Н. Здравковец

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

SEFSIDAL-SANOVEL 50mg/5ml
СЕФСИДАЛ-САНОВЕЛ 50mg/5ml
гранули за перорална суспензија
cefpodoxime proxetil

Пред употреба 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.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, Ве молиме до го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува SEFSIDAL-SANOVEL и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот SEFSIDAL-SANOVEL
3. Како да го употребувате лекот SEFSIDAL-SANOVEL
4. Можни несакани дејства на лекот SEFSIDAL-SANOVEL
5. Чување на лекот SEFSIDAL-SANOVEL
6. Дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА SEFSIDAL-SANOVEL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

SEFSIDAL-SANOVEL е бактерициден цефалоспорински антибиотик, кој е активен кон голем број Грам-негативни и Грам-позитивни организми.
Кога пероралната терапија може да се примени, SEFSIDAL-SANOVEL погоден е за лекување на инфекции предизвикани од цефподоксим осетливи бактерии, како што се:

Инфекции на горниот респираторен тракт (акутен отитис медиа, синузитис (професионално дијагностициран), воспалено грло).

Инфекции на долниот респираторен тракт (акутен бактериски бронхитис, акутна егзацербација на хроничен бронхитис, бактериска пневмонија).

Некомплицирани инфекции на уринарниот тракт (некомплициран пиелонефритис, воспаление на мочниот меур, специфично мукозно воспаление на мочниот канал).

Инфекции на кожата и меките ткива.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДО ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ SEFSIDAL-SANOVEL

Немојте да го употребувате SEFSIDAL-SANOVEL

- Ако сте алергични (пречувствителни) на цефподоксим или цефалоспорини или на некоја од помошните состојки на лекот SEFSIDAL-SANOVEL (наведени во делот 6);
- Ако некогаш сте имале тешка алергиска реакција на одредени антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми), Вие исто така може да бидете алергични на цефподоксим.

Доколку сметате дека ова се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар пред да почнете да го примате лекот. Вам не смее да Ви се даде цефподоксим.

Бидете претпазливи со лекот SEFSIDAL-SANOVEL

- Ако некогаш Ви кажале дека Вашите бубрези не работат многу добро. Исто така, ако имате било каков третман (како дијализа) при оштетување на бубрезите. Вие може да земате цефподоксим, но можеби ќе треба да Ви се даде помала доза;
- Ако некогаш сте имале инфламација на Вашите црева, таканаречен колитис или било која друга тешка болест која го зафатила Вашиот стомак;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Овој лек може да влијае врз резултатите на некои од тестовите на крвта (како што е Кумбс-овиот тест). Многу е важно да му кажете на Вашиот лекар дека го земате овој лек доколку треба да направите било кој од овие тестови;
- Овој лек исто така може да влијае врз резултатите на тестовите на урина за присуство на шеќер (како што е Бенедикт-ов или Фелинг-ов тест). Ако имате дијабетес и правите рутински тестови на Вашата урина, кажете му на Вашиот лекар. Може да се употребат други тестови за мониторирање на Вашиот дијабетес додека го примате овој лек.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако било што од горе наведеното се однесува на Вас.

Примена на други лекови со лекот SEFSIDAL-SANOVEL
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
На овој лек може да влијаат други лекови кои се отстрануваат преку бубрезите. Ова е особено важно ако овие други лекови влијаат на работата на бубрезите. Постојат многу лекови кои може да влијаат, така што ќе треба да проверите со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот.

Особено, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате:
- антациди (се користат за третман на индигестија);
- антиулкусни лекови (се користат за лекување на улкус) како што се ранитидин или циметидин;
- диуретици (се користат за зголемување на протокот на урина);
- аминогликозидни антибиотици кои се користат за третман на инфекции;
- пробенецид (се користи во третман на гихт);
- антикоагуланси (варфарин).

Антацидите и антиулкусните лекови (како што се ранитидин и циметидин) треба да се земаат 2-3 часа по земањето на цефподоксим. Вашиот лекар знае за ова и ќе го измени Вашиот третман ако смета дека тоа е неопходно.

