

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20110478/79
Разрешение №	-66060-1, 25-07-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

АКСЕТИН 250 mg филмирани таблетки
AXETINE 250 mg film-coated tablets

АКСЕТИН 500 mg филмирани таблетки
AXETINE 500 mg film-coated tablets

цефуроксим аксетил / cefuroxime axetil

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АКСЕТИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете АКСЕТИН
3. Как да приемате АКСЕТИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКСЕТИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АКСЕТИН и за какво се използва

АКСЕТИН е антибиотик, използван при възрастни и деца. Той работи като убива бактериите, които причиняват инфекции. Той принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспорины*.

АКСЕТИН се използва за лечение на инфекции на:

- гърлото;
- синусите;
- средното ухо;
- белите дробове и гръдния кош;
- пикочните пътища;
- кожата и меките тъкани.

АКСЕТИН може да се използва също:

- за лечение на Лаймска болест (инфекция, разпространявана от паразити, наречени кърлежи).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете АКСЕТИН

Не приемайте АКСЕТИН:



- ако сте алергични към цефуроксим, към някой цефалоспоринов антибиотик или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
 - ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).
 - ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспориновите.
- Ако смятате, че това се отнася за Вас, **не приемайте АКСЕТИН** докато не се консултирате с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АКСЕТИН.

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

АКСЕТИН не се препоръчва при деца под 3-месечна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при тази група не са известни.

Докато приемате АКСЕТИН трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции, гъбична инфекция (като *Candida*) и тежка диария (*псевдомембранозен колит*). Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте раздел „Състояния, за които трябва да следите“ в точка 4.

Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта

АКСЕТИН може да повлияе резултатите от изследване на нивата на кръвна захар, или изследване на кръвта, наречено *Тест на Кумбс*. Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта:

→ **Кажете на лицето, взимащо пробата, че приемате АКСЕТИН.**

Други лекарства и АКСЕТИН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарствата, използвани за **намаляване на киселинността на стомаха** (например *антиациди*, използвани за лечение на **стомашни киселини**), могат да повлияят действието на АКСЕТИН.

Пробенацид

Перорални антикоагуланти

→ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате такива лекарства.**

Противозачатъчни хапчета

Цефуроксим може да намали ефективността на противозачатъчните хапчета. Ако приемате противозачатъчни хапчета докато се лекувате с АКСЕТИН, трябва да използвате също и **барьерен метод на контрацепция** (като презерватив). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Вашият лекар ще прецени ползата от лечението с АКСЕТИН за Вас спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

АКСЕТИН може да причини замаяност и други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

→ **Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.**

АКСЕТИН съдържа пропилен гликол, който може да причини симптоми, наподобяващи тези при употреба на алкохол.

3. Как да приемате АКСЕТИН

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте АКСЕТИН след хранене. Това ще направи лечението по-ефективно.

Поглъщайте таблетките АКСЕТИН цели с вода.

Таблетките не трябва да се дъвчат или разтрошават, тъй като това може да намали ефективността на лечението.

Обичайна доза

Възрастни

Обичайната доза АКСЕТИН е 250 mg до 500 mg два пъти дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията.

Употреба при деца

Обичайната доза АКСЕТИН е 10 mg/ kg (до максимално 125 mg) до 15 mg/ kg (до максимално 250 mg) два пъти дневно в зависимост от тежестта и вида на инфекцията.

АКСЕТИН не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефикасността не са известни при тази група.

В зависимост от заболяването или от Вашия или на Вашето дете отговор към лечението, първоначалната доза може да бъде променена или може да е необходим повече от един курс на лечение.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

→ **Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.**

Ако сте приели повече от необходимата доза АКСЕТИН

Ако приемете твърде много АКСЕТИН, може да имате неврологични нарушения и по-специално вероятността да получите гърч (*припадък*) е по-голяма.

→ **Не отлагайте. Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение.** Ако е възможно покажете им опаковката на АКСЕТИН.

