

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20110555

Разрешение № BG/1717/16-54591

Срок действие № 18.05.2021

Листовка: информация за пациента

Зефацет 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия

Zefacet 100 mg/5 ml powder for oral suspension

(Цефиксим / Cefixim)

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

1. Какво представлява Зефацет и за какво се използва

Зефацет принадлежи към група лекарства, наречена цефалоспорины, които се използват за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

Зефацет може да се използва за лечение на:

- Остра инфекция на средното ухо;
- Остра инфекция на гърлото, причинена от бактерии;
- Неусложнени остри инфекции на уринарния тракт (неусложнен остър цистит);
- Неусложнена остра гонорея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зефацет

Не приемайте Зефацет

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефиксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към друг вид цефалоспоринов антибиотик
- ако сте имали тежка алергична реакция към пеницилинови антибиотици или към друг бета-лактамен антибиотик.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете приема на Зефацет.

Преди да приемете Зефацет, трябва да говорите с Вашия лекар :

- ако имате тежки алергични реакции, включващи поява на мехури или кръвене по кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите или лющене на цели слоеве от кожата



- ако също така имате грипоподобни симптоми, болка в мускулите или повишена температура. Това може да са признаци на сериозни алергии, известни като „синдром на Stevens-Johnson“, „токсична епидермална некролиза“, „подобна на серумна болест реакция“ или „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)“. При поява на тежки алергични реакции, лечението със Зефацет трябва да бъде прекратено и да започне подходяща терапия;
- ако сте алергични към пеницилинови антибиотици или към други бета-лактамни антибиотици. Не всички хора, които са алергични към пеницилин, са алергични и към цефалоспорици. Вие обаче трябва да обърнете специално внимание, ако някога сте имали алергична реакция към антибиотик от групата на пеницилините, тъй като е възможно да сте алергични и към това лекарство.

Пациенти, които развиват тежка алергична реакция или анафилаксия (сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност) след прием на Зефацет, трябва да прекратят приема на лекарството и да преминат на друго подходящо лечение.

- Ако някога ви е казано, че бъбреците Ви не функционират много добре, също така и ако сте подложени на друг вид лечение (например диализа) при бъбречна недостатъчност. В този случай може да приемате Зефацет, но в по-ниска доза. Деца с бъбречни проблеми не трябва да приемат Зефацет;
- Ако имате тежка и персистираща диария, която може да е кървава и може да бъде свързана с болка в стомаха или спазми: тези симптоми може да възникнат по време на или малко след завършване на лечението и по принцип са рядко срещани, но потенциално животозастрашаващи нежелани реакции. Прекратете приема на Зефацет и се свържете незабавно с Вашия лекар. Не трябва да се приемат лекарства, които могат да забавят или спрат чревната перисталтика;
- Ако забележите видими промени във функцията на бъбреците или поява на кръв в урината Ви или в урината на Вашето дете. Това може да са признаци на остра бъбречна недостатъчност, включително възпаление на бъбреците, което засяга тяхната структура и функция (остра бъбречна недостатъчност с тубулоинтерстициален нефрит). В този случай, лечението със Зефацет трябва да бъде спряно и да се премине на подходяща терапия.

Прекаран курс на лечение със Зефацет може да повиши риска от развитие на микроби, срещу които той няма активност. Такива инфекции са например млечница (причинена от гъбички от род Кандида).

Други лекарства и Зефацет

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

Кажете на Вашия лекар ако приемате следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат със Зефацет:

- Антикоагулантна терапия (за разреждане на кръвта)

Влияние върху лабораторните изследвания

Ако Ви предстои да се подлагате на изследвания на кръвта и урината, информирайте Вашия лекар, че приемате Зефацет, тъй като цефиксим може да промени резултатите от тези изследвания. Зефацет може да промени резултатите на някои изследвания на урината, например изследвания за захар, направени с няколко вида теста: Бенедикт реактив, Фелингов реактив или медно-сулфатен тест.



Както други цефалоспорини, Зефацет може да повлияе резултатите от кръвния тест за антитела, наречен директен тест на Кумбс.

Прием на Зефацет с храна и напитки

Зефацет може да се приема с или без храна. Трябва да поглъщате таблетките цели с чаша вода.

Бременност и кърмене

Бременност

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.

Други лекарства от групата, към която принадлежи цефиксим се понасят добре по време на бременност.

Вашият лекар ще реши дали ползата от лечението надхвърля възможния риск за вашето бебе.

Кърмене

Тъй като цефиксим в малка степен се отделя в кърмата, Вие трябва да попитате Вашия лекар дали да приемате Зефацет по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Зефацет може да предизвика замаяност. Ако Ви повлияе, не трябва да шофирате или работите с машини.