Ако Ви се потребни било какви тестови (на крв, урина или дијагностички), додека го примате овој лек, Ве молиме да го известите Вашиот лекар дека примате цефподоксим.

Биорасположивоста на цефподоксим се зголемува кога лекот се администрира со храна. Лекот треба да се зема со храна со цел да има оптимална апсорпција.

Бременост
Пред да почнете со примената на некој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
Кажете му на Вашиот лекар што е можно побргу дека сте бремени или мислите дека сте бремени.
Ако утврдите дека сте бремени додека го примате лекот, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек. Вам не смее да Ви се даде овој лек додека доите, затоа што цефподоксим може да помине во млекото.

Управување со возила и машини
Се советува за претпазливост затоа што кај некои индивидуи се пријавени поспаност или вртоглавица.

Важна информација за некои состојки на SEFSIDAL-SANOVEL
Суспензијата SEFSIDAL-SANOVEL содржи околу 1.8 g сахароза во зависност од јачината на активната супстанција. Пациентите со ретки наследни проблеми на неподносливост на галактоза, дефицит на Лап-лактоза или глукозо-галактозна малапсорпција не смеат да го примаат овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Суспензијата SEFSIDAL-SANOVELсодржи аспартам. Аспартам е извор на фенилаланин кој може да биде штетен за луѓето со фенилкетонурија.
Секоја доза содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум. Не се очекуваат несакани дејства со оваа количина на натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ SEFSIDAL-SANOVEL

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што го препишал Вашиот лекар. Придржувајте се кон упатството на Вашиот лекар!

Употреба кај деца и доенчиња (4 недели до 12 години)
За деца и доенчиња, врз основа на телесната тежина, дневната доза на SEFSİDAL-SANOVEL е од 8 до 12 mg / kg, поделена во дози на секои 8-12 часа.
Генерално се препорачува:
Телесна тежина
12,5 -18,5 kg - двапати на ден по 1 ½ лажичка
9,5 - 12 kg - два пати на ден по 1 лажичка
6,5 - 9 kg - три пати на ден по ½ лажичка
(или: наутро ½ лажичка и навечер 1 лажичка) *
4,5 - 6 kg - два пати на ден по ½ лажичка
* За да се обезбеди оптимална терапевтска доза, дневната доза треба да се подели во 2 или 3 дози за ден.
Дозата може да се прилагоди соодветно од страна на лекарот.
При тешки коморбидитети (на пр. ренална дисфункција), лекарот ќе Ви препише поинаква доза. Не ја менувајте пропишаната доза и не прекинувајте одеднаш со земање на лекот. Ако мислите дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар.
Ако сте заборавиле да ја земете препорачаната доза SEFSIDAL-SANOVEL во утринските часови, тоа може да го стори до пладне. Следната доза ќе ја земете онака како што е пропишано.
Земање на лекот:
Лекот треба да се зема со многу течност или веднаш по оброкот.

Времетраење на третманот:
Времетраењето на третманот зависи од текот на болеста и вообичаено трае 5 до 10 дена. Третманот треба да продолжи 2 до 3 дена по намалување на акутните симптоми. При акутен бронхитис, синузитис, отитис медиа и тонзилилитис третманот од 5 дена може да биде доволен. Кај доенчиња и деца со тешки инфекции може да се потребни повисоки дози и подолго времетраење на третманот (на пр. 2 недели).

Ве молиме да поразговарате со Вашиот лекар или фармацевт, ако имате впечаток дека ефектот на SEFSIDAL-SANOVEL е премногу силен или слаб.

<u>Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно</u>
Ако случајно сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт кој ќе Ве советува што да направите.

<u>Ако сте заборавиле да го земете лекот</u>
Ако сте заборавиле да земете доза од Вашиот лек во точното време, не грижете се. Неземајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Само земете ја наредната доза во точното време. Продолжете со примената на лекот според вообичаениот распоред.

<u>Ако престанете да го земете лекот SEFSIDAL-SANOVEL</u>
Продолжете со земање на Вашиот лек се додека Вашиот лекар не Ви каже да го прекинете. Не прекинувајте да го земате лекот само затоа што се чувствувате подобро. Ако престанете да го земате лекот Вашата состојба може повторно да се поврати или да се влоши.

