

Cefixim STADA 100 mg/5 ml
Прашок за перорална суспензија

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот лекар или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува CEFIXIM STADA и за што се употребуваат*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите CEFIXIM STADA*
3. *Како да се употребува CEFIXIM STADA*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на CEFIXIM STADA*
6. *Додатни информации*

1. Што претставува Cefixim STADA и за што се употребува

Cefixim STADA припаѓа на групата лекови наречени “Цефалоспорини”, кои се користат за третман на благи до умерени инфекции предизвикани од осетливи микроорганизми.

Cefixim STADA се користи за третман на:

- Акутни инфекции на средното уво
- Акутни инфекции на грлото предизвикани од бактерии
- Неkomplицирани акутни инфекции на уринарниот тракт (неkomplициран акутен циститис)
- Неkomplицирана акутна гонореа

2. Што треба да знаете пред да употребите Cefixim STADA

Не смеете да употребувате Cefixim STADA, доколку:



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

- сте алергични (преосетливи) кон цефиксим или кон било која составна компонента на лекот (види дел 6: Додатни информации). Алергиските реакции може да вклучуваат раш, јадеж, отежнато дишење или отекување на лицето, усните, грлото или јазикот,
- сте алергични (преосетливи) на било кој друг цефалосорински тип на антибиотик,
- некогаш сте имале тешка алергиска реакција на пеницилински антибиотик или било кој друг бета лактамски антибиотик.

Бидете посебно внимателни со лекот Cefixim STADA

Пред започнување на лекувањето со Cefixim STADA предупредето го Вашиот лекар доколку:

- Сте алергични на пеницилински антибиотик или било кој друг бета лактамски антибиотик. Не сите лица кои се алергични на пеницилин се алергични и на цефалоспорини. Меѓутоа, бидете посебно претпазливи ако некогаш сте имале алергиска реакција на било кој пеницилин. Ова е затоа што можеби сте алергични и на овој лек.

Кај пациентите кај кои ќе се развие тешка алергиска реакција или анафилакса (тешка алергиска реакција која предизвикува потешкотии во дишењето или свирење во градите) по примањето на Cefixim STADA, лекот треба веднаш да се прекине и да се спроведе соодветен третман.

- Ви е кажано дека Вашите бубрези не работат правилно. Исто така, доколку сте подложени на било каква процедура за третман на бубрежна слабост (на пр, дијализа). Вие може да примате Cefixim STADA но за Вас ќе биде потребна пониска доза од лекот. (Децата со бубрежни проблеми не треба да примат Cefixim STADA.
- Имате тешка или перистентна дијареа (пролив) која може да биде крвава и која може да биде пропратена со болки во стомакот: овие симптоми може да се јават во текот или непосредно по третманот и сигналите се ретки, но потенцијално витално загрозувачки несакани дејства. Прекинете со употребата на Cefixim STADA и веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Лековите кои може да ја успорат или прекинат цревната перисталтика (движењата на цревата) не смеете да ги земате.

Примањето на Cefixim STADA може привремено да ги зголеми шансите да добиете инфекција предизвикана од други видови на организми на кои Cefixim STADA не делува. Како на пример, може да се јави габична инфекција (инфекција предизвикана од Candida).

Земање на други лекови со лекот Cefixim STADA

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови. Cefixim STADA може да влијае на дејството на некои други лекови, а и некои други лекови може да влијаат на ефектот на Cefixim STADA.



Cefixim STADA 100 mg/5 ml

Прашок за перорална суспензија

Посебно известете го Вашиот лекар доколку земате или доколку сте земале некој од следните лекови:

- Антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта).

Ефекти на лабораториските тестови

Ако кај Вас треба да се спроведе некој крвен или уринарен тест, информирајте го Вашиот лекар дека примате Cefixim STADA, бидејќи цефиксим може да ги промени резултатите на некои од овие тестови.

Cefixim STADA може да ги промени резултатите на некои уринарни тестови за откривање на шеќер (така нарачени Benedict's, Fehling's или бакар сулфат тест). Како и другите цефалоспорини, Cefixim STADA може да ги промени резултатите на крвните тестови за антитла (наречен директен Coomb's ов тест).

Земање на лекот со храна и пијалоци

Cefixim STADA можете да го земате со или без храна. Треба да ја проголтате целата таблета со чаша вода.

