

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Valdiocef 250 mg/5 ml granules for oral suspension

цефадроксил (cefadroxil)

19. 01. 2021

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

1. Какво представлява Валдиоцеф и за какво се използва

Валдиоцеф е антибиотик. Той принадлежи към група антибиотици, наречени цефалоспорици. Тези антибиотици са подобни на пеницилина.

Валдиоцеф убива бактериите и може да се използва срещу различни видове инфекции. Както всички антибиотици, цефадроксил е ефективен само срещу някои видове бактерии. Поради това е подходящ за лечение на някои видове инфекции. Валдиоцеф може да се използва за лечение на:

- инфекции на гърлото;
- неусложнени инфекции на пикочния мехур и бъбреците;
- неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Валдиоцеф

Не приемайте Валдиоцеф:

- ако сте алергични към цефадроксил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към друг цефалоспоринов антибиотик;
- ако сте имали тежка алергична реакция към някакъв пеницилинов антибиотик.

Не всички хора, които са алергични към пеницилин, са алергични и към цефалоспорици. Въпреки това не трябва да приемате това лекарство, ако някога сте имали тежка алергична реакция към някакъв пеницилин, тъй като може да сте алергични и към това лекарство (кръстосана алергия).

- ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

Ако не сте сигурни дали нещо от горното се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт.



Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако някога сте имали алергична реакция към антибиотик или страдате от астма;
- ако Ви е казано, че бъбреците Ви не работят добре или ако сте подложени на диализа (поради проблеми с начина, по който работят бъбреците Ви). Можете да приемате цефадроксил, но Вашият лекар ще коригира дозата Ви;
- ако някога сте имали възпаление на дебелото черво, наречено колит, или друго сериозно заболяване, което засяга червата.

Ако се лекувате с Валдиоцеф за продължителен период от време, лекарят ще извършва редовни изследвания на кръвта.

Трябва да следите за определени симптоми на стомашно-чревни нарушения като диария, докато приемате цефадроксил. Вижте *Сериозни нежелани реакции* в точка 4.

Бебета

Цефадроксил трябва да се използва с повишено внимание при недоносени и новородени бебета, тъй като тяхната ензимна система не е напълно развита.

Ако имате нужда от изследване на кръв или урина

Цефадроксил може да повлияе на резултатите от изследванията на урината за глюкоза и на изследването на кръвта, известно като тест на *Кумбс*.

Ако си правите изследване:

Кажете на лицето, вземащо пробата, че приемате цефадроксил.

Други лекарства и Валдиоцеф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Цефадроксил може да бъде повлиян от други лекарства, които се екскретират от бъбреците. Много лекарства имат този ефект, така че трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валдиоцеф.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- **антикоагуланти** (лекарства, които разреждат кръвта);
- **пробенесид** (използван за лечение на подагра). Може да забави елиминирането на цефадроксил от тялото Ви;
- **холестирамин** (използван за намаляване на високия холестерол).

Никога не приемайте Валдиоцеф заедно със следните лекарства:

- **антибиотици**, наречени аминогликозиди (като гентамицин), полимиксин В и колистин;
- други антибиотици, които спират растежа на бактерии (като **тетрациклин**);
- **отводняващи таблетки** (диуретици) като фуросемид. По време на лечение може да се наложи често да се проверява бъбречната Ви функция. Това може да стане чрез изследване на кръв и урина.

Трябва да изчакате два до три часа между приема на Валдиоцеф и всяко от горните лекарства.

Валдиоцеф с храна, напитки и алкохол

Валдиоцеф може да се приема 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.



Шофиране и работа с машини

Може да страдате от главоболие, замаяване, нервност, безсъние и умора, докато приемате това лекарство. Това може да окаже влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини.

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа захароза

Това лекарство съдържа 2,780 g захароза на 5 ml приготвена суспензия. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари (непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит), свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа натрий

Това лекарство съдържа приблизително 12,7 mg натрий на 5 ml приготвена суспензия, което е приблизително 0,64 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием 2 g натрий на СЗО за възрастен.

