

Листовка: информация за пациента

Ксимебак 40 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Ximebac 40 mg/5 ml powder for oral suspension

цефподоксим (cefpodoxime)

Към Рег. №

23 700477

Всички МР

67790

07-02-2023

Срок на валидност

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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля 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 Ксимебак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксимебак
3. Как да приемате Ксимебак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксимебак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксимебак и за какво се използва

Цефподоксим е антибиотик. Той принадлежи към група антибиотици наречени цефалоспорици. Тези антибиотици са сходни на пеницилина.

Цефподоксим унищожава бактериите и може да се използва срещу различни видове инфекции.

Както всички антибиотици, цефподоксим е ефективен само срещу някои видове бактерии. Следователно е подходящ за лечение само на определени видове инфекции.

Цефподоксим може да се използва за лечение на:

- остро възпаление на средното ухо
- инфекции на синусите
- инфекции на гърлото
- дихателни инфекции като бронхит и някои видове пневмония

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксимебак**Не приемайте Ксимебак, ако:**

- ако сте алергични към цефподоксим проксетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към друг антибиотик от цефалоспориновата група
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към който и да е пеницилинов антибиотик

Не всички хора, които са алергични към пеницилини са алергични също и към цефалоспорици.

Вие, обаче, не трябва да приемате това лекарство, ако някога сте имали тежка алергична реакция към който и да е пеницилин. Това е важно, тъй като може да сте алергични и към това лекарство.

Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако някога сте имали алергична реакция към който и да било антибиотик, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.
- ако някога са Ви казвали, че бъбреците Ви не функционират много добре. Също така, ако провеждате някакво лечение (като диализа) по повод бъбречна недостатъчност. В този случай, Вие можете да приемате цефподоксим, но може да се нуждаете от по-ниска доза.
- ако някога сте имали възпаление на червата, наречено колит или някакво друго тежко заболяване, което засяга червата Ви.
- това лекарство може да повлияе резултатите от някои кръвни тестове (като теста за кръвнотехническа съвместимост и теста на Кумбс). Важно е да кажете на лекаря, че приемате това лекарство, ако е необходимо да направите някое от тези изследвания.
- Това лекарство може също да повлияе резултатите от уринните тестове за кръвна захар (като тестове на Benedict или Fehling). Ако имате диабет и редовно изследвате урината си, кажете на Вашия лекар. Това е важно, защото може да е необходимо да се използват други тестове за проследяване на Вашия диабет.

Съобщава се за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с цефподоксим. Спрете употребата на цефподоксим и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Други лекарства и Ксимебак

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

Това лекарство може да бъде повлияно от други лекарства, които се отстраняват чрез бъбреците. Това е от особено значение, ако другите лекарства също повлияват бъбречната функция. Много от лекарствата може да имат такива ефекти и поради това се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- антибиотици, наречени аминогликозиди (като гентамицин)
- отводняващи таблетки или инжекции (диуретици) като фуросемид. Може да се наложи в хода на лечението често да проверявате функцията на бъбреците си. Това може да се направи с изследване на кръвта и урината.
- пробенецид (използва се в комбинация с лекарство, наречено цидофовир да спре увреждане на бъбреците)
- кумаринови антикоагуланти, като варфарин (за разреждане на кръвта)

Не приемайте цефподоксим едновременно с лекарства, които намаляват киселинността в стомаха. Те включват:

- антиациди
- лекарства като ранитидин, фамотидин или циметидин (наречени H₂-рецепторни антагонисти).

Необходимо е да минат два или три часа след приема на това лекарство преди да приемете някой от посочените по-горе лекарствени продукти.

Ксимебак с храна и напитки

Приемайте това лекарство с храна. Това е необходимо, защото спомага за усвояването му в организма.

Бременност и кърмене

- Вие сте бременна или смятате, че може да сте бременна? Въпреки, че няма данни, които да указват, че това лекарство може да навреди на нероденото дете, то ще бъде предписано на бременна жена, само ако наистина е необходимо.
- Вие кърмите? Това лекарство не трябва да се предписва на жени, които кърмят. Това е необходимо, защото малки количества от него проникват в кърмата.

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.

