

20060578/79

Листовка: информация за пациента №

Ксоримакс 250 mg обвити таблетки
Xorimax 250 mg coated tablets

B6/177776-58826-7

27-04-2022

Ксоримакс 500 mg обвити таблетки
Xorimax 500 mg coated tablets

цефуроксим (cefuroxime)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

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

1. Какво представлява Ксоримакс и за какво се използва

Ксоримакс е антибиотик, който се използва при деца и възрастни. Той убива бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група антибиотици, наречени *цефалоспорины*.

Ксоримакс се използва за лечение на инфекции на:

- гърлото
- синусите
- средното ухо
- белите дробове или гърдния кош
- пикочните пътища
- кожата и подлежащите тъкани

Ксоримакс може да бъде използван също и за лечение на:

- ранни прояви на Лаймска болест (след ухапване от кърлеж)

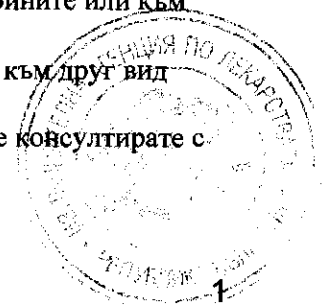
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ксоримакс

Не приемайте Ксоримакс

- ако сте алергични към някой от антибиотиците от групата на цефалоспорины или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

- ако сте имали предишна тежка алергична реакция (свръхчувствителност) към друг вид бета-лактамни антибиотици (пеницилин, монобактами, карбапенеми)

→ Ако мислите, че това се отнася за Вас, не приемайте Ксоримакс преди да се консултирате с Вашия лекар.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ксоримакс.

Цефуроксим не се препоръчва за деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността не са известни при тази възрастова група.

Ксоримакс може да повлияе Вашата стомашна флора.

Трябва да внимавате за поява на някои реакции, като алергични реакции, гъбични инфекции, (напр. *candida*) и тежка диария (*псевдомембранозен колит*) докато приемате Ксоримакс. Това може да намали риска от проблеми. Вижте точка 4. Възможни нежелани реакции

Ако имате нужда от кръвни изследвания:

Ксоримакс може да повлияе резултатите от изследвания на кръвната захар и тест на *Coombs*.

Ако имате нужда от кръвни изследвания:

→ Кажете на лицето, което взема пробата, че приемате Ксоримакс.

Други лекарства и Ксоримакс

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

Съвместния прием на Ксоримакс с други лекарства може да повлияе ефекта им. Това може да се случи и при употребата на Ксоримакс с:

- Лекарства, които намаляват стомашната киселинност (напр. антиациди, които се използват за лечение на киселини в стомаха)
- Пробенецид
- Перорални антикоагуланти

→ Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако взимате някое от тези лекарства

Бременност и кърмене

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.

Вашия лекар ще прецени ползата от лечението Ви с Ксоримакс спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ксоримакс може да Ви накара да се чувствате замаяни и има нежелани лекарствени реакции, които могат да ви направят по-малко внимателни.

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

Ксоримакс съдържа натрий

Това лекарство 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 Ксоримакс

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

Препоръчителната доза е:

Употреба при възрастни:

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



Употреба при деца:

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

При деца е подходящо да се използват други лекарствени форми с цефуроксим (напр. перорална суспензия), налични на пазара.

Липсват данни за безопасността и ефикасността на активната съставка при деца под 3 месеца, затова употребата на цефуроксим в тази възраст не се препоръчва.

Приемайте Ксоримакс след хранене. Това ще направи лечението по-ефективно. Приемайте таблетките цели с малко вода.

Не сдъвквайте, не натрошавайте и не чупете таблетката. Това може да направи лечението по-малко ефективно.

В зависимост от заболяването или това как Вие или Вашето дете се повлиявате от лечението, началната доза може да бъде променена или може да са необходими повече от един курс на лечение.

Пациенти с бъбречни нарушения

Ако имате проблем с бъбреците, Вашият лекар може да промени дозата. Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксоримакс

Ако сте приели твърде много Ксоримакс, можете да получите неврологични нарушения, вероятно е да получите припадъци (гърчове). Консултирайте се незабавно с Вашия лекар, или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Ако е възможно покажете им опаковката на Ксоримакс.