Бременост и доење

Пред да земете Cefixim STADA советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт во колку сте бремени или планирате да забремените.

Бременост

Другите супстанции од групата лекови на кои припаѓа цефиксим, добро се поднесувале во текот на бременоста.

Вашиот лекар ќе одлучи дали Вие можете да примате Cefixim STADA во тој временски период, имајќи ја во предвид користа од терапијата и ризикот за фетусот.

Доење

Бидејќи цефиксим се излучува во мали количини во мајчиното млеко, треба да го прашате Вашиот лекар дали смеете да земате Cefixim STADA во текот на доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Cefixim може да предзвика вртоглавица. Ако истата се јави, не треба да возите или да ракувате со машини.

3. Како да се употребува Cefixim STADA

Секогаш земајте Cefixim STADA точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Следете ги инструкциите на Вашиот лекар и никогаш немојте да ја менувате дозата сами.

Во колку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или медицинската сестра.

Вообичаена доза за возрасни и адолесценти (≥ 12 годишна возраст)



Cefixim STADA 100 mg/5 ml Прашок за перорална суспензија

Вообичаената доза за возрасни е 400 mg на ден, дадена или како еднакратна доза или поделена во две дози.

Ако Вашиот лекар Ви препишал една доза на ден, истата треба да ја земате на секои 24 часа. Ако Вашиот лекар Ви препишал две дози на ден, секоја доза треба да ја земате на секои 12 часа.

Лекот треба секогаш да се зема во исто време од денот.

Деца на возраст над 6 месеци до 11 годишна возраст

Кај децата цефиксим се дава како перорална суспензија (течност која се зема преку уста). Дневната доза кај оваа возрасна популација зависи од телесната тежина на детето.

Вообичаено, вкупна количина за еден ден изнесува 8 mg/kg/t.t. како еднакратна доза или поделена во две дози.

За попрецизна администрација на дозата, во пакувањето е достапно 10 ml помагало за дозирање во форма на шприц кој има ознаки за секои 0.25 ml.

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 еднакратна <u>или</u> 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)



Cefixim STADA 100 mg/5 ml Прашок за перорална суспензија

30.0	240	4 x 15 kg (еднаш на ден) или 2 x 15 kg (два пати на ден)
------	-----	---

Деца на возраст под 6 месеци

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

Постари пациенти

Кај постарите пациенти може да се дава истата доза како и препорачаната доза за возрасни доколку бубрежната функција е нормална.

Пациенти со бубрежни оштетувања

Ако имате тешки бубрежни оштетувања или сте подложени на дијализа, Вашиот лекар ќе ја намали дозата.

Нема доволно податоци за употреба на Cefixim STADA кај деца со бубрежни проблеми. Поради тоа, Cefixim STADA не се препорачува кај овие пациенти.

Како да го припремите Cefixim STADA

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 су суспензија пред секоја употреба.

Ако сте земале поголема доза од лекот Cefixim STADA отколку што треба

Ако сте примиле повеќе Cefixim STADA одколку што ви препорачал Вашиот лекар, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската здравствена установа.

Ако заборавите да земете Cefixim STADA

- Ако заборавите да земете некоја доза, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, ако се приближува времето за земање на наредната доза (помалку од 6 часа), прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со примањето на лекот како што е предвидено.
- Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да земете Cefixim STADA



Cefixim STADA 100 mg/5 ml

Прашок за перорална суспензија

Не прекинувајте со лекувањето пред време, затоа што е важно да ја примите целата предвидена терапија со цел да се намалат шансите за враќање на болеста.

Ако имате било какво прашање во однос на употребата на лекот контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Cefixim STADA може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции

Сите лекови може да предизвикаат алергиски реакции, иако тешките алергиски реакции се ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 корисници). Тие може да вклучуваат:

- Ненадејно свирење или стегане во градите при дишење,
- Оток на очните капаци, лицето или усните
- Тежок кожен раш кој може да биде со пликови и може да ги зафати и очите, устата, грлото и гениталиите.

Сите овие алергиски реакции бараат ургентен медицински третман. Ако мислите дека имате било која од овие реакции, прекинете со земањето на лекот и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската здравствена установа.

Другите можни несакани дејства вклучуваат:

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти)

- Дијареа (ако имате тешка дијареа или ако имате крвава столица, треба веднаш да прекинете со земањето на лекот и веднаш д го контактирате Вашиот лекар, поради тоа што може да имате ретка инфекција на дебелото црево која бара специјален третман).