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа натриев бензоат

Това лекарство съдържа 5 mg натриев бензоат (E211) на 5 ml приготвена суспензия. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Валдиоцеф 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия съдържа соев лецитин.

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт. (Вижте точка 2 "Не приемайте Валдиоцеф")

3. Как да приемате Валдиоцеф

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

Дозата е предписана от Вашия лекар в зависимост от естеството и тежестта на инфекцията. Тя също така зависи от това колко добре функционират бъбреците Ви. Вашият лекар ще Ви обясни това. Вашият лекар ще изчисли точната доза.

Валдиоцеф гранули за перорална суспензия е предназначено за употреба от деца ≥ 5 kg.

То може да се използва при възрастни и по-големи деца, които имат трудности с преглъщането на капсули.

Следващата таблица помага да се определят препоръчаните дози:

Показания	Възрастни и юноши с тегло над 40 kg и нормална бъбречна функция
Неусложнени инфекции на пикочния мехур и бъбреците	1 000 mg два пъти дневно
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	
Инфекции на гърлото	1 000 mg веднъж дневно в продължение на най-малко 10 дни

Възрастни

За възрастни и юноши лекарят може да предпише по-подходящата лекарствена форма, Валдиоцеф капсули.

Пациенти подложени на хемодиализа



Вашият лекар може би ще трябва да коригира дозата по време на хемодиализа. Пациенти, подложени на хемодиализа, се третират с една допълнителна доза от 500 mg до 1 000 mg цефадроксил в края на хемодиализата.

Употреба при деца

Дневната доза се изчислява в зависимост от теглото на детето. Вашият лекар ще изчисли точната доза.

Показания	Деца с тегло под 40 kg и нормална бъбречна функция
Неусложнени инфекции на пикочния мехур и бъбреците	30–50 mg/kg/ден, разделена в две дневни дози
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	
Инфекции на гърлото	30 mg/kg/ден веднъж дневно в продължение на най-малко 10 дни

Телесно тегло (kg)	Общи препоръки за дозиране въз основа на 30-50 mg/kg/ден, приложено <u>два пъти дневно</u>	Общи препоръки за дозиране за фарингит и тонзилит въз основа на 30 mg/kg/ден, приложено <u>веднъж дневно</u>
5-6	от 2,5 до 3,75 ml два пъти дневно	3,75 ml веднъж дневно
7-8	от 2,5 до 5 ml два пъти дневно	5 ml веднъж дневно
9-10	от 3,75 до 5 ml два пъти дневно	6,25 ml веднъж дневно
11-12	от 3,75 до 6,25 ml два пъти дневно	7,5 ml веднъж дневно
13-14	от 5 до 7,5 ml два пъти дневно	8,75 ml веднъж дневно
15-16	от 5 до 8,75 ml два пъти дневно	10 ml веднъж дневно
17-18	от 6,25 до 10 ml два пъти дневно	11,25 ml веднъж дневно
19-20	от 6,25 до 10 ml два пъти дневно	12,5 ml веднъж дневно
21-22	от 7,5 до 11,25 ml два пъти дневно	13,75 ml веднъж дневно
23-25	от 7,5 до 12,5 ml два пъти дневно	15 ml веднъж дневно
26-27	от 8,75 до 13,75 ml два пъти дневно	16,25 ml веднъж дневно
28-29	от 8,75 до 15 ml два пъти дневно	17,5 ml веднъж дневно
30-31	от 10 до 16,25 ml два пъти дневно	18,75 ml веднъж дневно
32-33	от 10 до 17,5 ml два пъти дневно	20 ml веднъж дневно
34-35	от 11,25 до 17,5 ml два пъти дневно	20 ml веднъж дневно*
36-37	от 11,25 до 18,75 ml два пъти дневно	20 ml веднъж дневно*
38-40	от 12,5 до 20 ml два пъти дневно	20 ml веднъж дневно*

*Единичната доза не трябва да надвишава 1 000 mg.

- Деца не трябва да използват Валдиоцеф, ако тежат по-малко от 40 kg и имат проблеми с бъбреците или са подложени на хемодиализа (процедура за отстраняване на отпадъци от кръвта).

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни проблеми

Дозата трябва да се коригира.

