

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20120312/13
Разрешение №	- 67535-6, 17-01-2025
BG/MA/MP	

Листовка: информация за потребителя

ФОКСЕРО 100 mg филмирани таблетки
FOXERO 100 mg film-coated tablets
ФОКСЕРО 200 mg филмирани таблетки
FOXERO 200 mg film-coated tablets

(цефподоксим/cefprozime)

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

1. Какво представлява ФОКСЕРО и за какво се използва

ФОКСЕРО съдържа вещество, наречено цефподоксим. То принадлежи към група антибиотици, наречена „цефалоспорины“.

Използва се за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Това са инфекции на:

- носа, синусите (като например синусит)
- гърлото (като например тонзилит, фарингит)
- гърдите и белите дробове (като например бронхит, пневмония)
- кожата (като например абсцес, язви, инфектирани рани, възпалени космени фоликули, фурункули, инфекции около ноктите на пръстите на ръката, както и вид кожна инфекция, която се нарича целулит)
- пикочната система (като например цистит и бъбречни инфекции)
- полово предавани инфекции, гонорея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФОКСЕРО

Не приемайте ФОКСЕРО

- ако сте алергични към цефподоксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някой друг антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми), тъй като може да сте алергични също и към ФОКСЕРО



Признаците на алергична реакция включват: обрив, подуване или затруднено дишане, оток на устните, лицето, гърлото и езика.

Не приемайте това лекарство, ако което и да е от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате ФОКСЕРО филмирани таблетки.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ФОКСЕРО:

- ако сте имали колит в миналото;
- ако имате бъбречни проблеми.

Ако не сте сигурни дали горепосоченото се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Сериозни кожни реакции

Във връзка с лечението с цефподоксим са съобщени сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Спрете да използвате цефподоксим и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Други лекарства и ФОКСЕРО

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

По-точно, трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- антиацидни средства (използвани за лечение на проблеми с храносмилането);
- лекарства за лечение на язва (като ранитидин или циметидин);
- отводняващи таблетки или инжекции (диуретици), използвани за увеличаване на отделянето на вода (урина);
- аминогликозидни антибиотици (използвани за лечение на инфекции);
- пробенецид (използван заедно с лекарство, наречено сифофовир, за да спре увреждането на бъбреците);
- кумаринови антикоагуланти, като например варфарин (използвани за намаляване гъстотата на кръвта).

Вземайте антиацидните средства и/или противоязвените лекарства (например ранитидин или циметидин) 2–3 часа след приема на ФОКСЕРО; Вашият лекар знае за това и ще промени лечението Ви, ако той/тя счита това за необходимо.

Изследвания

Ако е необходимо да се извършат някакви изследвания (на кръв, урина или диагностика), докато приемате това лекарство, моля, уверете се, че Вашият лекар е уведомен, че приемате ФОКСЕРО.

ФОКСЕРО с храна, напитки и алкохол

Винаги трябва да приемате ФОКСЕРО филмирани таблетки по време на хранене. Това помага за резорбирането на цефподоксим в организма (Вижте точка 3).

Бременност, кърмене и фертилитет

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



Не трябва да кърмите, ако приемате ФОКСЕРО таблетки. Това се налага, тъй като в кърмата може да попадат малки количества от лекарството.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания върху способността за шофиране и работа с машини. Възможно е да се чувствате замаяни, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

ФОКСЕРО филмирани таблетки съдържат лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.

ФОКСЕРО филмирани таблетки съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ФОКСЕРО

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

Лекарственият продукт се предлага в две концентрации: 100 mg и 200 mg.

Как да приемате това лекарство

- Приемайте това лекарство през устата.
- Приемайте това лекарство по време на хранене или веднага след хранене.
- Важно е да приемате това лекарство точно в съответния час от денонощието.
- Ако чувствате, че ефектът от лекарството е прекалено слаб или прекалено силен, не променяйте сами дозата, а помолете за това Вашия лекар.

Колко да приемате

Дозата на ФОКСЕРО филмирани таблетки зависи от Вашите нужди и от болестта, от която се лекувате.

Обичайната доза е както следва:

Възрастни

Инфекции на носа/ гърлото: 100 mg два пъти дневно.

Инфекции на синусите: 200 mg два пъти дневно.

Инфекции на гърдите и белите дробове: 100 mg до 200 mg два пъти дневно.

Инфекции на долните отдели на пикочната система, напр. цистит: 100 mg два пъти дневно, уретрит: 200 mg като еднократна доза.

Инфекции на горните отдели на пикочната система, напр. бъбречни инфекции: 200 mg два пъти дневно.

Кожни инфекции: 200 mg два пъти дневно.