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти)

- Главоболка
- Мачнина
- Повраќање
- Болка во стомакот
- Раш
- Промени во крвните тестови кои покажуваат како работи Вашиот црн дроб.

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти)

- Сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат отекување на лицето или грлото (ангионевротски едем)
- Хиперсензитивни реакции (вклучуваат кожен раш кој е помалку тежок помалку тешки алергиски реакции од оние наведени погоре, уртикарија, јадеж).
- Замаеност/вртоглавица
- Губиток на апетитот (анорексија)
- Флатуленција (надуеност)
- Јадеж



Cefixim STADA 100 mg/5 ml

Прашок за перорална суспензија

- Абнормално зголемување на бројот на клетките (еозинофилија) во крвта, што е карактеристика на алергиска состојба
- Воспаление на мукозните мембрани
- Повторувани инфекции предизвикани од бактерии
- Повторувани инфекции предизвикани од габи

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 ода 10000 пациенти)

- Пликови или крварење на кожата околу усните, очите, носот и гениталиите. Исто така, симптоми слични на грип и треска (Stevens-Johnson синдром).
- Тежок кожен раш со пликови со љуштење на големи површини од кожата. Појава на општа лоша состојба, треска, грозница и болки во мукулите (Токична епидермална некролиза).
- Серизозни алергиски реакции кои предизвикуваат потешкотии во дишењето или шок (анафилактички шок).
- Воспаление на цревата кои понекогаш се јавуваат после третман со антибиотици (колитис асоциран со антибиотици).
- Тешко намалување на бројот на белите крвни клетки, што овозможува поесно јавување на инфекции (агранулоцитоза).
- Тешко намалување на бројот на крвни клетки што предизвикува слабост, модрици или доведува до полесно јавување на инфекции (панцитопенија).
- Намалување на бројот на крвни плочки кои се потребни за згрутчување на крвта, со што се зголемува ризикот од крварење или појава на модрици (тромбоцитопенија))ако кај Вас се прават крвни тестови од било која причина, кажете му на лицето кое ќе ги прави тие тестови дека земате лек кој може да влијае на резултатите од овие тестови).
- Намален број на црвени крвни клетки, што може да резултира со бледо жолтеникава обоеност на кожата и општа слабост или потешкотии во дишењето (хемолитичка анемија).
- Низок број на бели крвни клетки (леукопенија).
- Хиперсензитивни реакции кои предизвикуваат симптоми слични на раш, болка во зглобовите, треска и шок (серумска болест).
- Чувство на напнатост асоцирана со зголемена активност (психомоторна хиперактивност).
- Реверзибилно воспаление на бубрезите кое ја заваќа структурата на бубрезите и нивната функција.
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис).
- Нарушувања на жолчката и жолчните патишта (холестатска жолтица).
- Промени во специфичните крвни тестови кои покажуваат како работат Вашите бубрези (зголемени вредности на креатинин во плазмата).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Cefixim STADA

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца!

Сув прашок: да не се изложува на температура повисока од 25°C.



Cefixim STADA 100 mg/5 ml

Прашок за перорална суспензија

По реконституција:

Реконституираната суспензија може да се чува 14 дена под 25°C.

Да не се чува во фрижидер или да се замрзнува.

Реконституираната суспензија не треба да се замрзува.

Чувајте го шишенцето добро затворено и добро промешајте пред употреба.

Секој неискористен производ да се фрли после 14 дена.

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на околината,

6. Додатни информации

Што содржи лекот CEFIXIM STADA

Активна супстанција: цефиксим.

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.

Помошни компоненти

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

Како изгледа и што содржи пакувањето во CEFIXIM STADA

Cefixim STADA 100 mg/ 5 ml

Прашок за перорална суспензија

Бел до светло жолт прашок со карактеристичен мирис.

Cefixim STADA 100 mg/ 5 ml прашок за перорална суспензија е спакуван во Тип III, кафеаво обоено, округло стаклено шишенце со пластичен CRC затворац и градуирано помагало за дозирање во форма на шприц е достапно во пакувањето. Големина на пакување: 100 ml (две стаклени шишиња x 50 ml)/кутија.

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 одобрието за промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија



Cefixim STADA 100 mg/5 ml
Прашок за перорална суспензија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Број и датум на решението за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври, 2014