Инструкции за разтваряне

Насоки за подготовка на суспензията, като се използва градуираната пластмасова мерителна чашка

Предупреждение:

- Предоставена е градуирана пластмасова мерителна чашка. Тя служи само за измерване на количеството вода, необходимо за приготвяне на суспензията.
- След приготвяне на суспензията, изхвърлете пластмасовата мерителна чашка.



• Никога не използвайте градуираната мерителна пластмасова чашка за даване на лекарството.

1. Разклатете бутилката, за да разхлабите гранулите, и махнете капачката.
2. Добавете 60 ml пречистена вода в бутилката, като използвате пластмасовата мерителна чашка, и поставете капачката. Разклатете добре бутилката, за да се получи еднородна суспензия. Приготвената суспензия е светло лимонено-жълта вискозна течност с приятен портокалов аромат.
3. Приготвената суспензия може да се съхранява в продължение на 7 дни под 30°C или 21 дни в хладилник (5°C $\pm$ 3°C).

Начин на приложение

Използвайте предоставената пластмасова градуирана перорална спринцовка за измерване на необходимата доза. Пластмасовата перорална спринцовка е градуирана за 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml и 5 ml.

1. Разклатете бутилката преди употреба и отстранете капачката на бутилката.
2. Проверете колко от лекарството трябва да се вземе.
3. Отстранете капачката от спринцовката.
4. Докато бутилката се намира на твърда и равна повърхност, поставете спринцовката в бутилката.
5. Бавно изтеглете буталото на спринцовката до знака на скалата на спринцовката, съответстващ на количеството в милилитри (ml), предписано от лекаря.
6. Отстранете спринцовката от бутилката.
7. Уверете се, че вашето дете е хванато в изправено положение.
8. Поставете върха на спринцовката внимателно в устата на детето. Насочете върха на спринцовката към вътрешността на бузата на детето.
9. Бавно натиснете буталото на спринцовката: не изпразвайте съдържанието твърде бързо. Лекарството ще се стече в устата на детето.
10. Позволете на детето да преглътне лекарството.
11. Повторете стъпки 4 - 10 по същия начин, докато дадете цялата доза.
12. Поставете капачката на бутилката. Измийте спринцовката, както е указано по-долу.

Почистване и съхранение на спринцовката

1. Издърпайте буталото на спринцовката и измийте двете части добре в прясна питейна вода.
2. Оставете буталото и цилиндъра да изсъхнат по естествен начин. Натиснете буталото обратно в спринцовката. Дръжте я на чисто и безопасно място заедно с лекарството.

Продължителност на лечението

Лечението трябва да продължи най-малко 2–3 дни след изчезването на острите симптоми. В случай на стрептококови инфекции минималната продължителност на лечението е 10 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валдиоцеф

Ако сте приели повече Валдиоцеф от предписаното, незабавно се свържете с Вашия лекар или болница. Симптомите на предозиране могат да включват: гадене, халюцинации, повишени рефлексии, понижено ниво на съзнание или дори кома, проблеми с начина, по който работят бъбреците Ви.

Ако сте пропуснали да приемете Валдиоцеф

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, продължете с нормалната схема на дозиране, препоръчана от Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Валдиоцеф

Важно е да приемате лекарството така, както е предписано от Вашия лекар. Не спирайте внезапно приема на това лекарство, без първо да говорите с Вашия лекар. В противен случай симптомите може да се върнат.



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.

Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, **спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница:**

Сериозни нежелани реакции, които изискват спешна медицинска помощ:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- **тежки алергични реакции** (анафилаксия), като:
 - внезапна поява на хрипове и стягане в гръдния кош
 - подуване на клепачите, лицето или устните
 - загуба на съзнание (припадък).
- тежък обрив с мехури, засягащ очите, устата и гърлото или гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън);
- тежка диария или кръв в изпражненията, което е признак на възпаление на червата, наречено псевдомембранозен колит.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 потребители)

- пожълтяване на очите или кожата, промени в кръвните тестове за чернодробна функция;
- подуване на лицето, езика и гърлото;
- намаляване на броя на различните видове кръвни клетки (симптомите могат да включват умора, нови инфекции, повишена температура, внезапно възпалено гърло и рани по устата), увеличаване на броя на някои видове бели кръвни клетки, намаляване на броя на кръвните клетки, които са необходими за съсирването на кръвта, което може да доведе до кръвонасядане или кървене;