Шофиране и работа с машини

Може да усетите замаяност докато приемате това лекарство. Това може да повлияе способността ви за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Ксимебак съдържа аспартам (E951), бензилов алкохол, глюкоза, натриев бензоат, натриев хлорид, сорбитол (E 420), захароза, серен диоксид (E 220).

Този лекарствен продукт съдържа 25 mg аспартам (E 951) във всеки 5 ml. Аспартам е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Този лекарствен продукт съдържа 0,56 mg бензилов алкохол във всеки 5 ml. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Бензиловият алкохол е свързан с риск от тежки нежелани реакции, включващи проблеми с дишането (наречено “синдром на задушаване”) при малки деца.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт съдържа 1,08 mg глюкоза във всеки 5 ml. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 10 mg натриев бензоат във всеки 5 ml. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий във всеки 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа 0,12 mg сорбитол (E 420) във всеки 5 ml.

Този лекарствен продукт съдържа 1,8 g захароза във всеки 5 ml. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 25,8 mg серен диоксид (Е 220) във всеки 5 ml. Може в редки случаи да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

3. Как да приемате Ксимебак

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

Фармацевтът ще надпише на опаковката какво количество от това лекарство трябва да приемате и колко често. Моля прочетете внимателно. Дозата, която ви предписва Вашият лекар зависи от вида на инфекцията и от нейната тежест. Тя също така зависи и функцията на бъбреците. Вашият лекар ще Ви разясни това.

Възрастни: Тинейджърите и възрастните, които се нуждаят от лечение с цефподоксим обичайно получават таблетки. Отделни листовки с информация за потребителя са предоставени за таблетките.

Употреба при деца на възраст над 15 дни:

Дневното количество се определя в съответствие с телесното тегло на детето.

- Обикновено общото количество за деня е 8 mg за всеки килограм телесно тегло.
- Обикновено се разделя в две дози
- Прилагайте всяка доза на всеки 12 часа с храна.

Точната доза ще бъде определена от лекаря и ще бъде указана на опаковката от Вашият фармацевт.

Следващата таблица дава ръководство за обичайното дозиране:

Телесно тегло в kg	Доза на цефподоксим в mg, която се прилага два пъти дневно	Доза на цефподоксим в ml от суспензията, която да се прилага два пъти дневно
5	20 mg	2,5 ml
10	40 mg	5 ml
15	60 mg	7,5 ml
20	80 mg	10 ml
25	100 mg	12,5 ml

Как да отмерите дозата

Това лекарство се предоставя с 10 ml спринцовка, която е разграфена през половин милилитър. Предлага се с адаптор, който съответства на бутилката. За да отмерите лекарството:

- Разклатете бутилката
- Поставете адаптора в гърлото на бутилката
- Поставете края на спринцовката в адаптора
- Обърнете бутилката с дъното нагоре
- Издърпайте буталото, за да отмерите необходимата доза

Попитайте Вашият лекар или фармацевт, ако се нуждаете от съвет по отношение на това как да отмерите от лекарството.

Деца, чието телесно тегло е поне 25 kg може да приемат 12,5 ml от лекарството два пъти дневно. Или може да предпочитат да приемат таблетки от 100 mg два пъти дневно.

Деца на възраст под 15 дни не трябва да приемат това лекарство.

Ако Вашето дете има проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да предпише доза различна от обичайната. Това обикновено означава дозите да се приемат по-рядко от два пъти дневно.

Как да пригответе това лекарство

За да отворите бутилката с лекарството трябва да натиснете надолу защитената от деца запушалка и след това да завъртите.

Преди да приготвите суспензията, извадете и изхвърлете капсулата с десикант (сушител) от капачката или гърлото на бутилката.

Ако е необходимо самостоятелно да приготвите това лекарство, трябва да напълните бутилката със студена вода точно под мерителната линия отбелязана върху бутилката. Разклатете го добре веднага след това.

След това прибавете още вода точно до мерителната линия отбелязана върху бутилката и отново разклатете.

Трябва да отмерите от лекарството както следва:

- За 50 ml перорална суспензия ще се нуждаете от 20 g гранули от лекарството и 37 ml вода.
- За 100 ml перорална суспензия ще се нуждаете от 40 g гранули от лекарството и 74 ml вода.

Всеки път добре разклатете бутилката преди да приемете това лекарство.

