

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Цефиксим Виатрис 400 mg филмирани таблетки
Cefixime Viatris 400 mg film-coated tablets

цефиксим
(cefixime)

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кл. Рег. №	20250130
Разрешение №	68659 09-04-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Цефиксим Виатрис и за какво се използва

Активното вещество в Цефиксим Виатрис е цефиксим, който е антибиотик от групата на трета генерация цефалоспорины. Цефиксим действа, като убива бактериите, причинители на инфекцията. Показан е за лечение на следните инфекции, когато се смята, че те са причинени от чувствителни към него бактерии:

- остра инфекция на средното ухо (остър среден отит);
- бактериални инфекции на синусите (синусит), гърлото (фарингит) или сливиците (тонзилит);
- бактериални инфекции при пациенти с продължително възпаление на белите дробове (обостряне на хроничен бронхит);
- пневмония, която не е придобита в болница (пневмония, придобита в обществото);
- инфекция на пикочните пътища, включително на пикочния мехур или бъбреците (неусложнени инфекции на пикочните пътища);
- инфекции на гениталиите, причинени от гонорейна бактерия (неусложнена остра гонорея).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цефиксим Виатрис

Не приемайте Цефиксим Виатрис

- ако сте алергични (свръхчувствителност) към цефиксим или към антибиотици от класа на пеницилина (бета-лактами). В редки случаи може да получите внезапна, тежка алергична реакция (анафилактична реакция/анафилактичен шок) дори при първата доза от този клас антибиотици. Симптомите могат да включват стягане в гърдите, замаяност, дискомфорт, припадък или задух, еритема. Ако получите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ и спрете приема на Цефиксим Виатрис.
- ако сте алергични (свръхчувствителност) към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Цефиксим Виатрис.

Обърнете специално внимание:

- ако имате бъбречна недостатъчност (може да се наложи да се намали дозата на Цефиксим Виатрис);
- ако едновременно се лекувате с диуретици (напр. фуросемид) или други лекарства, които е възможно да вредят на бъбреците (напр. аминогликозидни антибиотици);
- ако сте бременна или кърмите.

Наблюдавана е определен вид анемия (хемолитична анемия) при прием, която в редки случаи може да има фатален изход. Ако тази анемия вече се е появила по време на лечението с Цефиксим Виатрис, то тя може да доведе до повторно заболяване.

Деца

Безопасността на това лекарство не е установена при кърмачета или деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Цефиксим Виатрис

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

- някои други антибиотици и диуретици могат да повлияят на бъбречната функция;
- антикоагуланти под формата на таблетки. Вашият лекар може да сметне за необходимо да прави по-чести контролни изследвания.

Цефиксим Виатрис с храна и напитки

Ефектът на цефиксим не се повлиява от едновременния прием на храна. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

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.

Няма достатъчно информация за употребата на Цефиксим Виатрис при бременни жени и не е известно дали Цефиксим Виатрис се екскретира в човешката кърма.

Ако е необходимо лечение по време на бременност или кърмене, Вашият лекар ще оцени и обсъди ползите и рисковете от лечението.

Ако кърмите детето си, докато приемате Цефиксим Виатрис, и детето Ви развие диария или млечница, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи той да промени лечението Ви или да се наложи Вие да спрете да кърмите.



Шофиране и работа с машини

Няма известни случаи на повлияване върху способността за шофиране или работа с машини от цефиксим.

3. Как да приемате Цефиксим Виатрис

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

Цефиксим Виатрис е за перорално приложение. Таблетките трябва да се поглъщат с чаша вода. Делителната черта е там, за да Ви улесни при счупване на таблетката, ако имате затруднения да я преглъщате цяла, и за разделяне на таблетката на равни дози. Препоръчително е да приемате Цефиксим Виатрис приблизително по едно и също време всеки ден.

Препоръчителната доза е:

Възрастни или деца на възраст над 12 години: 400 mg дневно (1 таблетка) като единична доза или 200 mg (1/2 таблетка) на всеки 12 часа.

При неусложнени инфекции на пикочните пътища ефективната доза е 200 mg (1/2 таблетка) дневно.

Пациентите в старческа възраст могат да приемат същата доза като при възрастни, освен ако нямат тежка степен на бъбречно увреждане (в този случай трябва да се консултирате с Вашия лекар).

Продължителността на лечението варира в зависимост от вида на лекуваната инфекция. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате това лекарство. Лечението трябва да бъде завършено изцяло.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цефиксим Виатрис

Ако сте приели повече от необходимата доза Цефиксим Виатрис, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро. Вземете със себе си опаковката и тази листовка, за да ги покажете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Цефиксим Виатрис

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните в същия ден. Ако пропуснете ден, вземете обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Цефиксим Виатрис

Продължете да приемате Цефиксим Виатрис до края на лечението дори ако се чувствате по-добре. Трябва да приемете всички предписани дози, за да се преборите с инфекцията. Ако някои от бактериите оцелеят, те могат да причинят нова инфекция, която може да се възобнови или да се влоши отново (рецидив).

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Диария



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Главоболие
- Коремна болка
- Гадене
- Повръщане
- Кожен обрив
- Абнормни показатели за функцията на черния дроб (повишение на трансаминазите и алкалната фосфатаза)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Наслагване на бактериална инфекция
- Наслагване на гъбична инфекция
- Еозинофилия (излишък на еозинофили, вид бели кръвни клетки)
- Свръхчувствителност (алергични реакции)
- Загуба на апетит (анорексия)
- Замаяност
- Флатуленция (газове)
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (тежка реакция, засягаща кожата, кръвта и вътрешните органи)
- Възпаление на влажните телесни повърхности (лигавица) като лигавицата на устата и на носа
- Повишена температура
- Повишена урея в кръвта

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Свързан с антибиотици колит (възпаление в дебелото черво, причиняващо болка и диария)
- Хемолитична анемия (прекомерно разграждане на червените кръвни клетки, причиняващо умора и побледняване на кожата)
- Анафилактичен шок (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замайване, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание)
- Ревматоиден артрит (заболяване с болезнено подуване и увреждане на ставите)
- Безпокойство (психомоторна хиперактивност)
- Повдигнати, червени кожни участъци, които могат да се появят по цялото тяло (еритема мултиформе)
- Сърбеж (пруритус)
- Животозастрашаваща реакция с грипоподобни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън)
- Животозастрашаваща реакция с грипоподобни ефекти и образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (токсична епидермална некролиза)
- Сърбящ обрив (уртикария)
- Възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)
- Повишен креатинин (продукт от разграждането на мускулите, отстраняван от бъбреците) в кръвта

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:



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 Цефиксим Виатрис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25 °C.

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 Цефиксим Виатрис

- Активното вещество е цефиксим. Всяка филмирана таблетка съдържа 447,68 mg цефиксим трихидрат, еквивалентен на 400 mg цефиксим.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат дихидрат, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: Opadry II White 85F18422, [поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол (MW 3350, 4000 JP), талк], червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Цефиксим Виатрис и какво съдържа опаковката

Цефиксим Виатрис 400 mg таблетки са светлокафяви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетките са опаковани в PVC-алуминиеви блистери.
Опаковки от 5, 7 или 10 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ирландия



Производител

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

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

България	Цефиксим Виатрис 400 mg филмирани таблетки
Кипър	Cefixime Viatris
Германия	Cefixim Viatris 400 mg Filmtabletten
Италия	Cefixima Mylan
Словакия	Cefixime Viatris 400 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2025

