**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 доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

**Внатрешното упатство содржи**:

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

# Xorimax®/Ксоримакс® 125 mg/5 ml прашок за перорална суспензија

**CEFUROXIMUM AXETIL**

Активната супстанција е цефуроксим аксетил.
Помошни супстанции: амониум глициризат, аспартам E951, гуар, галактоманан E412, натриум бензоат E211, натриум лаурилсулфат, сахароза, анхидридна колоидна силика, талк, арома на јагода (содржи соја лецитин), арома на малина (содржи соја лецитин), арома на карамела (содржи соја лецитин)

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

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

**1. Што претставува лекот Ксоримакс суспензија и за што се употребува**
5 ml подготвена суспензија содржи 150,36 mg цефуроксим аксетил што одговара на 125 mg цефуроксим.
Пакување:
Кафено стаклено шишенце кое содржи 32,9 g прашок за подготовка на 70 ml перорална суспензија. Приложен перорален инјектор од 10 ml со градуирани ознаки.

Цефуроксим аксетил е полусинтетски антибиотик кој припаѓа на групата антибиотици, така наречени цефалоспорини, кои се слични на пеницилинот.
Тој делува рака што ги уништува бактериите кои предизвикуваат некои видови на инфекции.

Цефуроксим може да се користи за лекување на:

- 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);
- гонореа (полово преносива болест);
- ран стадиум на Lyme-ска болест (борелиоза) и последователна превенција на подоцнежни компликации кај возрасни и деца над 12 години.

**2. Што треба да знаете пред да употребите Ксоримакс суспензија**
**Немојте да употребувате Ксоримакс суспензија ако:**

- сте алергични (хиперсензитивни) на цефуроксим аксетил или на некоја од другите состојки на лекот
- сте алергични (хиперсензитивни) на било кој друг вид цефалоспорини
- сте имале сериозна алергиска реакција на било кој вид пеницилински антибиотик

Оние лица кои се алергични на пеницилин, не мора да значи дека се алергични и на цефалоспорин. Сепак, не употребувајте го овој лек ако имате сериозни алергиски реакции на било кој пеницилин.
Ако не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

**Бидете внимателни со Ксоримакс суспензија:**

- ако сте имале алергиска реакција на пеницилин. Доколу се појават знаци на алергија, престанете да го земате лекот и консултирајте се со Вашиот доктор;
- ако имате дијареа (пролив) и повраќате – можно е лекот недоволно да се апсорбира во организмот;
- ако сте имале сериозна и долготрајна дијареа како резултат на употреба на антибиотици (псевдомембранозен колитис). Како и кај другите антибиотици со широк спектар на дејство, долготрајна употреба на цефуроксим аксетил може да доведе до прекумерен раст на габи или други отпорни микроорганизми; немојте да употребувате лекови против пролив 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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

треска, главоболка, потење). Ова дејство обично е ограничено, меѓутоа, ако сте загрижени Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор;

- ако употребувате лекови кои влијаат на киселоста во желудникот. Информирајте го Вашиот доктор за лековите кои ги употребувате;
- Некои деца доживеале слабо до умерено губење на слухот за време на лекување со цефуроксим натриум
- Употребата на цефуроксим аксетил може привремено да ја зголеми веројатноса за појава на инфекции предизвикани од други видови на микроорганизми (на пр. може да се појави прекумерен раст на отпорни на цефуроксим бактерии или габи на мукозната мембрана на устата и вагината).

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

**Употребување на Ксоримакс суспензија со храна или со пијалок**
Лекот земајте го набрзо после оброкот со доволна количина на вода, за да се потпомогне апсорпцијата.

**Бременост**
*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.*
Нема доволно податоци за употреба на Ксоримакс суспензија за време на бременост, за да може да се процени неговата потенцијална штетност. Лекот може да се дава кај бремени жени само доколку тоа е апсолутно неопходно.

**Доење**
*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.*
Лекот не треба да го земаат жени кои дојат бидејќи поминува во мали количини во мајчиното млеко.

**Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини**
Ксоримакс суспензијата не влијае врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

**Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)**
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Во одредени случаи, лековите можат взаемно да дејствуваат. Ова се однесува и на цефуроксим аксетил доколку се зема заедно со:

- лекови кои ја намалуваат киселоста во желудникот
- некои антибиотици како што се тертрациклини, макролиди, хлорамфеникол, аминогликозиди.
- пробенецид (лек против гихт и други заболувања)
- таблети или инјекции за мокрење (диуретици)
- одредени лекови за лекување на габични инфекции (амфотерицин)
- некои тестови, како што се тестовите за одредување на гликоза (шеќер) во крвта или урината, Coombs-ов тест

**Важни информации за некои составни компоненти на Ксоримакс суспензија**
Ксоримакс суспензијата содржи сахароза. Доколку знаете дека не можете да поднесете одредени шеќери, посоветувајте се со Вашиот доктор пред да го земете овој лек.

Ксоримакс суспензијата содржи аспартам (E951), кој е извор на фенилаланин. Лекот може да биде штетен за лица со фенилкетонурија.

Овој лек содржи соја лецитин. Ако сте алергични на соја или на кикирики, не смеете да го употребувате лекот.

5 ml од подготвената суспензија содржи 2 грама сахароза (шеќер), што е еднакво на 0,17 лебни единици. Ова треба да се има во предвид кај пациентите со дијабетес.

**3. Како да се употребува Ксоримакс суспензија**
Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

**Возрасни:** Кај адолесценти и возрасни, доколку е потребно лекување со цефуроксим, обично се пропишуваат таблети.
**Деца под 3 месечна возраст не смеат да го користат овој лек.**

**Деца на возраст од 3 месеци до 5 години:**
Дневната доза се одредува во зависност од телесната тежина на детето.
Вообичаена вкупна дневна доза:

- кај слаби инфекции изнесува: 20 mg/kg телесна тежина
- кај умерени инфекции и инфекции на ушите изнесува: 30 mg/kg телесна тежина

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- дневната доза е обично поделена во две дози - секоја доза се дава на 12 часа, после оброкот

Следните табели претставуваат насока за вообичаеното дозирање:

**Слаби инфекции:**

| Телесна тежина | Доза/ден во mg | Доза/ден(*) во ml |
|---|---|---|
| 4-6 kg | 125 mg | 5 ml (2x 2,5 ml) |
| 6-10 kg | 125 mg | 5 ml (2x 2,5 ml) |
| 10-15 kg | 250 mg | 10 ml (2x 5 ml) |
| 15-20 kg | 375 mg | 15 ml (2x 7,5 ml) |
| >20 kg | 500 mg | 20 ml (2x 10 ml) |

*Вкупната дневна доза треба да се даде поделена на двапати на секои 12 часа (препорачаните дози се дадени во заградите)

**За умерени инфекции и инфекции на ушите:**

| Телесна тежина | Доза/ден во mg | Доза/ден(*) во ml |
|---|---|---|
| 4-6 kg | 125 mg | 5 ml (2x 2,5 ml) |
| 6-10 kg | 250 mg | 10 ml (2x 5 ml) |
| 10-15 kg | 375 mg | 15 ml (2x 7,5 ml) |
| 15-20 kg | 500 mg | 20 ml (2x 10 ml) |
| >20 kg | 500 mg | 20 ml (2x 10 ml) |

*Вкупната дневна доза треба да се даде поделена на двапати на секои 12 часа (препорачаните дози се дадени во заградите)

Максималната доза изнесува:

- за возраст од 3 месеци до 2 години: 125 mg (5 ml) два пати на ден
- за возраст од 2 до 12 години: 250 mg (10 ml) два пати на ден

**Деца на возраст од 5 до 12 години:**

Кај деца на возраст од 5 до 12 години се даваат по 5 ml подготвена суспензија два пати на ден (2 x 125 mg) или пак, по 10 ml подготвена суспензија два пати на ден (2 x 250 mg).

Кај деца со телесна тежина над 20 kg, може да се дава 10 ml суспензија два пати на ден или пак, може да им се даваат таблети од 250 mg два пати на ден.

Доколку Вашето дете има проблеми со бубрезите, докторот ќе пропише доза различна од вообичаената. Обично, ова подразбира поретко земање на дозите од два пати на ден.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

**Подготовка на суспензијата**
За да се отвори шишенцето, потребно е да се притисне надолу безбедносното капаче за деца и потоа да се заврти.

Шишенцето се полни со ладна вода од чешма малку под ознаката (стрелката) на шишенцето. Добро протресете и дополнете со вода се до ознаката на шишенцето, и потоа повторно промешајте.
**Пред секоја употреба, добро промешајте.**

**Времетраење на лекувањето:**
Времетраењето на лекувањето зависи од сериозноста на болеста и обично изнесува 7 до 10 дена, а во некои случаи и подолго. Вашиот доктор ќе одлучи колку долго ќе трае лекувањето.