Ако сте пропуснали да приемете АКСЕТИН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на АКСЕТИН



Не спирайте приема на АКСЕТИН без да сте се посъветвали с Вашия лекар.
Важно е да приемете пълния курс на лечение с АКСЕТИН. Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал – дори и да се чувствате по-добре. Ако не завършите пълния курс на лечение, Вашата инфекция може да се появи отново.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

Малък брой хора, които приемат АКСЕТИН, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция.

Симптомите на тези реакции включват:

- **тежка алергична реакция.** Признаците включват **надигнат или сърбящ обрив, оток**, понякога на лицето или устата, който причинява затруднено дишане.
- **кожен обрив**, който може да има **мехурчета** и да изглежда като **малки мишени** (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея).
- **обширен обрив с мехурчета и белене на кожата.** (Това може да са признаци на *Синдром на Стивънс-Джонсън* или *токсична епидермална некролиза*).
- **обширен обрив**, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- **гърдна болка** при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция **сърдечен инфаркт** (синдром на Кунис).
- **гъбични инфекции.** Лекарствата като АКСЕТИН могат да причинят **свръхрастеж на дрожди (*Candida*)** в тялото, който може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате АКСЕТИН за дълъг период от време.
- **тежка диария (*псевдомембранозен колит*).** Лекарствата като АКСЕТИН могат да причинят възпаление на дебелото черво, водещо до тежка диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха, висока температура.
- **реакция на Яриш-Херксхаймер.** Някои пациенти могат да получат висока температура (треска), втрисане, главоболие, болка в мускулите и кожен обрив, докато се лекуват с АКСЕТИН от Лаймска болест. Това е известно като *реакция на Яриш-Херксхаймер*. Симптомите обикновено продължават от няколко часа до един ден.
→ Ако получите тези симптоми, **свържете се с лекар или медицинска сестра незабавно.**

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 души:

- гъбични инфекции (като *Candida*);
- главоболие;
- замаяност;
- диария;
- гадене;
- болка в стомаха.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят при изследвания на кръвта:

- повишен брой на вид бели кръвни клетки (*еозинофилия*);
- повишени чернодробни ензими.



Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 души:

- гадене;
- кожни обриви.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят при изследвания на кръвта:

- понижен брой на тромбоцитите (клетки, които могат да подпомогнат съсирването на кръвта)
- понижен брой на белите кръвни клетки;
- позитивни резултати от теста на Кумбс.

Други нежелани реакции, които са се проявили при много малък брой хора, но тяхната точна честота не е известна:

- тежка диария (*псевдомембранозен колит*);
- алергични реакции;
- кожни реакции (включително тежки);
- висока температура (*треска*);
- пожълтяване на бялото на очите или кожата;
- възпаление на черния дроб (*хепатит*).

Ако получите някакви нежелани реакции

→ Уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АКСЕТИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30° C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте АКСЕТИН таблетки, ако те са счупени или има други видими признаци, че целостта им е нарушена.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АКСЕТИН

- Активното вещество е цефуроксим (*cefuroxime*). Всяка таблетка съдържа 250 mg или 500 mg цефуроксим като цефуроксим аксетил.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза 105, силициев диоксид, колоиден безводен, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, хидрогенирано растително масло, хидроксипропилметилцелулоза (Метосел Е5), пропиленгликол, титанов диоксид, талк.

Как изглежда АКСЕТИН и какво съдържа опаковката АКСЕТИН таблетки са филмирани таблетки.

АКСЕТИН 250 mg филмирани таблетки: бели с форма на капсула филмирани таблетки и делителна черта едностранно.

АКСЕТИН 500 mg филмирани таблетки: бели с форма на капсула филмирани таблетки и делителна черта едностранно.

АКСЕТИН 250 mg и 500 mg филмирани таблетки са налични в картонени кутии с в бели прозрачни блистер(и) от Al/PVC/PVDC или блистери от Alu/Alu, съдържащи 10, 20, 30 и 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd., Factory C, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2023