Ако смятате, че имате някой от тези симптоми, спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

- гадене или повръщане, стомашно разстройство, болки в корема, подуване на езика със зачервяване и болка, и диария;
- сърбеж, обрив, уртикария.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- кандидоза, вагинална кандидоза.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 потребители):

- алергични реакции (които включват кожен обрив, алергични реакции, по-леки от споменатите по-горе, уртикария, сърбеж);
- промени в начина, по който бъбреците Ви работят;
- болки в ставите;
- повишена температура.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- вид анемия, която може да бъде тежка и се причинява от разрушаване на червените кръвни клетки;
- главоболие, безсъние, замаяност, нервност;
- умора;
- отклонения в кръвните изследвания.



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 Валдиоцеф

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарственият продукт като гранули трябва да се съхранява при температура под 25°C.

След като се добави вода за да се приготви вискозна течна суспензия, може да се съхранява в продължение на 7 дни под 30°C или 21 дни в хладилник (5°C ± 3°C).

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

След приключването на курса на лечение, изхвърлете неизползваната суспензия.

Не пазете продукта след края на лечението.

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 Валдиоцеф

- Активното вещество е: цефадроксил монохидрат.

5 ml перорална суспензия съдържа 250 mg цефадроксил, съответстващ на 262,39 mg цефадроксил монохидрат.

1 ml перорална суспензия съдържа 50 mg цефадроксил, съответстващ на 52,478 mg цефадроксил монохидрат.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза и кармелоза натрий, захароза, ксантанова гума E415, натриев бензоат E211, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, полисорбат 80, аромат прах портокал (ароматични съставки, малтодекстрин, захароза, соев лецитин E322, силициев диоксид E551), хинолиново жълто E104.

Как изглежда Валдиоцеф и какво съдържа опаковката

Цефадроксил гранули за перорална суспензия са светложълти гранули с видими тъмни жълти гранули и приятен портокалов мирис.

Гранулите за перорална суспензия са опаковани в 150 ml кафява неутрална стъклена бутилка, снабдена с алуминиева капачка с полиетиленово уплътнение.

Картонената кутия съдържа една (1) бутилка, една пластмасова градуирана мерителна чашка от 60 ml само за разтваряне, една пластмасова перорална спринцовка 5 ml за дозиране, градуирана за 1,25 ml, 2,5 ml, 3, 75 ml и 5 ml, и листовката за пациента. Всяка бутилка съдържа 65 g гранули за получаване на 100 ml перорална суспензия.

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Valdiocef/Валдиоцеф 250 mg/5 ml granules for oral suspension/ гранули за перорална суспензия
Полша	Valdocef
Словения	Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2020

Съвети/медицинско образование

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии (бактериални инфекции). Те са неефективни срещу инфекции, причинени от вируси (вирусни инфекции). Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици, Вие имате нужда от тях точно за настоящото си заболяване.

Въпреки антибиотиците, някои бактерии могат да оцелеят или да се развият. Това явление се нарича резистентност: някои антибиотични лечения стават неефективни.

Неправилното използване на антибиотиците повишава резистентността. Вие дори можете да помогнете на бактериите да станат резистентни и следователно да забавите излекуването си или да намалите ефикасността на антибиотика, ако не се съобразявате с подходящите:

- дози;
- схеми;
- продължителност на лечението.

Следователно, за да се запази ефикасността на това лекарство:

- 1 - Използвайте антибиотици само когато са предписани от Вашия лекар.
- 2 - Спазвайте строго лекарското предписание.
- 3 - Не използвайте повторно антибиотика без лекарско предписание, дори ако искате да лекувате подобно заболяване.
- 4 - Никога не давайте Вашия антибиотик на друг човек, защото може да не е подходящ за неговото/нейното заболяване.
- 5 - След приключване на лечението върнете всички неизползвани лекарства на Вашия фармацевт, за да се гарантира, че ще бъдат правилно изхвърлени.

