

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
TRICEF®/ТРИЦЕФ 40 mg/5 ml прашок за перорална суспензија
cefprozime

Пред да му го дадете лекот на Вашето дете внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај докторот на Вашето дете или кај фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вашето дете и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како симптомите на Вашето дете.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го докторот на Вашето дете или известете фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Трицеф и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да му дадете Трицеф на Вашето дете
3. Како да му го давате лекот Трицеф на Вашето дете
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот Трицеф
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Трицеф и за што се употребува

Лекот Трицеф 40 mg/5 ml перорална суспензија претставува антибиотик од групата цефалоспорины. Наменет е за лекување одредени инфекции во телото преку уништување одредени патогени (бактерии).

Трицеф 40 mg/5 ml перорална суспензија се употребува за лекување бактериски инфекции предизвикани од бактерии осетливи на цефподоксим кај деца на возраст од 4 недели до 12 години.

Инфекции на увото, носот и на грлото:

- инфекции на крајниците (тонзилитис);
- инфекции на грлото (фарингитис);
- инфекции на синусите (синуситис);
- акутно воспаление на средното уво (отитис медија).

Инфекции на долните дишни патишта:

- воспаление на белите дробови (пневмонија и бронхопневмонија);
- акутно влошување на хроничен бронхитис.

Неkomplицирани инфекции на уринарните патишта.

Инфекции на кожата и на меките ткива.

Лекот Трицеф 40 mg/5 ml перорална суспензија е особено соодветен за лекување доенчиња, мали деца и деца на училишна возраст помлади од 12 години (видете ги ограничувањата во



делот 2, *Што мора да знаете пред да му дадете Трицеф на Вашето дете, Немојте да му давате Трицеф перорална суспензија на Вашето дете ако:*).

2. Што мора да знаете пред да му дадете Трицеф на Вашето дете

Немојте да му давате Трицеф перорална суспензија на Вашето дете ако:

- е преосетливо (алергично) на активната супстанција, на други цефалоспорици или на некоја друга супстанција на прашокот за перорална суспензија Трицеф;
 - имало тешка алергиска реакција при претходна терапија со пеницилици или со други бета-лактамски антибиотици;
 - е помладо од 28 дена, бидејќи нема претходно искуство со употреба на овој лек кај новороденчиња;
 - е на возраст од 4 недели до 3 месеци и има бубрежна инсуфициенција, бидејќи нема претходно искуство со употреба на овој лек кај оваа група деца.
- Симптоми на алергиска реакција се: исип, проблеми со голтањето или со дишењето, отекување на усните, лицето, грлото и на јазикот.

Не давајте му го овој лек на Вашето дете ако наведеното се однесува на него. Ако не сте сигурни, зборувајте со докторот на Вашето дете или со фармацевт пред да му дадете Трицеф перорална суспензија.

Бидете особено претпазливи со Трицеф

Советувајте се со докторот на Вашето дете или со фармацевт пред да му дадете Трицеф перорална суспензија на Вашето дете ако:

- има историја на тешки алергии (на пр., поленска грозница) или астма;
- има нарушување на бубрежната функција (клиренс на креатининот под 40 ml/min/1,73 m²) или ако е на хемодијализа (Во таков случај, докторот на Вашето дете мора да преземе одредени мерки на претпазливост и да го продолжи временското растојание помеѓу дозите, видете го делот 3, *Како да му го давате лекот Трицеф на Вашето дете.*);
- има нарушувања на системот за варење поврзани со повраќање и со дијареја. Во тој случај не се препорачува употреба на прашокот за перорална суспензија Трицеф бидејќи лекот може да не се апсорбира од дигестивниот тракт во доволни количества.

Пероралната суспензија Трицеф е соодветна за употреба кај деца на возраст од 4 недели до 12 години (видете ги ограничувањата во делот *Немојте да му давате Трицеф перорална суспензија на Вашето дете ако:*). За адолесценти постари од 12 години, лекот Трицеф е достапен во форма на филм-обложени таблети од 100 mg и од 200 mg.

Сериозни кожни реакции

Пријавени се случаи на сериозни кожни реакции, вклучувајќи мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) и акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP), поврзани со лекувањето со цефподоксим. Престанете со употребата на цефподоксим и веднаш обратете се кај Вашиот доктор доколку забележите кои било од симптомите опишани во делот 4.

