$ ).

MedDRA Систем Орган Класа	Несакано дејство	Фреквенција на јавување
Инфекции и инфестации	Суперинфекции бактериски, суперинфекции фунгални	Ретко
	Колитис асоциран со антибиотик	Многу ретко
Нарушувања на крвта и	Еозинофилија	Ретко



# Cefixim STADA 100 mg/5 ml

## Прашок за перорална суспензија

MedDRA Систем Орган Класа	Несакано дејство	Фреквенција на јавување
лимфниот систем	Леукопенија, агранулоцитоза, панцитопенија, тромбоцитопенија, хемолитичка анемија	Многу ретко
Имунолошки нарушувања	Хиперсензитивност	Ретко
	Анафилактичен шок, серумска болест	Многу ретко
Метаболни и нутритивни нарушувања	Анорексија	Ретко
Нарушувања на нервниот систем	Главоболка	Помалку често
	Вртоглавица	Ретко
	Психомоторна хиперреактивност	Многу ретко
Гастроинтестинални нарушувања	Дијареа	Често
	Стомачна болка. Мачнина, повраќање	Помалку често
	Флатуленција	Ретко
Хепатобилијарни нарушувања	Hepatitis, cholestatic jaundice	Многу ретко
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Rash	Помалку често
	Angioneurotic oedema, pruritus	Ретко
	Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis	Многу ретко
Ренални и уринарни нарушувања	Interstitial nephritis	Многу ретко
Општи нарушувања и реакции на местото на апликација	Mucosal inflammation, pyrexia	Ретко
Испитувања	Зголемени хепатални ензими (трансаминази, алкална фосфатаза)	Помалку често
	Зголемена уреа во крвта	Ретко
	Зголемен креатинин во крвта	Многу ретко

### 4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Нема искуство со предозирање со цефиксим.

## 5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

### 5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Трета генерација на цефалоспорини

Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС код): J01DD08

#### Механизам на дејство

Цефиксим е антибактериски лек од класата на цефалоспорини. Слично на другите



## Cefixim STADA 100 mg/5 ml

### Прашок за перорална суспензија

цефалоспорини, цефиксим манифестира антибактериска активност преку врзување за и инхибиција на дејството на пеницилин-врзните протеини вклучени во синтезата на бактерискиот клеточен ѕид. Тоа доведува до лиза и смрт на бактериската клетка.

#### **Фармакокинетска/Фармакодинамска поврзаност**

Времето за кое плазматските концентрации на цефиксим ќе ги надминат MIC на инфицираниот организам е покажано дека најдобро корелираат со ефикасноста во PK/PD студиите.

#### **Механизам на резистентност**

Бактериската резистентност кон цефиксим може да се остварува преку еден или повеќе од долу наведените механизми:

- Инактивација на бета-лактамази: Цефиксим може да биде хидролизиран од некои бета-лактамази, посебно преку зголемување на ширината на спектарот на бета лактамазите (ESBL) пр. *Escherichia coli* или *Klebsiella pneumoniae* или преку конститутивна експресија на AmpC-тип на бета лактамази на пр. *Enterobacter cloacae*. Употребата на цефиксим за инфекции предизвикани од бактерии со индуцибилен AmpC-тип на бета лактамаза и *In vitro* осетливост на цефиксим, може да предизвика ризик од бактериска мутација, што последователно има експресија на AmpC-типот на бета лактамазата,
- Намалување на афинитетот на PBPs кон цефиксим: стекнатата резистентност на пнеумококите или други стрептококни соеви се базира на модификацијата на PBPs по мутација.
- Намалена пенетрација на цефиксим преку клеточниот ѕид кај грам негативните бактерии што резултира со недоволна блокада на PBPs.
- Активен транспорт на цефиксим надвор од клеточниот ѕид преку ефлуксната пумпа.

Повеќе од еден од овие механизми на резистентност може да постојат кај една бактериска клетка.

Во зависност од присутниот механизам(и), бактеријата може да манифестира вкрстена резистентност кон повеќе или он сите бета лактамски и/или антибактериски лекови од другите класи.