Ако сте пропуснали да приемете Ксоримакс

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

Ако сте спрели приема на Ксоримакс

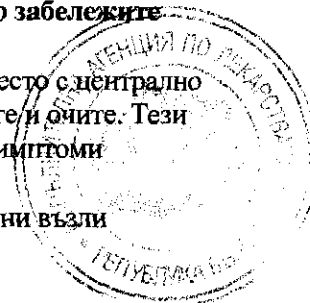
Важно е да вземате Ксоримакс до края на предписания курс на лечение. Не прекъсвайте лечението, освен ако Вашият лекар не ви е посъветвал, дори и ако се чувствате по-добре. Ако не довършите курса на лечение, инфекцията може да се появи отново.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на цефуроксим и потърсете медицинска помощ незабавно, ако забележите някой от следните симптоми:

- Червеникави, равни, наподобяващи на мишени или кръгли петна по тялото, често с централно разположени мехури, лющене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром).



- Червен, люещ се широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружени от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Състояния, за които трябва да внимавате:

Малък брой пациенти, приемащи Ксоримакс, получават алергични реакции или потенциални сериозни кожни реакции.

Симптомите на тези реакции са:

- **тежки алергични реакции:** симптомите включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, което причинява трудности в дишането.

Други състояния, за които да внимавате докато приемате Ксоримакс включват:

- **гъбични инфекции.** Лекарства като Ксоримакс могат да предизвикат свръх растеж на дрожди (*Candida*) в тялото, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятно да се появи ако приемате Ксоримакс за дълъг период от време
- **тежка диария (псевдомембранозен колит).** Лекарства като Ксоримакс могат да предизвикат възпаление на дебелото черво, което води до тежка диария, обикновено придружена с кръв и слуз, болки в стомаха, треска.
- **реакция на *Jarisch-Herxheimer*.** Някои пациенти могат да получат висока температура (треска), втрисане, главоболие, болки в мускулите и обрив, докато се лекуват с Ксоримакс за Лаймска болест. Това е известно като *реакция на Jarisch-Herxheimer*. Симптомите обикновено отшумяват за няколко часа до 1 ден.

Ако получите някоя от тези реакции, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- гъбични инфекции (като *Candida*)
- главоболие
- замаяност
- диария
- гадене
- болки в корема

Чести нежелани реакции, които могат да бъдат наблюдавани в кръвните изследвания:

- повишаване на един тип бели кръвни клетки (*еозинофилия*)
- повишаване на чернодробните ензими

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- гадене
- обриви

Нечести нежелани реакции, които могат да бъдат наблюдавани в кръвните изследвания:

- понижение на нивата на тромбоцитите (клетки, които помагат на кръвта да се съсирва)
- понижение на нивата на белите кръвни клетки
- положителен тест на *Coombs*

Други нежелани реакции

Наблюдавани са и други нежелани реакции при много малък брой пациенти, но тяхната честота не може да бъде определена:

- тежка диария (псевдомембранозен колит)
- алергични реакции
- кожни реакции (включително и тежки)
- пожълтяване на бялата част на очите
- възпаление на черния дроб (хепатит)



Нежелани реакции, които могат да бъдат наблюдавани в кръвните изследвания:

- бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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 Ксоримакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “EXP”. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не изхвърляте 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 Ксоримакс

- Активното вещество е цефуроксим.

Ксоримакс 250 mg съдържа 300,72 mg цефуроксим аксетил на таблетка, еквивалентни на 250 mg цефуроксим.

Ксоримакс 500 mg съдържа 601,44 mg цефуроксим аксетил на таблетка, еквивалентни на 500 mg цефуроксим.

- Другите съставки (помощни вещества) са: натриев лаурилсулфат, коповидон, кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E470B), колоиден безводен силициев диоксид (E551), гранулиран манитол (E421), микрокристална целулоза (E460), кросповидон (E1202), талк (E553B), манитол (E421), хипромелоза, полиетиленгликол, полисорбат 80, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ксоримакс и какво съдържа опаковката

Обвити таблетки.

Ксоримакс 250 mg са бели до бледожълти, двойноизпъкнали, продълговати таблетки, с делителна черта от двете страни.

Ксоримакс 500 mg са бели до бледожълти, двойноизпъкнали, продълговати таблетки.

Оригинални опаковки, съдържащи 8, 10, 12 и 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,



A-6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