Алергиски реакции

Преосетливост и алергиски реакции (на пр., исип на кожата) може да се појават и по првата употреба на лекот Трицеф перорална суспензија. Тешките ненадејни алергиски реакции со



отекување на лицето, крвните садови и на грлото (едеми) и со тешко дишење многу ретко може да доведат до животозагрозувачки шок (анафилактични/анафлактоидни реакции). При појава на алергиски реакции, веднаш мора да се прекине земањето на лекот Трицеф и да се започне со лекување или да се даде итна медицинска помош (на пр., шок-терапија).

Повраќање и дијареја

Овој лек може да предизвика повраќање и дијареја (видете го делот 4, *Можни несакани дејства*), дури и неколку недели по завршувањето на терапијата. Ако се појави повраќање и дијареја, може да се намали ефикасноста на лекот Трицеф и/или на другите лекови (на пр., контрацептивното дејство на оралните контрацептиви). Доколку е потребно, посветувајте се со докторот на Вашето дете или со фармацевт.

Во случај на тешка или на непрекината дијареја или ако забележите дека Вашето дете има крв или слуз во изметот, веднаш престанете да му ја давате пероралната суспензија Трицеф бидејќи може да се работи за животозагрозувачки колитис (воспаление на дебелото црево). Немојте да му давате на Вашето дете лекови за запирање или за забавување на работата на цревата и обратете се кај докторот на Вашето дете за веднаш да започнете соодветна терапија.

Долготрајна употреба или употреба на големи дози

Долготрајната и/или повторливата употреба на пероралната суспензија Трицеф може да доведе до појава на нова или на последователна инфекција со неосетливи (резистентни) бактерии или габички.

Мора да се обрне внимание на знаци на можна последователна инфекција со резистентни патогени (габична инфекција на слuzницата со зацрвенување и со појава на бели наслаги на слuzницата). Овие инфекции мора да се лекуваат соодветно.

Влијание врз лабораториските испитувања

При Кумбсов тест и при неензимски методи за утврдување шеќер во урината може да се добијат лажнопозитивни резултати.

Употреба на други лекови

Известете го докторот на Вашето дете или фармацевт ако Вашето дете прима други лекови, ако неодамна примало или ако треба да прима други лекови.

Ослабување на дејството

Лековите што се употребуваат за неутрализација на желудочната киселина или за спречување на нејзиното излучување (на пр., антациди и антагонисти на H_2 -рецепторите) ја намалуваат апсорпцијата на активната супстанција на пероралната суспензија Трицеф кога се земаат истовремено. Затоа тие треба да се земаат 2 – 3 часа пред или по земањето на пероралната суспензија Трицеф.

Доколку е можно, пероралната суспензија Трицеф не треба да се комбинира со антибиотици што го спречуваат растот на бактериите (на пр., хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди или тетрациклини) бидејќи може да се намали неговото дејство.

Нарушување на бубрежната функција

Големи дози цефалоспорици треба да се употребуваат претпазливо кај пациенти што истовремено земаат силни диуретици (на пр., фуросемид) или лекови што може да ги оштетат бубрезите (на пр., аминогликозидни антибиотици) бидејќи не може да се исклучи опасноста од нарушување на бубрежната функција како резултат на овие комбинации.



Меѓутоа, клиничкото искуство покажува дека нема веројатност тоа да се случи ако пероралната суспензија Трицеф се употребува во препорачаните дози.

Земање Трицеф со храна или со пијалак

Пероралната суспензија Трицеф треба да се зема со храна бидејќи храната помага цефподоксимот подобро да се апсорбира во телото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Нема доволно достапни податоци за употребата на цефподоксим кај бремени жени. Во спроведените испитувања нема докази дека лекот Трицеф предизвикува нарушувања во развојот на фетусот, ниту какви било оштетувања кај фетусот. Поради недостигот на искуство, лекот Трицеф може да се употребува само откако ќе се изврши внимателна процена на ризиците и на придобивките, особено во првите три месеци од бременоста.

Активната супстанција на пероралната суспензија Трицеф се излачува во мајчиното млеко во мали количества. Поради тоа, кај бебињата што цицаат може да се појават дијареја и колонизација на цревата со габички, при што доењето мора да се прекине. Мора да се земе предвид и опасноста од појава на преосетливост кај детето. Затоа, лекот Трицеф може да се употребува во периодот на доењето само откако внимателно ќе се разгледаат придобивките и ризиците.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Според досегашното искуство, пероралната суспензија Трицеф не влијае врз концентрацијата и врз способноста за реагирање.

