ЦЕФАКС / CEFAKS
гранули за перорална суспензија
125mg/5ml, 250mg/5ml
cefuroxime (во облик на cefuroxime axetil)

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 доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично (или на Вашето дете*) и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку некој од несаканите ефекти стане сериозен или доколку забележите несакани ефекти кои не се наведени во упатството Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Цефакс и за што се употребува.*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Цефакс.*
3. *Како да го употребувате Цефакс.*
4. *Можни несакани дејства (реакции).*
5. *Чување и рок на употреба на Цефакс.*
6. *Содржина на пакувањето и други информации.*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЦЕФАКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Цефакс е антибиотик кој се користи кај возрасни и деца. Делува така што ги убива бактериите кои ги предизвикуваат инфекциите. Цефакс припаѓа на групата на лекови наречени цефалоспорински антибиотици.

Цефакс се користи за терапија на инфекции на:

- грлото
- синусите
- средното уво
- белите дробови или градите
- уринарниот тракт
- кожата и меките ткива.

Цефакс исто така може да се користи и:

- за третман на Лајмска болест (инфекција предизвикана од паразити наречени крлежи).

Вашиот доктор ќе утврди која бактерија Ви ја предизвикува инфекцијата и ќе одреди дали бактериите се чувствителни на Цефакс во текот на терапијата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЦЕФАКС

Немојте да го земате Цефакс:

- **ако сте алергични** на цефуроксим или кон **било кој друг лек од групата на цефалоспорински антибиотици** или кон било која друга состојка на Цефакс (наведени во дел 6).
- ако некогаш сте имале сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) кон било кој друг бета-лактамски антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

➔ Ако мислите дека ова се однесува на Вас, **не земајте Цефакс** се додека не проверите со Вашиот доктор.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Позборувајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Цефакс.

Деца
Цефакс не се препорачува кај деца на возраст под 3 месеци, затоа што безбедноста и ефикасноста не се познати за оваа возрасна група.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Мора да внимавате за одредени симптоми, како што се алергиски реакции, габични инфекции (како што е *кандида*) и тешка дијареја (*псевдомембранозен колитис*) додека земате Цефакс. Ова ќе го намали ризикот од било какви проблеми. Видете ‘Состојби кои треба да ги имате во предвид’ во дел 4.

Ако Ви е потребен тест на крвта
Цефакс може да влијае врз резултатите од тестовите за нивоа на шеќер во крвта или скрининг на крвта наречен *Кумбс-ов тест*. Ако Ви е потребен тест на крвта:
➔ **Кажете му на лицето кое го зема примерокот** дека примате Цефакс.

Други лекови и Цефакс
Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт дека земате, неодамна сте земале или можеби ќе земете било какви други лекови.
- Лековите кои се користат **за намалување на количината на киселина во Вашиот желудник** (на пр. *антациди* кои се користат за терапија на **жарење, печење**) може да влијаат на тоа како делува Цефакс.
- Пробеницид
- Перорални антикоагуланси

➔ **Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт** ако земате било какви лекови како што е овој.

Таблети за контрацепција
Цефакс може да ја намали ефикасноста на таблетите за контрацепција. Ако земате таблети за контрацепција додека примате Цефакс, ќе Ви треба и примена на **метода на бариера за контрацепција** (како што се кондоми). Прашајте го Вашиот доктор за совет.

Бременост, доење и фертилност
Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Управување со возила и користење на машини
Цефакс **може да Ве направи замаени** и да има други несакани ефекти кои ќе Ве направат помалку внимателни.
➔ **Не управувајте со возило и не користете машини** ако не се чувствувате добро.

Важна информација за некои состојки на Цефакс

Цефакс содржи аспартам, кој е извор на фенилаланин. Може да биде штетно за луѓето со фенилкетонурија.

Цефакс содржи сахароза. Ако Ви е кажано од Вашиот доктор дека имате нетолеранција кон некои шеќери, консултирајте го докторот пред да го земете овој лек.

➔ **Проверете со Вашиот доктор** дали Цефакс одговара за Вас.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЦЕФАКС

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви е препишано од Вашиот доктор или фармацевт. Доколку не сте сигурни како да го употребувате, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Земајте го Цефакс по јадење. Ова ќе помогне терапијата да биде поефикасна.
Добро протресете го шишето пред употреба.
Суспензијата може да ја измешате и со ладни овошни сокови или млечни пијалаци, но треба веднаш да се земе.
Не го мешајте лекот со топли пијалаци.
За начинот на подготовка на суспензијата видете на крајот од ова упатство.