Зефацет съдържа захароза

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

Съдържа 2,43 g захароза на 5 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Зефацет съдържа натриев бензоат (E211)

Това лекарство съдържа 3,13 mg натриев бензоат в 5 ml.

Зефацет съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Зефацет

Обичайна доза при възрастни и юноши (на и над 12 години)

Обичайната доза за възрастни е 400 mg дневно, като еднократна дневна доза или разделена на две дози. Ако Вашият лекар Ви е предписал еднократна доза, тя трябва да се приема на всеки 24 часа.

Ако вашият лекар Ви е предписал две дози на ден, всяка от тях трябва да се приема на всеки 12 часа. Това лекарство трябва да се приема по едно и също време всеки ден.

Деца от 6 месеца до 11 години

На деца се дава перорална суспензия (течността трябва да се поглъща през устата). Дневната доза се определя в зависимост от теглото на детето.

Обикновено общия прием е 8 mg на kg телесна маса, приет като еднократна доза или разделен на два приема, в зависимост от теглото.

За точно дозиране в опаковката е предоставена 10 ml дозираща спринцовка, маркирана на всеки 0,25 ml.

Дръжката на буталото на прозрачната спринцовка отбелязва дозата, която може да бъде видяна на нивото на бялото бутало.



Като основно правило за обичайните дози вижте следната таблица:

Телесно тегло (kg)	Дневна доза цефиксим (mg)	Дневна доза (ml), за която е използвана градуирана спринцовка (дозата може да бъде прилагана като единична доза или разделена на 2 дози)
10,0	80	1 x 4 ml <u>или</u> 2 ml (два пъти дневно)
12,5	100	5 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 2,5 ml (два пъти дневно)
15	120	6 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 3 ml (два пъти дневно)
17,5	140	7 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 3,5 ml (два пъти дневно)
20,0	160	8 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 4 ml (два пъти дневно)
22,5	180	9 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 4,5 ml (два пъти дневно)
25,0	200	10 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 5 ml (два пъти дневно)
27,5	220	11 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 5,5 ml (два пъти дневно)
30,0	240	12 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 6 ml (два пъти дневно)
37,5	300	15 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 7,5 ml (два пъти дневно)
> 37,5 (и пациенти над 12 години)	400	20 ml (веднъж дневно) <u>или</u> 10 ml (два пъти дневно)

Деца под 6 месеца

Зефацет не се препоръчва за употреба при деца под 6 месеца.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция, дозите са същите, както при възрастни, описани по-горе.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате тежки бъбречни проблеми или сте подложени на диализа, Вашият лекар ще намали дозата Ви.

Няма достатъчно данни за употреба на Зефацет при деца с бъбречни проблеми. Поради това Зефацет не се препоръчва за употреба при тези пациенти.

Как да се приготви Зефацет перорална суспензия

Добавете вода до марката към праха за перорална суспензия в бутилката.

След добавяне на вода, разклатете добре докато напълно се разтвори. След разтваряне с вода, Зефацет 100 mg/5 ml прах за перорален разтвор става вискозна суспензия с плътност около 1,2 g/ml.



цвят. След няколко минути, ако нивото на суспензията е по-ниско от обозначената марка, долейте вода до марката. Отново разклатете силно.

Приготвената по този начин суспензия може да се съхранява 14 дни с непроменена ефикасност. Преди употреба, разклащайте бутилката със суспензия.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зефацет

Ако сте приели случайно повече от необходимото количество Зефацет, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Зефацет

Ако сте пропуснали да приемете таблетката, следващата доза трябва да се приеме възможно най-скоро след като си спомните. Ако е времето за прием на следващата доза е по-малко от 6 часа, пропуснатата доза да се прескочи и лечението да продължи по установената схема. Не вземайте двойна доза.

Ако спрете приема на Зефацет

Не спирайте лечението рано, защото е важно да завършите пълния курс на лечение, за да се намали риска от повтаряне на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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.

Алергични реакции

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки че тежките алергични реакции са редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти), много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти) или с неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни). Те може да включват:

- Реакция наподобяваща серумна болест (алергична реакция със симптоми като обрив, болка в ставите, болка в мускулите, треска);
- Внезапна поява на хриптене при дишане и стягане в гръдния кош;
- Подуване на клепачите, лицето или устните;

Сериозни кожни реакции:

- Грипоподобни симптоми с обрив, висока температура, възпалени жлези, отклонения в резултатите от кръвни изследвания (включващи повишен брой определени бели кръвни клетки (еозинофилия) и повишени стойности на чернодробните ензими)(лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS);
- Поява на мехури или кръвене по кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите. Също така грипоподобни симптоми могат да се появят и треска (синдром на Стивънс–Джонсън);
- Тежък обрив с мехури, при който може да се лющат слоеве кожа и да останат отворени рани по кожата на цялото тяло. Също така чувство на влошено физическо състояние, треска, скованост и болка в мускулите (токсична епидермална некролиза).



Всички тези алергични реакции изискват спешна медицинска намеса. Ако мислите, че се появява някоя от тези реакции, спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар или до спешното отделение на най-близката болница.

Докладвани са следните нежелани ефекти:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти) включват:

- Диария (ако имате тежка диария или ако забележите кръв в изпражненията, трябва да спрете приема на това лекарство и да кажете на Вашия лекар незабавно, защото може да имате много рядка инфекция на дебелото черво, за която трябва специално лечение).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти) включват:

- Главоболие;
- Гадене;
- Повръщане;
- Болка в стомаха;
- Обрив;
- Промяна в кръвните показатели за функцията на черния дроб.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти) включват:

- Сериозна алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен едем);
- Реакция на свръхчувствителност (това са кожни обриви, които протичат по-леко в сравнение с изброените в началото, копривна треска, сърбеж);
- Замаяност/вертиго;
- Загуба на апетит (анорексия);
- Флатуленция (отделяне на газове);
- Сърбеж;
- Треска;
- Патологично повишение в броя на клетките (еозинофилия) в кръвния статус на алергични състояния;
- Възпаление на мукозните мембрани;
- Повтарящи се инфекции, причинени от бактерии;
- Повтарящи се инфекции, причинени от гъбички.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти) включват:

- Сериозна алергична реакция, която може да доведе до затруднено дишане или шок (анафилактичен шок);
- Възпаление на червата, което понякога се появява след лечение с антибиотици (колит, свързан с антибиотично лечение);
- Тежко понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-голяма честота от инфекции (агранулоцитоза);
- Тежко намаляване в броя на кръвните клетки, което може да предизвика слабост, поява на синини или по-честа поява на инфекции (панцитопения);
- Понижаване в броя на кръвните плочици, необходими за съсирване на кръвта, което повишава риска от кървене или поява на синини (тромбоцитопения). Ако по някакъв повод Ви правят кръвни изследвания, кажете на човека, който ви взема кръв, че приемате това лекарство, тъй като то може да се отрази на резултатите;
- Понижаване на броя на червените кръвни клетки, при което кожата може да изглежда бледа и да предизвика слабост или недостиг на въздух (хемолитична анемия).



- Нисък брой бели кръвни клетки (левкопения);
- Реакция на свръхчувствителност, предизвикваща симптоми като обрив, болка в ставите, треска и шок (серумна болест);
- Чувство на неспокойствие, свързано с повишена активност (психомоторна свръхактивност);
- Обратимо възпаление на бъбреците, засягащо тяхната структура и функция;
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Увреждане на жлъчката (холестатична жълтеница);
- Промени в кръвните изследвания, които показват как работят вашите бъбреци (повишен креатинин в кръвта).

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

- Остра бъбречна недостатъчност, включително възпаление на бъбреците, което засяга тяхната структура и функция (остра бъбречна недостатъчност включително тубулоинтерстициален нефрит).

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 Зефацет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Прахът за перорална суспензия трябва да се съхранява под 25 °C.
- Разтворената суспензия трябва да се съхранява 14 дни под 25 °C.
- Разклащайте добре преди употреба.
- Да не се замразява и да не се съхранява в хладилник
- Съхранявайте бутилката плътно затворена
- Изхвърляйте неизползваната суспензия след 14 дни
- Ако Вашият лекар Ви каже да спрете лечението, върнете останалото кличество Зефацет на Вашия фармацевт за безопасно унищожаване.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зефацет

- Активното вещество е: цефиксим.
- Другите съставки са ксантова гума, натриев бензоат, силициев диоксид, колоиден, безводен, захароза и вкус на ягода.

Как изглежда Зефацет и какво съдържа опаковката



Белезникав до бледо жълт прах за перорална суспензия с характерна миризма и придава на вискозната суспензия кремовиден бледо жълт цвят след разтваряне с вода.
Този продукт е наличен в тип III стъклена бутилка с кехлибарен цвят, запечатана с пластмасова капачка, защитена за отваряне от деца, поставена в картонена кутия с листовка. В опаковката има дозираща спринцовка от 10 ml, , маркирана на всеки 0,25 ml.
Налични опаковки от 50 ml и 100 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС:

Държава	Име
България	Зефацет 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Германия	Cefixim STADA 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Италия	CEFIXIMA EG 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Дата на последно преразглеждане на листовката:
12/2020