Меѓутоа, во ретки случаи несаканите дејства, како што се намалување на крвниот притисок или вртоглавица, може да ја намалат способноста за возење и за ракување со машини.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Трицеф

Пероралната суспензија Трицеф содржи 2,465 g сахароза во 5 ml. Ако докторот на Вашето дете Ви кажал дека Вашето дете не поднесува некои шеќери, посветувајте се со него пред да му го дадете лекот на детето. Ова треба да се има предвид кај пациентите со шеќерна болест (diabetes mellitus).

Пероралната суспензија Трицеф содржи 20 mg аспартам (E 951) во 5 ml. Аспартамот е извор на фенилаланин и може да биде штетен доколку Вашето дете има фенилкетонурија (ретко генетско заболување при кое доаѓа до насобирање на фенилаланинот бидејќи организмот не може да го отстрани на соодветен начин).

Пероралната суспензија Трицеф содржи 10 mg натриум бензоат (E 211) во 5 ml. Натриум бензоат може да го зголеми ризикот од жолтица кај новороденчиња.

Пероралната суспензија Трицеф содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 12,5 ml суспензија (максимална поединечна доза), така што би можело да се каже дека е без натриум.



3. Како да му го давате лекот Трицеф на Вашето дете

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што препишал докторот на Вашето дете. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со доктор или со фармацевт.

Освен ако докторот на Вашето дете не препишал поинаку, препорачана доза за деца на возраст од 4 недели до 12 години е 5 – 12 mg/kg телесна тежина на ден, поделена во 2 одвоени дози на временско растојание од 12 часа.

Вообичаена доза е 2 x 4 mg/kg телесна тежина на ден, до максимална дневна доза од 2 x 100 mg цефподоксим (кај деца со телесна тежина од 25 kg или повеќе од 25 kg).

Безбедноста и ефикасноста на лекот Трицеф 40 mg/5 ml прашок за перорална суспензија не се утврдени кај новороденчиња на возраст до 4 недели.

Шишето содржи прашок за суспензија којашто ја подготвува фармацевт. Во пакувањето се наоѓа и пипета за дозирање, градуирана во килограми, и градуирана пластична чашка за подготвување на суспензијата. Пипетата за перорално дозирање е градуирана во килограми (од 5 до 25 kg) и овозможува директно мерење единечна доза од лекот (доза за едно земање на лекот), во зависност од телесната тежина на детето. Секоја мерна линија помеѓу ознаките за 5 и 25 kg одговара на 1 kg телесна тежина или на 0,5 ml подготвена суспензија, што одговара на 4 mg цефподоксим. Вкупниот волумен на пипетата е 12,5 ml, што одговара на 100 mg цефподоксим.

Дозирање кај деца со нарушена бубрежна функција

Ако Вашето дете има проблеми со бубрезите, докторот може да му препише различна доза од вообичаената. Обично тоа значи поретко дозирање на лекот од двапати дневно. Пероралната суспензија Трицеф не треба да им се дава на доенчиња со бубрежна инсуфициенција на возраст до 3 месеци.

- На деца со клиренс на креатининот од 10 до 40 ml/min/1,73 m² треба да им се дава по **една стандардна доза на секои 24 часа**. Тоа е еднакво на половина од препорачаната дневна доза.
- На деца со клиренс на креатининот под 10 ml/min/1,73 m² треба да им се дава по **една стандардна доза на секои 48 часа**. Тоа е еднакво на четвртина од препорачаната дневна доза.
- На деца на хемодијализа треба да им се дава **една стандардна доза по секоја дијализа**. Тоа е еднакво на половина од препорачаната дневна доза по секоја дијализа.

Давање на лекот

- Лекот давајте му го на Вашето дете преку уста.
- Секогаш давајте го лекот со храна бидејќи на тој начин активната супстанција најдобро се апсорбира во телото.
- Прашокот за перорална суспензија Трицеф треба да се дава на временско растојание од околу 12 часа, на пример, наутро и навечер. Кај деца со нарушена бубрежна функција се прави исклучок од ова дозирање (видете го делот *Дозирање кај деца со нарушена бубрежна функција*).
- Прашокот за перорална суспензија Трицеф се дава со помош на пипета за дозирање којашто се наоѓа во кутијата на лекот.
- **Поединечната доза на лекот што треба да се земе зависи од телесната тежина на детето, а е претставена на градуираната пипета за дозирање. Значи, поединечната доза**



се одредува според телесната тежина на детето којашто се исчитува на пипетата.

• Дури и ако Вашето дете тежи повеќе од 25 kg, не давајте му повеќе од дозата којашто е наменета за деца со телесна тежина од 25 kg, освен ако докторот на Вашето дете препишал поинаку.