Запомнете винаги да разклащате бутилката преди да отмерите всяка доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксимебак

Ако Вие или Вашето дете сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, веднага се свържете с вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Вземете с Вас лекарството в неговата опаковка, за да може персоналът да разбере точно какво е погълнато.

Ако сте пропуснали да приемете Ксимебак

Ако сте пропуснали да приемете доза от това лекарство в правилното време, вземете я веднага щом си спомните. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ксимебак

Важно е да приемате това лекарство докато не приключи предписания курс на лечение. Не трябва да спирате приема на това лекарство просто защото сте се почувствали по-добре. Ако спрете приема прекалено рано, инфекцията може отново да се възобнови. Ако провеждащият лечение пациент все още не се чувства добре в края на предписания курс на лечение или се чувства по-зле в хода на лечението, информирайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

Спрете употребата на цефподоксим и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружени от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Тежките алергични реакции към това лекарство са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека). Те могат да включват:

- Внезапно свирене и стягане в гърдите

- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Тежки кожни обриви, при които може да се образуват мехури и да засегнат очите, устата и гениталиите.
- Загуба на съзнание (припадъци).

Всяка от тези алергични реакции се нуждае от спешна медицинска намеса. Ако считате, че имате някоя от тези видове реакция спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница.

Други възможни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека) включват:

- подуване, гадене, повръщане, болка в стомаха, флатуленция (газове) и диария.
- липса на апетит.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека) включват:

- реакции на свръхчувствителност (това са кожни обриви, които не са толкова тежки, колкото посочените по-горе, релефен обрив (уртикария), сърбеж)
- главоболие, изтръпване и мравучкане, замаяност
- звънтене в ушите
- гадене или повръщане, слабост и общо чувство за отпадналост.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 човека) включват:

- изменения в кръвните тестове, които показват как функционира Вашия черен дроб; Кръвни нарушения: анемия, намаляване на броя на различни клетки в кръвта (симптомите могат да включват умора, нови инфекции и лесно образуване на синини или кървене), нарастване на броя на някои видове бели кръвни клетки, увеличаване на броя на малки клетки, които са необходими за съсирването на кръвта
- ако имате тежка диария или диарията е кървава трябва да преустановите приема на това лекарство и незабавно да се свържете с Вашия лекар

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека) включват:

- анафилактични реакции (напр. бронхоспазъм, пурпура и оток на лицето и крайниците);
- промени в бъбречната функция;
- чернодробно увреждане, което води до жълтеница (това може да се прояви като пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- вид анемия, която може да бъде тежка и се причинява от разкъсване на червените кръвни клетки. Ако ще си правите кръвни изследвания по каквато и да било причина, кажете на лицето, което взима кръвната Ви проба, че приемате това лекарство, тъй като това може да повлияе на Вашите резултати.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- когато провеждате курс на лечение с цефподоксим временно може да се увеличи възможността да получите инфекция, която се причинява от други видове микроорганизми. Например може да се развие гъбична инфекция.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Ксимебак

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте контейнера плътно затворен, за да предпазите от влага.

Приготвената суспензия: съхранявайте в хладилник (2 °C -8 °C). Приготвената суспензия трябва да се използва до 14 дни.

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 Ксимебак

- Активното вещество е: Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържа 40 mg цефподоксим (като цефподоксим проксетил).
- Другите съставки са: захароза, гуар галактоманан, аспартам (E951), портокалова есенция (съдържа бензилов алкохол), натриев бензоат, натриев хлорид, лимонена киселина, безводна, лимонова есенция (съдържа глюкоза, сорбитол (E 420), серен диоксид (E 220)), сорбитанов триолеат, талк, железен оксид, жълт (E172), силициев диоксид

Как изглежда Ксимебак и съдържание на опаковката

Прах за перорална суспензия

Ксимебак е кремов до оранжево-жълто оцветен прах. След като се смеси с вода се превръща в оранжево-жълта суспензия.

Ксимебак е наличен в бутилки от кафяво стъкло с капачка на винт тип „натисни и завърти“ със сушител, съдържащи 50 ml, 100 ml или 2 x 100 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Производители

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия	Biocef 40 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension
България	Ксимебак 40 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Германия	Cefpodoxim Sandoz® 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Италия	CEFPODOXIMA SANDOZ 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Великобритания	Cefpodoxime proxetil 40 mg/5ml powder for oral suspension

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