

Jm

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

CEFAKS 250 mg, филм-обложени таблети
CEFAKS 500 mg, филм-обложени таблети
cefuroxime (во форма на на cefuroxime axetil)

Прочитајте ја внимателно содржината на ова упатство пред да отпочнете да го земате лекот, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не го давајте на други лица. Тој може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болеста се исти како Вашите.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на било кои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видет дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува CEFAKS и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите CEFAKS
3. Како да го употребувате CEFAKS
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува CEFAKS
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CEFAKS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

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

CEFAKS се користи за терапија на инфекции на:

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

CEFAKS 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 CEFAKS во текот на терапијата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ CEFAKS

Немојте да го земате CEFAKS:

- ако сте алергични на цефуроксим или кон било кој друг лек од групата на цефалоспорински антибиотици или кон било која друга состојка на CEFAKS (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 во оваа возрастна група.

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 следите' 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, и доење и фертилност

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени 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 или користете машини ако не се чувствувате добро.**

Важна информација за некои состојки на Цефакс

- Цефакс таблетите содржат парабени кои може да предизвикаат алергиски реакции (најверојатно одложени).
- Овој лек содржи натриум бензоат филм облогата
- Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум, така што тој е есенцијално 'без натриум'.

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

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ CEFAKS?

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. Проголтајте ги таблетите Цефакс цели со малку вода.

Не ги цвакајте, кршете или делете таблетите — ова може да ја направи терапијата помалку ефикасна.



Препорачани дози

Возрасни

Препорачана доза на Цефакс е 250 mg до 500 mg два пати на ден во зависност од тежината и типот на инфекцијата.

Деца

Препорачаната доза на Цефакс е 10 mg/kg (до максимална од 125 mg) до 15 mg/kg (до максимална од 250 mg) два пати на ден во зависност од:

- тежината и типот на инфекцијата

Цефакс не се препорачува за деца под 3 месеци возраст, затоа што безбедноста и ефикасноста не се познати во оваа возрастна група.

Во зависност од болеста или од тоа како Вие и Вашето дете реагираат 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 пофќе 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 надокнадите 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 лекот освен ако така не Ве посочувал 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, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

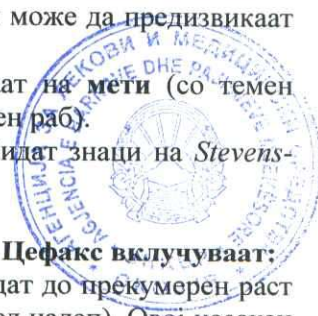
Состојби кои треба да ги имате во предвид

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 суспектни 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. КАКО ДА СЕ ЧУВА CEFAKS

Лекот чувајте го на места достапни 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.

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, на температура под 25 °C, на суво место. Немојте да ги користите таблетите доколку забележите знаци на оштетување на производот или пакувањето.

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

- **Активна супстанца:** цефуроксим.
- Една таблета како активна супстанца содржи 250 mg цефуроксим (во форма на цефуроксим аксетил).
- Една таблета како активна супстанца содржи 500 mg цефуроксим (во форма на цефуроксим аксетил).
- **Помошни супстанции:** микрокристална целулоза, натриум лаурил сулфат, хидрогенизирано растително масло, кроскармелоза натриум, колоиден силикон диоксид. Филм облога: хидроксипропилметил целулоза, пропилен гликол, метил парабен, пропил парабен, Opaspray M-1-7120 white [содржи титаниум диоксид, натриум бензоат, хидроксипропилметил целулоза].

Изглед и содржина на пакувањето

Филм-обложени таблети.

Цефакс 250 mg: бели, издолжени, хомогени филм-обложени таблети, рамни од едната страна и со втиснато „250“ на другата страна. Таблетите се спакувани во алуминиумска блистер фолија во кутија. Големина на пакување: 10 филм-обложени таблети/кутија.

Цефакс 500 mg: бели, издолжени, хомогени филм-обложени таблети, рамни од едната страна и со втиснато „500“ на другата страна. Таблетите се спакувани во алуминиумска блистер фолија во кутија. Големина на пакување: 10 филм-обложени таблети/кутија.

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 ДОО експорт-импорт, ул. Мара Угриноска бр.144, Гостивар

Начин на издавање

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

Број и даум на одобрението за ставање на лекот во промет:

Цефакс 250 mg:

Цефакс 500 mg:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2019