Пипетата за дозирање е градуирана во килограми (од 5 kg до 25 kg), со што е овозможено директно да се одмери **поединечната доза на лекот** (дозата за едно земање на лекот), во зависност од телесната тежина на детето. **Значи, поединечната доза е одредена од телесната тежина на детето, којашто се исчитува на пипетата.**

Секоја мерна линија помеѓу ознаките за 5 kg и 25 kg одговара на 1 kg телесна тежина или на 0,5 ml подготвена суспензија, што одговара на 4 mg цефподоксим. Вкупниот волумен на пипетата е 12,5 ml, што одговара на 100 mg цефподоксим.

Дополнителни информации за дозирањето кај деца:			
Деца: од 4 недели до 12 години			
Максимална дневна доза		200 mg = 2 x 100 mg на секои 12 часа	
Вообичаена доза/ден		5 – 12 mg/kg телесна тежина (обично 2 x единечна доза од 4 mg/kg телесна тежина на секои 12 часа)	
Капацитет на пипетата за дозирање		12,5 ml = 25 градуирани ознаки = 100 mg цефподоксим	
За единечна доза од 4 mg/kg телесна тежина со помош на пипетата за дозирање:			
(Ве молиме да внимавате да се земаат две поединечни дози на секои 12 часа)			
Телесна тежина на детето во килограми (kg)	Одговара на бројот на градуирани ознаки на пипетата за дозирање на единечна доза (дадена двапати дневно)	Одговара на количеството цефподоксим во милиграми (mg) (даден двапати дневно) во пипетата за дозирање	Одговара на волуменот во милилитри (ml) на пипетата за дозирање на единечна доза (дадена двапати дневно)
5 kg	5	20 mg	2,5 ml
6 kg	6	24 mg	3 ml
7 kg	7	28 mg	3,5 ml
8 kg	8	32 mg	4 ml
9 kg	9	36 mg	4,5 ml
10 kg	10	40 mg	5 ml
11 kg	11	44 mg	5,5 ml
12 kg	12	48 mg	6 ml
13 kg	13	52 mg	6,5 ml
14 kg	14	56 mg	7 ml
15 kg	15	60 mg	7,5 ml
16 kg	16	64 mg	8 ml
17 kg	17	68 mg	8,5 ml
18 kg	18	72 mg	9 ml
19 kg	19	76 mg	9,5 ml
20 kg	20	80 mg	10 ml
21 kg	21	84 mg	10,5 ml
22 kg	22	88 mg	11 ml



23 kg	23	92 mg	11,5 ml
24 kg	24	96 mg	12 ml
25 kg	25	100 mg	12,5ml
За деца со телесна тежина над 25 kg може да се препишат и таблети со соодветна јачина.			

Пред секоја употреба шишенцето со суспензија добро да се протресе!

Грижливо затворете го шишето по секоја употреба!

Подготвената суспензија е стабилна 10 дена ако се чува во фрижидер од 2 до 8 °C.

Дозирање на суспензијата со пипета за дозирање, градуирана од 5 до 25 kg

1. Внесете ја пипетата за дозирање во шишето и внимавајте клипот да биде до дното на пипетата.

2. Извлекувајте го клипот сè додека ознаката на клипот што одговара на телесната тежина на Вашето дете не се поклопи со ознаката на пипетата. Означената доза се однесува на доза за едно земање на лекот. Дневно е потребно да се земат две поединечни дози.

На пр.: ознаката 10 kg одговара на поединечната доза којашто треба да се даде на дете со 10 kg, и тоа двапати дневно.

3. По давање на лекот затворете го шишето и ставете го во фрижидер, а пипетата за дозирање измијте ја со вода. Немојте да ја миете пипетата во машина за миење садови.

Секогаш користете ја пипетата за дозирање при давање на лекот на детето.

Не изложувајте ја пипетата за дозирање на директна сончева светлина или на температура над 60 °C.

Внимание: оваа пипета за дозирање е наменета за дозирање само на овој лек, не користете ја за дозирање други лекови.

Подготовка на суспензијата со додавање прочистена вода во прашокот за суспензија, со помош на градуираната пластична чашка

Внимание:

- Во пакувањето се наоѓа и пластична градуирана чашка којашто служи само за да се одмери количеството вода потребно за да се подготви суспензијата.
- По подготвувањето на суспензијата, пластичната чашка треба да се фрли.
- Градуираната пластична чашка никогаш не смее да се употребува за да му се даде лекот на детето.