#### **Пресечни точки**

Според Европскиот Комитет за Испитување на Антимикробната Осетливост (EUCAST) клиничките MIC пресечни точки за цефиксим се:

- *Haemophilus influenzae*: осетливост  $\leq 0.12$  mg/L, резистентност  $> 0.12$  mg/L
- *Moraxella catarrhalis*: осетливост  $\leq 0.5$  mg/L, резистентност  $> 1.0$  mg/L
- *Naiseria gonorrhoeae*: осетливост  $\leq 0.12$  mg/L, резистентност  $> 1.12$  mg/L
- Enterobacteriaceae: осетливост  $\leq 1.0$  mg/L, резистентност  $> 1.0$  mg/L (само за некомплицирани инфекции на уринарниот тракт)

#### **Осетливост**

Преваленцата на резистентност може да варира географски и временски за селектирани специеси, поради што пожелно е да се имаат на располагање локални информации за резистентноста, посебно кога се третираат тешки инфекции. По потреба, треба да се побара совет од експерт кога локалната преваленца на



# Cefixim STADA 100 mg/5 ml

## Прашок за перорална суспензија

резистентност е толкава што користа од употребата на лекот кај некои инфекции е доведена во прашање.

<b>Обично осетливи специеси</b>
<b><u>Аероби, Грам поитивни:</u></b> <i>Streptococcus pyogenes</i> <sup>o</sup>
<b><u>Аероби, Грам негативни:</u></b> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <sup>%</sup>
<b>Специеси за кои резистентноста може да биде проблем</b>
<b><u>Аероби, Грам позитивни:</u></b> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<b><u>Аероби, Грам негативни:</u></b> <i>Citrobacter freundii</i> <sup>\$</sup> <i>Enterobacter cloacae</i> <sup>\$</sup> <i>Escherichia coli</i> % & <i>Klebsiella oxytoca</i> % <i>Klebsiella pneumoniae</i> <sup>%</sup> <i>Morganella morganii</i> <sup>\$</sup> <i>Serratia marcescens</i> <sup>\$o</sup>
<b>Резистентни специеси</b>
<b><u>Аероби, Грам позитивни :</u></b> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediate and resistant)
<b><u>Аероби, негативни</u></b> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<b><u>Други микроорганизми</u></b> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydophila</i> spp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma</i> spp.



# Cefixim STADA 100 mg/5 ml

## Прашок за перорална суспензија

° Нема достапни податоци во времето на публикување на табелата. Литературните податоци и актуелните тераписки препораки, укажуваат на осетливост.

§ Природната осетливост на повеќето изолати умерена.

% Соевите кои продуцираат широко спектрални бета-лактамази се секогаш резистентни

& Во изолати од пациенти со некомплицирани циститис, стапката на резистентност е < 10 %, кај други изолати  $\geq$  10 %.

## 5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

### Апсорбција

Апсолутната орална биорасположивост на цефиксим е во ранг од 22-54%. Апсорбцијата не се менува значајно во присуство на храна. Поради тоа, цефиксим може да се дава без оглед на земањето на храна,

### Дистрибуција

Врзувањето за серумските протеини е добро карактеризирано за хуман и анимални специеси; цефиксим речиси ексклузивно се врзува за албуминската фракција, а просечната слободна фракција изнесува приближно 30%. Врзувањето на цефиксим за протеините е само концентрационо зависно во хуман серум при многу високи концентрации кои не се постигнуваат при клиничко дозирање.

Резултатите од *In vitro* студиите покажуваат дека серумски или уринарни концентрации од 1 mg/L или повисоки се адекватни за најголемиот број на патогени према кои е активен цефиксим. Типично, максималните серумски концентрации по администрација на препорачаните дози за возрасни или деца изнесуваат помеѓу 1.5 и 3 mg/L. Нема или е незначителна акумулацијата на цефиксим по повеќекратно дозирање.

### Метаболизам и елиминација

Цефиксим предоминантно се елиминира како непроменет лек во урината. Гломеруларната филтрација се мсета за предоминантен механизам. Метаболити на цефиксим не се изолирани од хуман серум или урина.

Трансферот на  $^{14}\text{C}$ -маркиран цефиксим од стаорци во лактација кон новородените преку мајчиното млеко е квантитативно мал (приближно 1,5% од концентрациите на цефиксим во мајчината крв). Не се достапни податоци за излучување на цефиксим во хуманото млеко. Плацентарниот трансфер на цефиксим бил мал кај гравидни стаорци со маркиран цефиксим.

### Специјални возрасни групи

Фармакокинетиката на цефиксим кај здрави постари лица (> 64 години) и млади доброволци (11-35 години) е споредувана при администрација на дози од 400 mg еднаш на ден во тек на 5 дена. Просечните вредности за  $\text{Stax}$  i AUC биле благо зголемени кај постарите лица. Кај постарите лица може да се даваат истите дози како и кај општата популација (видете дел 4.2).