*Ако имате впечаток дека ефектот на Ксоримакс суспензијата е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.*

**Ако сте земале поголема доза од Ксоримакс суспензија отколку што треба:**
*Ако сте земале поголема доза од Ксоримакс суспензијата отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.*
Ако Вие или Вашето дете сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, одете до најблиската амбуланта. Понесете го лекот со вас, за да му покажете на докторот што сте земале. При предозирање, можна е појава на конвулзии (грчеви).

**Ако сте заборавиле да земете Ксоримакс суспензија:**
*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*
Ако сте заборавиле да го земете лекот во одреденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите.

**Ефекти кога престанува третманот со Ксоримакс суспензија**
Важно е да го земате лекот се додека не ја завршите пропишаната терапија. Не смеете да ја прекинете употребата на лекот затоа што се чувствувате подобро. Ако прерано престанете, инфекцијата може повторно да се појави. Доколку не чувствувате подобрување на крајот од лекувањето или се чувствувате дури и полошо додека трае лекувањето, информирајте го Вашиот доктор.

**4. Можни несакани дејства**
*Како и сите лекови, Ксоримакс суспензијата може да има несакани дејства.*

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница ако приметите:

- алергиски реакции со следните симптоми:
  - тешкотии во дишењето и болка во градите
  - висока температура
  - болки во зглобовите
  - отекување на очните капаци, лицето или усните
  - сериозни исипи по кожата со појава на меури кои може да ги зафатат очите, устата, грлото и половите органи
  - губење на свеста (онесвестување)
- сериозен пролив или појава на крв во столицата

Појавата на сериозни алергиски реакции е многу ретка (кај помалку од 1 од 10,000 лица) или ретка (кај помалку од 1 од 1000 лица).

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на Ксоримакс суспензија. Затоа Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.
Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Следните несакани дејства може да се појават за време на лекувањето со Ксоримакс 125 mg/5 ml перорална суспензија.
**Чести несакани дејства** (кај помалку од 1 од 10 лица):
- Треска и чувство на општа слабост при лекување на Lyme-ска болест, кратко време после употребата на цефуроксим аксетил (Jarisch-Herxheimer реакција).
- Стомачни нарушувања: пролив, гадење и повраќање.
- Исип по кожата со или без сериозно чешање и појава на плускавци (уртикарија).
- Бубрежни и уринарни нарушувања-повисоко ниво на креатинин и уреа.

**Помалку чести несакани дејства** (кај помалку од 1 од 100 лица):
- Нарушувања на нервниот систем: главоболки, вртоглавица.
- Бубрези и мочни патишта: крв во урината, температура, болка (акутен интерстицијален нефритис).

**Ретки несакани дејства:** (кај помалку од 1 од 1000 лица):
- Пореметувања на крвта и лимфниот систем: промени во крвната слика (намален хемоглобин, леукопенија, неутропенија, еозинофилија, тромбоцитопенија која може да резултира со лесно крварење или помодрување).
- Нарушување на имунолошкиот систем: алергиски реакции проследени со температура, отекување на зглобовите, болка во мускулите, исип по кожата.
- Црн дроб и жолчни канали: промени во тестовите на крвта за проверка на функцијата на црниот дроб (AST, ALT, LDH, билирубин: привремено зголемување).
- Општи: треска предизвикана од лекот



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

**Многу ретки несакани дејства** (кај помалку од 1 од 10,000 лица):
- Пореметувања на крвта и лимфниот систем: хемолитичка анемија (еден вид на анемија која е предизвикана од разградување на црвените крвни зрнца)
- Нервен систем: немир, нервоза, конфузија
- Црн дроб и жолчни канали: жолто обојување на кожата или очите (жолтица)
- Кожа и поткожно ткиво: исип со појава на неправилни црвени површини по кожата (еритема мултиформе).

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

**5. Чување на Ксоримакс суспензија**
Прашок за перорална суспензија:
Да се чува на температура до $30^0$C.
Да се чува во оригиналното пакување.

Подготвена суспензија за употреба:
Да се чува во фрижидер на 2ºC до 8ºC и да се употреби во тек на 14 дена.
После употреба шишенцето добро да се затвори.
Пред секоја употреба добро да се промеша.

**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 врз основа на рецепт.

**Датум на последна ревизија на упатството**
Февруари 2008.



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