1. Силно протресете го шишето за да се одвои прашокот од дното на шишето.

2. Капачето на шишето се отстранува со притискање надолу додека се одвртува.

3. Отстранете ја заштитната фолија.

4. Наполнете ја градуираната пластична чашка со вода, до ознаката 27 ml.

5. Истурете ја комплетно водата од пластичната чашка во шишето и силно протресете за да не остане прашок по сидовите на шишето.

6. Наполнете ја повторно градуираната пластична чашка со вода, до ознаката 27 ml.

7. Истурете ја водата од пластичната чашка во шишето и силно протресете до добивање хомогена суспензија.

8. Фрлете ја градуираната пластична чашка!



**Пред секоја употреба шишенцето со суспензија треба добро да се проклучка!
Грижливо затворете го шишето по секоја употреба!**

Времетраење на лекувањето

Лекувањето вообичаено трае 5 – 10 дена. **Ве молиме следете ги упатствата од докторот на Вашето дете и не прекинувајте ја терапијата порано за да не се врати инфекцијата.**

За лекување инфекции предизвикани од бактеријата *Streptococcus pyogenes* како мерка на претпазливост се препорачува терапија од минимум 10 дена со цел спречување подоцнежни компликации, како што се ревматска треска или тешко бубрежно заболување, гломерулонефритис.

Посоветувајте се со докторот на Вашето дете или со фармацевт ако забележите дека дејството на пероралната суспензија Трицеф е прејакно или дека е преслабо.

Ако Вашето дете примило поголема доза Трицеф отколку што треба

Нема податоци за значителни предозирања кај луѓе. Во неколку случаи е забележано предозирање кај возрасни пациенти со дневна доза до 1 000 mg цефподоксим. Забележаните несакани дејства биле исти како и при употреба на препорачаните дози.

Во случај на предозирање, обратете се кај докторот на Вашето дете кој ќе преземе соодветни мерки во зависност од симптомите. Цефподоксимот може да се отстрани со дијализа.

Ако сте заборавиле да му го дадете лекот Трицеф на Вашето дете

Ако сте пропуштиле да му дадете доза на Вашето дете или ако сте му дале помала доза од препишаната, дозата може да ја надоместите ако не е поминато повеќе од 6 часа од времето кога детето требало да го земе лекот. Ако се поминати повеќе од 6 часа, продолжете ја терапијата на Вашето дете со препишаната доза во следниот вообичаен термин за земање на лекот. Не давајте му двојна доза на детето за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да му го давате лекот Трицеф на Вашето дете

Не прекинувајте го лекувањето на Вашето дете без да се консултирате со доктор. Не прекинувајте го лекувањето со Трицеф и ако Вашето дете се чувствува подобро бидејќи инфекцијата може да се врати или повторно да се влоши, и потоа би било потешко да се излекува. Ве молиме следете ги упатствата на докторот на Вашето дете.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај докторот на Вашето дете или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Доколку се појават некои од долунаведените несакани дејства, потребно е итно да се реагира, да се прекине земањето на лекот Трицеф и веднаш да се посети доктор.



Како основа за проценка на несаканите дејства се користат следните категории на честотата на појавување:

Многу чести	Кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти
Не многу чести	Кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1 000 пациенти
Ретки	Кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10 000 пациенти
Многу ретки	Кај помалку од 1 на 10 000 пациенти
Непозната честота	Честотата не може да се процени од достапните податоци

Ако забележите некое од наведените несакани дејства, престанете да му ја давате пероралната суспензија Трицеф на Вашето дете и веднаш однесете го детето на доктор.

- Во случај на реакции на преосетливост, како тешко дишење или кожни реакции, престанете да му ја давате пероралната суспензија Трицеф на Вашето дете и веднаш однесете го детето на доктор.
- Ако за време на лекувањето или по лекувањето кај Вашето дете се појави крвава дијареја (видете го делот *Нарушувања на системот за варење*), престанете да му ја давате пероралната суспензија Трицеф и веднаш посветувајте се со доктор кој ќе препише соодветна терапија. Во ниеден случај немојте да го лекувате Вашето дете со лекови за забавување на работата на цревата.
- При долготрајна употреба на пероралната суспензија Трицеф може да се размножат неосетливи микроорганизми, како на пример габички (кандида). Тоа може да се манифестира како воспаление на оралната и на вагиналната слузница и треба да се лекува соодветно.
- Исип распространет насекаде по кожата, покачена телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на преосетливост на лекот).
- Црвен, лушпест исип распространет насекаде по кожата, со испакнувања под кожата и меури, придружено со треска. Симптомите вообичаено се појавуваат на почетокот од терапијата (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Други несакани дејства

Инфекции и инфестации

Чести:

Прекумерен раст на неосетливи микроорганизми, на пр., габички (кандида).