Препорачани дози

Возрасни
Препорачана доза на Цефакс е 250mg до 500mg двапати на ден, во зависност од тежината и типот на инфекцијата.

Деца

Препорачаната доза на Цефакс е 10 mg/kg (до максимална 125mg) до 15 mg/kg (до максимална 250mg), двапати на ден во зависност од:
- тежината и типот на инфекцијата,
- тежината и возраста на детето, до максимални 500mg на ден.

Цефакс не се препорачува за деца под 3 месеци возраст, затоа што безбедноста и ефикасноста не се познати во оваа возрасна група.
Во зависност од болеста или од тоа како Вие и Вашето дете реагирате кон терапијата, почетната доза може да се промени или може да биде потребен повеќе од еден циклус на третман.

Пациенти со проблеми со бубрезите
Ако имате проблеми со бубрезите, Вашиот доктор може да Ви ја промени дозата.
➔ **Позборувајте со Вашиот доктор** ако ова се однесува на Вас.

Ако земете пофеќе Цефакс отколку што треба
Ако земете премногу Цефакс може да Ви се појават невролошки нарушувања, особено може да **имате грчеви** *(напади)*.
➔ **Не одложувајте. Контактирајте го веднаш Вашиот доктор или Вашата најблиска итна помош**. Ако е можно, покажете им го пакувањето со Цефакс.

Ако заборавите да земете Цефакс
Не земајте двојна доза за да ја надоместите онаа што сте заборавиле да ја земете. Само земете ја Вашата следна доза во вообичаениот термин.

Ако прекинете да земате Цефакс
Не го прекинувајте Цефакс без совет. Не го прекинувајте земањето на лекот, освен ако така не Ве посоветувал Вашиот доктор - дури и ако се чувствувате подобро. Ако не ја завршите целосно терапијата, инфекцијата може повторно да се појави.
Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и овој лекможе да има несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите.

Состојби кои треба да ги имате во предвид
Мал број на луѓе кои земаат Цефакс добиваат алергиска реакција или потенцијално сериозни реакции по кожата. Симптомите од овие реакции вклучуваат:
- **тешка алергиска реакција** со симптоми како: **појава на исип со издигнати плаки по кожата кои чешаат, појава на отоци**, во некои случаи на лицето или устата, кои може да предизвикаат **потешкотии при дишење.**
- **исип по кожата,** кој може да е придружен со **пликови** кои наликуваат на **мети** (со темен централен дел опкружен со побледа површина, која пак периферно има темен раб).
- **генерализиран исип** со **пликови** и **лупење на кожата.** (Ова може да бидат знаци на *Stevens-Johnson*-ов синдром или *токсична епидермална некролиза*).

Други состојби кои треба да ги имате во предвид за време на третманот со Цефакс вклучуваат:
- **фунгални (габични инфекции).** Лековите како Цефакс може да доведат до прекумерен раст на габички (*Candida*) во телото со појава на габични инфекции (како бел налеп). Овој несакан ефект обично се јавува при долготрајна употреба на лекот.
- **тешка дијареа (псевдомембранозен колитис).** Лековите како Цефакс може да предизвикаат воспаление на колонот (дебелото црево), со појава на симптоми како тешка дијареа, често со примеси на крв и слуз, болка во стомакот, треска.
- **Jarisch-Herxheimer-ова реакција**. Кај некои пациенти кои го примаат лекот Цефакс за третман на Лајмска болест може да се јави висока телесна температура (треска), напливи на ладно, главоболка, болка во мускулите и исип по кожата. Оваа состојба е позната како *Jarisch-Herxheimer*-ова реакција. Симптомите најчесто траат од неколку часа до еден ден.

➔ **Доколку забележите некои од овие симптоми веднаш обратете се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.**

Чести несакани дејства
Тие може да зафатат **до 1 од 10** луѓе:

- габични инфекции (како што е кандида)
- главоболка
- вртоглавица
- дијареа (пролив)
- чувство на гадење
- болка во стомакот.

Чести несакани ефекти кои можат да се појават при тестовите на крвта:

- зголемен број на одреден тип на бели крвни клетки (*еозинофилија*)
- пораст на ензимите на црниот дроб.

Помалку чести несакани дејства
Овие може да зафатат **до 1 од 100** луѓе:

- гадење
- исип по кожата.

Помалку чести несакани ефекти кои може да се појават при тестовите на крвта:

- намален број на тромбоцити (крвни плочки кои учествуваат во згрушување на крвта)
- намален број на бели крвни клетки
- позитивен Coombs-ов тест.

Други несакани ефекти
Другите несакани ефекти кои се јавуваат кај многу мал број на луѓе, но нивната точна честота е непозната:

- тешка дијареја (*псевдомембранозен колитис*)
- алергиски реакции
- реакции по кожата (вклучително и тешки)
- висока температура (*треска)*
- пожолтување на белките на очите или кожата
- воспаление на црниот дроб (*хепатитис*).

Несаканите ефекти кои може да се појават при тестовите на крвта:

- пребрзо уништување на црвените крвни клетки (*хемолитичка анемија*).

Пријавување на несакани реакции
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА ЦЕФАКС

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба е до последниот ден од месецот назначен на пакувањето.

Гранулите се чуваат на температура под 25°C.
Реконституираната суспензија може да се чува во фрижидер на температура од 2-8°C 10 дена.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Цефакс

- Активната супстанца

5 ml суспензија содржи цефуроксим аксетил еквивалентен на 250 mg цефуроксим;
5 ml суспензија содржи цефуроксим аксетил еквивалентен на 125 mg цефуроксим.

- Останати состојки: поливинил пиролидон К-25, вкус на јагода, аспартам, ацесулфам К, стеаринска киселина, сахароза

Изглед и содржина на пакувањето
CEFAKS 250 mg/5 ml: стаклено шише од 100ml, кое содржи гранули и има капаче со заштита за употреба од страна на деца. Секоја картонска кутија содржи 1 шише, 1 полипропиленска лажичка од 5 ml означена на 1.25 ml и 2.5 ml и полипропиленска одмерна кадичка за вода означена на 41 ml.
CEFAKS 250 mg/5 ml: стаклено шише од 50ml, кое содржи гранули и има капаче со заштита за употреба од страна на деца. Секоја картонска кутија содржи 1 шише, 1 полипропиленска лажичка од 5 ml означена на 1.25 ml и 2.5 ml и полипропиленска одмерна кадичка за вода означена на 22 ml.

Име и адреса на производителот
DEVA Holding A.Ş.- Текирдаг, Турција

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет во Р. Северна Македонија
РИФАМ д.о.о., ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

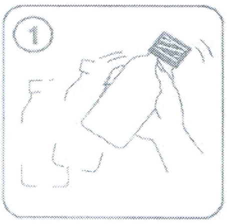
Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
Цефакс 250mg/5ml
Цефакс 125mg/5ml

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2022

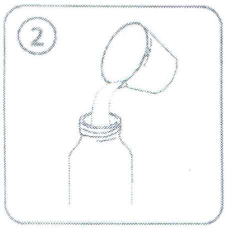
Упатство за подготовка на супензијата

Секогаш протресете го шишето со суспензија Цефакс добро пред секоја употреба. Подготвената суспензија може да се чува до 10 дена во фрижидер, на 2-8°C.

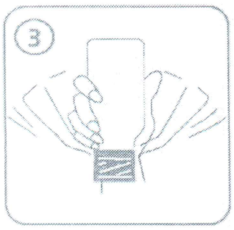
1. Пред отворање, добро протресете го шишето со гранули.



2. Додадете превриена и оладена вода како до марката на мензурата (22 ml за јачината 125mg/5ml и 41ml за јачината 250mg/5ml).

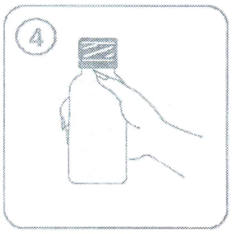


3. Превртете го шишето и протресете го од една на друга страна (најмалку 15 секунди, додека да се добие хомогена суспензија), како што е покажано на сликата.



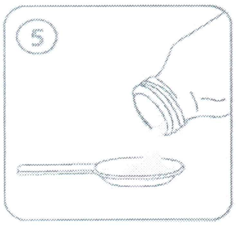
4. Оставете ја реконституираната суспензија да отстои одредено време, пред да ја земете првата доза.

5. Чувајте ја CEFAKS суспензијата во фрижидер, на температура 2-8°C.

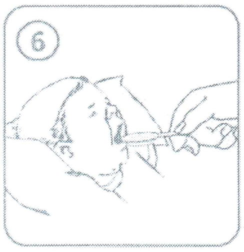


6. Пред земање на првата доза, подготвената суспензија треба да отстои барем 1 час.

7. Лекот е подготвен за употреба.



8. Суспензијата се дава со одмерна лажичка.



Добро протресете го шишето пред секоја употреба!

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