Лица с бъбречни проблеми

Може да се наложи Вашият лекар да Ви даде по-ниска доза.



Изследвания на кръв

Ако приемате това лекарство за повече от 10 дни, лекарят или медицинската сестра може да Ви направи изследване на кръвта. То е само рутинен преглед и не трябва изобщо да Ви тревожи.

Употреба при деца

Относно употребата при деца, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Другите лекарствени форми на това лекарство може би ще са по-подходящи за деца; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При деца дозата трябва да се изчисли според теглото в килограми, като тя е 8 mg/kg телесна маса дневно, разделена на два приема.

Таблетки могат да се прилагат само при деца с тегло над 25 kg.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФОКСЕРО:

Ако сте приели прекалено голямо количество от това лекарство, информирайте веднага Вашия лекар. Могат да възникнат следните нежелани реакции: обърканост, загуба на емоции и на интерес към всичко, както и ажитираност (повишена двигателна активност).

Ако сте пропуснали да приемете ФОКСЕРО

Ако сте забравили да вземете дозата си, вземете я веднага, щом си спомните, освен ако не е станало време за следващата Ви доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ФОКСЕРО

Не спирайте да приемате Вашето лекарство, без да го обсъдите първо с Вашия лекар. Не спирайте да приемате ФОКСЕРО таблетки само защото сте се почувствали по-добре, тъй като инфекцията може да се появи отново или пак да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по следния начин:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 потребители

Чести: засягат до 1 на 10 потребители

Нечести: засягат до 1 до 100 потребители

Редки: засягат до 1 на 1000 потребители

Много редки: засягат до 1 на 10 000 потребители

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Спрете приема на цефподоксим и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

Много редки нежелани реакции:

- подуване на лицето, езика и трахеята, което може да доведе до силно затруднено дишане,
- неочаквана алергична реакция с недостиг на въздух, обрив, хрипове и спадане на кръвното



- налягане;
- тежък, обширен обрив на кожата с образуване на мехури.

С неизвестна честота:

- широкоразпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на свръхчувствителност към лекарства).
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана ексантематозна пустулоза).
- водниста и тежка диария, която може да бъде и кървава.

Съобщени са и следните нежелани реакции:

Чести:

- гадене;
- повръщане;
- болка в корема;
- диария.

Нечести:

- кожен обрив, сърбеж по кожата, уртикария;
- главоболие;
- изтръпване и мравучкане (иглички) на крайниците;
- замайване;
- шум в ушите (тинитус);
- чувство на общо неразположение.

Редки:

- промени в изследванията на кръвта, с които се проверява как функционира черният Ви дроб;
- лесна поява на синини (кръвонасядане) или на кръвотечения;
- анемия, която предизвиква задух или бледост;
- повишена податливост на инфекции.

Много редки:

- чернодробни проблеми;
- промени в изследванията на кръвта, с които се проверява как функционират бъбреците Ви;

С неуточнена честота: инфекции, причинени от бактерии или микроорганизми, които са резистентни към цефподоксим.

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 ФОКСЕРО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

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 ФОКСЕРО

- Активното вещество е цефподоксим.

ФОКСЕРО 100 mg: Всяка таблетка съдържа 100 mg цефподоксим под формата на цефподоксим проксетил.

ФОКСЕРО 200 mg: Всяка таблетка съдържа 200 mg цефподоксим под формата на цефподоксим проксетил.

- Другите съставки са:

- **Ядро на таблетката** – лактоза монохидрат; магнезиев стеарат; кармелоза калций; нискозаместена хидроксипропилцелулоза 1.81 mPa·s; натриев лаурил сулфат.

- **Филмиращо покритие** – Орадру бяло, съдържащо: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и талк.

Как изглежда ФОКСЕРО и какво съдържа опаковката

ФОКСЕРО 100 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с вдлъбнат релефен надпис „100“ от едната страна и гладки от другата страна. Размерът на всяка таблетка е 8,5 mm.

ФОКСЕРО 200 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с вдлъбнат релефен надпис „200“ от едната страна и гладки от другата страна. Размерът на всяка таблетка е 11,0 mm.

Таблетките са опаковани първично в блистери от oPA/Al/PVC-Al, съдържащи 10 таблетки в блистер.

Количество в една опаковка – 10 или 20 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Словения

тел.: +386 1 300 42 90

факс: +386 1 300 42 91

имейл: info@alkaloid.si



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	ФОКСЕРО 100 mg, 200 mg филмирани таблетки FOXERO 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Чехия	FOREXO 200 mg potahované tablety
Португалия	CEFPODOXIMA ALKALOID 100 mg, 200 mg comprimido revestido por película
Румъния	FOREXO 100 mg, 200 mg comprimate filmate
Словения	TREXODO 100 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2024