Нарушувања на крвта и на лимфниот систем

Не многу чести:

Забележан е зголемен број на крвни плочки (тромбоцитоза). Оваа промена обично сама се повлекува по завршување на терапијата.

Ретки:

Забележани се промени во бројот на црвените крвни клетки (намалени вредности на хемоглобинот, анемија и хемолитичка анемија), во бројот на белите крвни клетки (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија, еозинофилија, агранулоцитоза, лимфоцитоза) и во бројот на крвните плочки (тромбоцитопенија).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретки:

Забележани се реакции на преосетливост од различен степен – на пр., отоци на лицето,



јазикот и/или на грлото, тешко дишење, појава на животозагрозувачки шок.

Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

Чести:

Губење на апетитот.

Нарушувања на нервниот систем

Не многу чести:

Главоболка, чувство на трпнење и на боцкање во рацете и во нозете, вртоглавица.

Нарушувања на ушите и на лавиринтот

Не многу чести:

Зуење во ушите (тинитус).

Нарушувања на системот за варење

Чести:

Може да се појават нарушувања како, притисок во желудникот, гадење, повраќање, гасови или дијареја (крвава дијареја може да биде знак на ентероколитис – воспаление на тенкото и на дебелото црево).

Ретки:

Псевдомембрански колитис (воспаление на дебелото црево), што се манифестира како тешка и/или долготрајна крвава дијареја.

Забележани се случаи на акутно воспаление на панкреасот (панкреатитис).

Нарушувања на црниот дроб и на жолчниот систем

Не многу чести:

Покачени нивоа на ензимите на црниот дроб (трансаминази, алкална фосфатаза) и/или на билирубинот, како знак на оштетување на клетките на црниот дроб (на пр., холестатско).

Ретки:

Забележани се случаи на акутно воспаление на црниот дроб (хепатитис).

Нарушувања на кожата и на поткожните ткива

Не многу чести:

Забележани се алергиски реакции, на пр., зацрвенување на кожата, исип, уртикарија (црвен исип над нивото на кожата), крвави дамки (пурпура) и јадеж.

Ретки:

Забележани се случаи на појава на меури на кожата (мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза (TEN)).

Нарушувања на бубрезите и на уринарниот тракт

Ретки:

Забележани се акутна слабост на бубрезите и зголемување на нивото на креатининот и на уреата во серумот.

Општи нарушувања и состојби на местото на примена

Не многу чести:

Забележани се состојби на слабост, како општа слабост, замор и малаксаност.

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го известите докторот на Вашето дете или фармацевт.



Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите можете 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 електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Трицеф

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Неотворениот лек треба да се чува во оригиналното пакување на температура под 25 °C.

Подготвената суспензија е стабилна 10 дена ако се чува во фрижидер од 2 до 8 °C.

Не употребувајте го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6 Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Трицеф

- *Активна супстанција:* цефподоксим.

5 ml подготвена суспензија содржи 40 mg цефподоксим (во форма на цефподоксим проксетил).

1 ml подготвена суспензија содржи 8 mg цефподоксим (во форма на цефподоксим проксетил).

- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза и натриум карбоксиметил целулоза; колоиден силициум диоксид, безводен; пченкарен скроб; хидроксипропил целулоза; натриум бензоат (E 211); лимонска киселина, безводна; аспартам (E 951); вештачка арома на банана – сув спреј; железо оксид, жолт (E172) и сахароза.

Изглед на лекот Трицеф и содржина на пакувањето

Речиси бел до бледојолтеникав прашок за подготвување перорална суспензија.

Приготвената перорална суспензија е хомогена, белузлава до бледојолтеникава, со карактеристичен мирис на банана.

Прашокот за перорална суспензија е спакуван во тркалезно бело HDPE шише, од 150 ml, со капаче со заштита за да не можат да го отворат деца и со заштитна фолија.

Шишенцето содржи 64,8 g прашок за подготвување 100 ml перорална суспензија.

Кутијата содржи едно шише; пипета за дозирање, градуирана во килограми; градуирана пластична чашка за подготвување на суспензијата и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

11-195/15 од 28.04.2015 година



Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12,

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Февруари 2025 година