Ако имате било какви други прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други лекови така и лекот SEFSIDAL-SANOVEL може да предизвика несакани ефекти, но тие не мора да се појават кај сите пациенти.

Несаканите дејства се дадени подолу:
Според фреквенцијата на појавување се дефинирани како: многу чести (1/10), чести (1/100 до <1/10), невообичаени (1 / 1.000 до <1/100), ретки (1 / 10.000 до <1 / 1.000), многу ретки (<1 / 10.000), или не се познати (не може да се утврдат од достапните податоци).

Органски системи	**Несакани реакции**	**Фреквенција**
Инфекции и инфестации	Суперинфекција со нечувствителни микроорганизми, габички, кандида	чести
Нарушувања на крвта и лимфниот систем	Тромбоцитоза Оваа промена по завршување на терапијата обично се повлекува.	невообичаени
	Агранулоцитоза, хемолитичка анемија, еозинофилија, лимфоцитоза, анемија, леукопенија, неутропенија, леукоцитоза, тромбоцитопенија	ретки
Нарушувања на имунолошкиот систем	Хиперсензитивност Ангиоедем, бронхоспазам опасен по живот	ретки
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	Анорексија	чести
Нарушувања на нервниот систем	Главоболка, парестезија, вртоглавица	невообичаени
Нарушувања на увото и лабиринтот	тинитус	невообичаени
Нарашувања на гастро-интестиналниот тракт	Болка во стомакот, гадење, повраќање, надуеност или пролив	чести
	Псевдомембранозен ентероколитис Акутен панкреатитис	ретки
Нарушувања на хепато-билијарниот тракт	Покачување на хепаталните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза) и / или билирубин како знак (на пр.) за холестатско оштетување на клетките на црниот дроб	невообичаени
	Акутен хепатитис	ретки
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Лезии со или без чешање (еритем, осип, уртикарија, пурпура) пруритус	невообичаени
	Еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, Lyell синдром	ретки
Нарушувања на бубрезите и уринарниот тракт	Зголемување на креатинин и уреа во серумот Акутна ренална слабост	ретки
Нарушувања на општата состојба	Слабост, астенија, замор и неудобност (малаксалост)	Невообичаени
Нарушувања на лабораториските тестови	продолжување на времето на крварење и протромбинското време	Не е познато

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Во колку било кое од овие несакани дејства стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ SEFSIDAL-SANOVEL

Чувајте го лекот на места недостапни за деца.
Да се чува на собна температура до 25°C во оригинално пакување.
Остатокот од неупотребената течност по 10 дена треба да се фрли.
Не употребувајте го лекот SEFSIDAL-SANOVEL по истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат SEFSIDAL-SANOVEL гранулите за перорална суспензија
Активната супстанција е цефподоксим проксетил. Секои 5 ml од подготвената суспензија содржат цефподоксим проксетил 68.50 mg (еквивалентно на 50 mg + 5% доза во вишок на цефподоксим).

Помошни состојки: сахароза (шеќер во прав), калциум карбоксиметил целулоза, натриум карбоксиметил целулоза, хидроксипропил целулоза -LF, жолт железо оксид, аспартам, натриум глутамат, средство за арома со вкус на банана, лимунска киселина, натриум цитрат, натриум бензоат, натриум хлорид, сорбитан триолеат (span 85), талк.

Како изгледаат SEFSIDAL-SANOVEL гранулите за перорална суспензија и содржина на пакувањето
SEFSIDAL-SANOVEL гранулите за перорална суспензија се жолто обоени гранули, со арома на банана, по реконституција хомогената суспензија има мирис на банана.

SEFSIDAL-SANOVEL гранулите за перорална суспензија се спакувани во картонска кутија, во шише со килибарна боја затворено со капаче, за подготовка на 100 ml суспензија, со лажичка од 5 ml и две по 37ml пластични ампули кои содржат прочистена вода за реконституција.

Производител:
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. -34580 Silivri - Истанбул / Турција

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
Сановел Илач Санаји ве Тиџ.А.Ш.- Претставништво Скопје
Ул. Првомајска бб - Скопје

Режим на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Датум на ревизија на упатството
Септември,2016.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •