Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Ксоримакс и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Ксоримакс*
3. *Како да го употребувате Ксоримакс*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Ксоримакс*

Xorimax® / Ксоримакс® обложени таблети 250 mg
Xorimax® / Ксоримакс® обложени таблети 500 mg

CEFUROXIME AXETIL

Активната супстанција е цефуроксим аксетил.
Помошни супстанции:
Јадро: натриум лаурил сулфат, коповидон, кроскармелоза натриум (Е468), магнезиум стеарат (Е470В), колоидна анхидридна силика (Е551), гранулиран манитол (Е421), микрокристална целулоза (Е460), кросповидон (Е1202), талк (Е553В).
Обвивка: манитол (Е421), растворлив скроб, талк (Е553В), титаниум диоксид (Е171), аспартам (Е951).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250, Кундл, Австрија.

1. Што претставува Ксоримакс и за што се употребува

1 таблета содржи 300,72 mg цефуроксим аксетил што одговара на 250 mg цефуроксим.
1 таблета содржи 601,44 mg цефуроксим аксетил што одговара на 500 mg цефуроксим.

Содржина на пакувањето:
Ксоримакс обложени таблети 250 mg: кутија со 10 обложени таблети во блистер пакување.
Ксоримакс обложени таблети 500 mg: кутија со 10 обложени таблети во блистер пакување.

Ксоримакс е полусинтетски антибиотик кој припаѓа на групата на антибиотици, така наречени цефалоспорини. Делува така што ги уништува бактериите кои предизвикуваат некои видови инфекции.

Ксоримакс се употребува за лекување на слаби до умерени бактериски инфекции, предизвикани од микроорганизми кои се осетливи на цефуроксим :

- инфекции на ушите, носот и грлото (акутно воспаление на средното уво, синузитис, тонзилитис, фарингитис),
- инфекции на дишните патишта (бронхитис),
- инфекции на уринарните патишта (воспаление на мочниот меур),
- инфекции на кожата и меките ткива (фурункулоза, пиодерма, импетиго),
- ран стадиум на Lyme-ска болест (предизвикана од убод на крлеж) и последователна превенција на подоцнежни компликации кај возрасни и деца над 12 години.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Ксоримакс

Немојте да го употребувате Ксоримакс:

- ако сте преосетливи (алергични) на цефуроксим аксетил, цефалоспорински антибиотици и/или на било кои други состојки на лекот,
- ако било кога сте имале сериозна хиперсензитивна реакција (на пр. анафилактична реакција) на пеницилин или на било кој друг бета-лактамски антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенами).

Бидете посебно внимателни со Ксоримакс :

- ако сте имале алергиска реакција на пеницилин или на било кој друг бета-лактамски антибиотик, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате лекот,
- ако имате сериозна и долготрајна дијареа за време или после употреба на цефуроксим аксетил - информирајте го Вашиот лекар и не земајте лекови против дијареа кои ја инхибираат перисталтиката,
- ако се лекувате од Lyme-ска болест, бидејќи може во почетокот да се јави Jarisch-Herxheimer реакција (да чувствувате мачнина, да имате треска, главоболка, потење). Ова дејство обично е ограничено, меѓутоа, ако сте загрижени Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар,

- ако правите одредени тестови за одредување на глукоза- информирајте го Вашиот лекар бидејќи овој лек може да предизвика лажно негативни реакции,
- при одредени тестови на крвта - Coomb's-ов тест.
- како и кај другите антибиотици со широк спектар на дејство, долготрајна употреба на цефуроксим аксетил може да доведе до појава на габични инфекции или други отпорни микроорганизми.

Земање на Ксоримакс со храна или со напиток
Таблетите цефуроксим аксетил треба да се земат непосредно после оброците.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Нема доволно податоци за проценување на можната штетност од употребата на Ксоримакс таблетите за време на бременост. Вашиот лекар ќе Ви го пропише овој лек, само доколку тоа е апсолутно неопходно.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Цефуроксим аксетил минува во мали количини во мајчиното млеко, и затоа Вашиот лекар ќе Ви советува да не доите додека земате цефуроксим аксетил.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Овој лек може да предизвика вртоглавица, и пациентите треба да бидат претпазливи при возење или управување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Ксоримакс
Ксоримакс таблетите 250 mg содржат 0,3 mg на аспартам по таблета кој е извор на фенилаланин и може да биде штетен за луѓе со фенилкетонурија.
Ксоримакс таблетите 500 mg содржат 0,4 mg на аспартам по таблета кој е извор на фенилаланин и може да биде штетен за луѓе со фенилкетонурија.
Ксоримакс таблетите 500 mg и 250 mg содржат манитол, кој може да има благо лаксативно дејство.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт, особено следните:

- лекови кои ја намалуваат киселоста во желудникот (за лекување на чир на желудникот или желудочна киселина),
- пробенецид (против гихт и други заболувања).
  Истовремена употреба со цефуроксим аксетил може да предизвика повисоки и пролонгирани концентрации на цефуроксим во серумот и жолчката,
- орални антикоагуланси,
- комбинирани орални контрацептиви.

3. Како да се употребува Ксоримакс

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Ако не сте сигурни посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Цефуроксим аксетил таблетите треба да се земаат непосредно по оброците. Голтнете ја таблетата цела, со чаша вода. Не ја џвакајте.

Вообичаеното времетраење на терапијата изнесува 7 дена (се движи од 5 до 10 дена). Во случај на инфекција на грлото (фаринготонзилитис предизвикан од *Streptococcus pyogenes*) потребно е лекувањето да трае најмалку 10 дена.
Лекувањето на рана Lyme-ска болест треба да трае 20 дена.

Дозата зависи од сериозноста на инфекцијата. За сериозни инфекции се препорачуваат парентерални форми на цефуроксим (инјекција или инфузија).

Шема на дозирање на таблетите:

Возрасни и деца над 12 години	**Дозирање**
Инфекции на носот, ушите и грлото	250 (или 500) mg два пати на ден
Инфекции на долните респираторни патишта (бронхитис)	500 mg два пати на ден
Воспаление на мочниот меур	125 – 250 mg два пати на ден
Инфекции на кожата и мекото ткиво	250 – 500 mg два пати на ден
Рана Lyme-ска болест	500 mg два пати на ден во период од 20 дена
Деца од 5 до 12 години	
Горе споменатите индикации, ако се соодветни за оваа возрасна група	125 – 250 mg два пати на ден
Воспаление на увото	250 mg два пати на ден

Деца под 5 години :

Ксоримакс таблетите не се соодветни за употреба кај деца на возраст под 5 години. За пациенти од оваа старосна група се препорачува употреба на перорална суспензија. Нема искуства кај деца под 3 месечна возраст.

Режим на дозирање при бубрежно оштетување, кај пациенти на дијализа и постари пациенти:
Не е неопходна посебна претпазливост кај пациенти со слабо до умерено бубрежно оштетување или кај постари пациенти, ако дневната доза не надминува 1 грам.
Ако имате сериозно бубрежно оштетување (клиренс на креатинин под 20 ml/мин), Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата на таблетите. Ако сте на хемодијализа Вашиот лекар ќе Ви пропише дополнителна доза на Ксоримакс на крајот на секоја дијализа.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае лекувањето со Ксоримакс. Лекувањето обично се продолжува за два до три дена откако знаците на инфекцијата ќе се изгубат.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Ксоримакс е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Ксоримакс отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Ксоримакс отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Предозирање со цефалоспорини може да предизвика конвулзии (грчеви).

Ако сте заборавиле да го земете Ксоримакс:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако заборавите да земете Ксоримакс, земете веднаш штом ќе се сетите.

Ефекти кога престанува третманот со Ксоримакс:
Важно е лекот да го земате до крајот на пропишаното лекување.
Не прекинувајте со земање на лекот само затоа што се чувствувате подобро. Доколку пред време го прекинете лекувањето, инфекцијата може повторно да се појави.
Ако на крајот на пропишаното лекување сеуште не се чувствувате добро, или се чувствувате полошо за време на лекувањето, информирајте го Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Ксоримакс може да има несакани дејства.
Сериозни алергиски реакции се многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти) или ретки (се јавуват кај помалку од 1 од 1000 пациенти).
Тие вклучуваат:

- треска, болка во зглобовите,
- отекување на лицето, усните, рацете, грлото,

- сериозен кожен исип со формирање на меури околу очите, устата, грлото или гениталиите,
- губење на свеста,
- сериозна, истрајна или крвава дијареја (пролив).

Ако се случи било што од наведеното, веднаш престанете со земањето на Ксоримакс и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница.

Други несакани дејства кои што можат да се јават за време на лекувањето се:

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти):

- кандида инфекции
- дијареа, гадење, абдоминална болка
- еозинофилија
- главоболка, вртоглавица
- минливи покачувања на хепаталните ензими

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти):

- позитивен Coombs тест, тромбоцитопенија, леукопенија (понекогаш длабока)
- повраќање
- осип на кожата

Непозната честота (честотата не може да се одреди од расположливите податоци):

- *Clostridium difficile* - прекумерен раст,
- хемолитичка анемија,
- треска предизвикана од лекот, серумска болест, анафилакса, Jarisch-Herxheimer-ова реакција,
- псеудомембранозен колитис,
- жолтица (претежно холестатска), хепатитис,
- уртикарија, пруритус, еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза (егзантематозна некролиза), ангионевротски едем

Употребата на цефуроксим аксетил може да биде придружена со лажно-позитивен Coombs-ов тест.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Ксоримакс

Да се чува во оригиналното пакување, заради заштита од влага.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

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

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
-*Внатрешното упатство е одобрено:* Август 2013 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
250 mg:15-6126/10
500 mg:15-6125/10