## Cefixim STADA 100 mg/5 ml

### Прашок за перорална суспензија

#### 5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

##### Апсорбција

Апсолутната орална биорасположивост на цефиксим е во ранг од 22-54%. Апсорбцијата не се менува значајно во присуство на храна. Поради тоа, цефиксим може да се дава без оглед на земањето на храна,

##### Дистрибуција

Врзувањето за серумските протеини е добро карактеризирано за хуман и анимални специеси; цефиксим речиси ексклузивно се врзува за албуминската фракција, а просечната слободна фракција изнесува приближно 30%. Врзувањето на цефиксим за протеините е само концентрационо зависно во хуман серум при многу високи концентрации кои не се постигнуваат при клиничко дозирање.

Резултатите од *In vitro* студиите покажуваат дека серумски или уринарни концентрации од 1 mg/L или повисоки се адекватни за најголемиот број на патогени према кои е активен цефиксим. Типично, максималните серумски концентрации по администрација на препорачаните дози за возрасни или деца изнесуваат помеѓу 1.5 и 3 mg/L. Нема или е незначителна акумулацијата на цефиксим по повеќекратно дозирање.

##### Метаболизам и елиминација

Цефиксим предоминантно се елиминира како непроменет лек во урината. Гломеруларната филтрација се мсета за предоминантен механизам. Метаболити на цефиксим не се изолирани од хуман серум или урина.

Трансферот на <sup>14</sup>C-маркиран цефиксим од стаорци во лактација кон новородените преку мајчиното млеко е квантитативно мал (приближно 1,5% од концентрациите на цефиксим во мајчината крв). Не се достапни податоци за излучување на цефиксим во хуманото млеко. Плацентарниот трансфер на цефиксим бил мал кај гравидни стаорци со маркиран цефиксим.

##### Специјални возрасни групи

Фармакокинетиката на цефиксим кај здрави постари лица (> 64 години) и млади доброволци (11-35 години) е споредувана при администрација на дози од 400 mg еднаш на ден во тек на 5 дена. Просечните вредности за *C<sub>max</sub>* и *AUC* биле благо зголемени кај постарите лица. Кај постарите лица може да се даваат истите дози како и кај општата популација (видете дел 4.2).

## 6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Ксантан гума, натриум бензоат, силика колоидна безводна, сахароза и вкус на јагода.

### 6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.



# Cefixim STADA 100 mg/5 ml

## Прашок за перорална суспензија

### 6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Сув прашок:

2 (две) години од датумот на производство.

По реконституција:

Реконституираната суспензија може да се чува 14 дена под 25<sup>0</sup>С.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

### 6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Сув прашок: да не се изложува на температура повисока од 25<sup>0</sup>С.

За условите на чување на реконституираниот производ видете дел 6.3.

Да не се чува во фрижидер или да се замрзнува.

Реконституираната суспензија не треба да се замрзнува. Чувајте го шишенцето добро затворено и добро промешајте пред употреба. Секој неискористен производ да се фрли после 14 дена.

**Лекот да се чува на места подалеку од дофат на деца!!**

### 6.5 ПАКУВАЊЕ

Cefixim STADA 100 mg/ 5 ml прашок за перорална суспензија е спакуван во Тип III, кафеаво обоено, округло стаклено шишенце со пластичен заштитен од деца затворач. Помагало за дозирање кое е градуирано на 1 kg мерни единици е достапно во пакувањето.

Големина на пакување: 100 ml (две стаклени шишиња x 50 ml)/кутија

### 6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Упатства за реконституција на пероралната суспензија

Cefixim прашок за перорална суспензија	Големина на шише	Упатство за реконституција
100 mg/5 ml	50 ml	Додајте 34 ml вода во два дела на сувата мешавина во шишето. Промешајте добро после секое додавање
	100 ml	Додајте 68 ml вода во два дела на сувата мешавина во шишето. Промешајте добро после секое додавање



## **Cefixim STADA 100 mg/5 ml**

### **Прашок за перорална суспензија**

#### **Упатства за припремање на пероралната суспензија**

Додајте вода до ознаката на прашокот во шишето.

После додавањето на вода, добро промешајте се додека прашокот комплетно не се дисперзира.

По реконституцијата со вода, Cefixim STADA 100 mg/5 ml прашок за перорална суспензија добива кремаста боја до светло жолто обоена вискозна суспензија.

После 5 минути, ако нивото на суспензијата е пониско од означеното на шишето, додајте вода за да се достигне означеното ниво.

Повторно добро промешајте.

Вака припрмената суспензија може да се чува 14 дена, а нејзината активност да не се промени.

Промешајте го шишето со суспензија пред секоја употреба.

## **7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ**

#### ***Производител***

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

#### ***Место на производство***

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd., Kancheepuram – 602 105, Tamil Nadu, INDIA

#### ***Носител на одобрението за промет***

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

## **8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

## **9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО**

## **10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Октомври, 2014.

