

Cefixim Sandoz®
400 mg comprimate filmate
Informații pentru utilizator:
Utilizator

Cefixim Sandoz® 400 mg comprimate filmate
Substanța activă: Cefixim

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

x Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.

x Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

x Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane sau farmacist.

x Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Prospectul conține:

Dacă informațiile din prospect nu sunt suficiente, informați medicul dumneavoastră sau farmacist.

Prospectul conține:

1. Ce este Cefixim Sandoz 400 mg și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Cefixim Sandoz 400 mg aveți în vedere?
3. Cum se administrează Cefixim Sandoz 400 mg?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Cefixim Sandoz 400 mg?
6. Informații suplimentare

1. Ce este Cefixim Sandoz 400 mg și pentru ce se utilizează?

Cefixim Sandoz 400 mg este un antibiotic cefalosporinic pentru administrare orală utilizat în tratamentul infecțiilor acute și cronice cauzate de bacterii sensibile la cefixim.

Cefixim Sandoz 400 mg este utilizat pentru tratamentul infecțiilor acute și cronice de diferite grade de severitate, cauzate de bacterii sensibile la cefixim și care sunt accesibile terapiei orale, cum ar fi:

x Infecții ale zonei gât-nas-urechi:

x– Otită medie

x– Sinuzite

x– Sinuzită (inflamația sinusurilor)

x– Amigdalită (Tonsilită)

x– Inflamații ale faringelui (Faringită)

x– Inflamații ale laringelui (Laringită)

- x Infecții ale căilor respiratorii inferioare
- x Infecții ale căilor biliare
- x infecții urinare acute și recurente necomplicate, inclusiv uretrită cauzată de o infecție cu gonococi cocci

400 mg?

Cefixim Sandoz 400 mg nu trebuie administrat, – dacă sunteți hipersensibil (alergic) la Cefixim, alte Cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului. Trebuie să fiți atenți la o posibilă alergie încrucișată cu alte antibiotice beta-lactamice. tels sunt.

Cefixim Sandoz 400 mg”.

Precauții speciale la administrarea Cefixim Sandoz 400 mg

- x Infecțiile dovedite cu stafilococi ar trebui tratate cu Cefixim 400 mg este necesar

Infecțiile dovedite cu stafilococi ar trebui tratate cu Cefixim nu trebuie tratate, deoarece Cefixim nu este eficient împotriva stafilococilor. eficient.

- x dacă suferiți de alergii severe sau astm sau dacă ați avut anterior alergii sau astm.

- x dacă ați avut vreodată o alergie la penicilină, există posibilitatea să fiți alergic și la Cefixim, substanța activă din Cefixim Sandoz 400 mg (alergie încrucișată).

- x Până la obținerea unor experiențe clinice suplimentare, Cefixim Sandoz 400 mg nu trebuie administrat prematurilor, nou-născuților și mamelor care alăptează. administrat.

- x dacă apar diaree severă, persistentă, chiar cu sânge și mucus și dureri abdominale crampiforme în timpul sau după terapia cu Cefixim Sandoz 400 mg. Acestea pot indica o inflamație severă a mucoasei intestinale indusă de tratamentul antibiotic, care poate fi potențial letală (enterocolită pseudomembranoasă) și trebuie tratată imediat.

O întrerupere imediată a tratamentului cu Cefixim Sandoz 400 mg, în funcție de boala de bază, este de obicei enterocolită necrozantă) care necesită tratament imediat.

Oprirea imediată a tratamentului cu Cefixim Sandoz 400 mg în funcție de boala de bază este de obicei este necesară, o identificare a agentului patogen și un tratament adecvat trebuie inițiat de un medic (de exemplu, administrarea de antibiotice speciale/chemoterapice, a căror eficacitate este dovedită clinic). Medicamentele împotriva diareei, care inhibă mișcarea intestinală, nu ar trebui să fie administrate (vezi secțiunea 4. „Ce reacții adverse sunt posibile?”).

- x dacă urmați o terapie de lungă durată cu Cefixim în doză mare.

În acest caz, sunt indicate controale ale funcției renale și hepatice, precum și ale hemogramei.

- x dacă luați Cefixim Sandoz 400 mg în combinație cu anumite

alte antibiotice (antibiotice aminoglicozidice, Polimixină B, Colistin, Viomicină) sau cu anumite diuretice în doze mari (diuretice de tipul diureticelor de ansă, cum ar fi Furosemid).

În aceste cazuri, funcția renală trebuie monitorizată cu atenție.

Acest lucru este valabil mai ales în cazul unei funcții renale deja afectate (vezi secțiunea 4. „Ce reacții adverse sunt posibile?”).

x dacă luați simultan blocantul canalelor de calciu Nifedipin pentru hipertensiune arterială. Acest lucru poate duce la creșterea cu 70% a nivelului lich?”).

x dacă luați simultan blocantul canalelor de calciu Nifedipin pentru hipertensiune arterială. Acest lucru poate duce la creșterea nivelului de Cefixim Sandoz 400 mg este crescut cu 70 %. Acest efect are totuși niciun efect asupra dozajului celor două medicamente (vezi la secțiunea „Administrarea Cefixim Sandoz 400 mg cu alte medicamente”).

x dacă primiți simultan medicamente anticoagulante (anticoagulante) de tip cumarinic. În cazuri izolate, la pacienți s-a raportat o prelungire a timpului de coagulare (timpul de protrombină) cu și fără sângerare. Acest lucru trebuie luat în considerare la controlul valorilor de coagulare.

x dacă suferiți de tulburări severe ale stomacului și intestinelor cu vărsături și diaree, ar trebui să se evite tratamentul cu Cefixim Sandoz 400 mg, deoarece nu este garantată o absorbție adecvată a medicamentului în organism (absorbție). Aici trebuie medicul să ia decizia pentru o administrare intravenoasă (administrare prin venă direct în sânge) a unui antibiotic adecvat.

Orice utilizare de antibiotice poate duce la înmulțirea agenților patogeni care sunt insensibili la medicamentul utilizat. Fiți atent la semnele unei posibile infecții secundare cu alți agenți patogeni (de exemplu, infecție fungică a mucoaselor cu roșeață și depuneri albicioase pe mucoase). Infecțiile secundare trebuie tratate corespunzător de către medicul dumneavoastră. acționa.

Influența asupra rezultatelor diagnostice de laborator

În cazul anumitor metode de determinare a zahărului în urină (metode de reducere) pot apărea reacții fals pozitive, dar nu în cazul utilizării metodelor enzimatiche.

Copii sub 12 ani

Pentru copiii sub 12 ani și pacienții cu dificultăți de înghițire a comprimatelor, se recomandă preparate orale lichide cu substanța activă Cefixim.

Pacienți vârstnici
recomandat.

La administrarea Cefixim Sandoz 400 mg cu alte
medicamente

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați alte medicamente

Medicamente

Ce alte medicamente influențează efectul Cefixim Sandoz 400 mg?

În cazul administrării concomitente de substanțe la care nu poate fi exclus un efect nefrototoxic, de exemplu, aminoglicozide se referă.

Ce alte medicamente influențează efectul Cefixim Sandoz 400 mg?

toxicitate renală este cunoscută, istoric de insuficiență renală sau alte afecțiuni renale, se recomandă monitorizarea atentă a funcției renale.

efectul nu poate fi exclus, de exemplu, aminoglicozid-

Antibiotice, Colistin, Polimixin, Viomicină sau agenți puternici pentru

eliminarea apei din corp (diuretice), de exemplu cu substanța activă furosemid, există un risc crescut de afectare a funcției renale.

În cazul administrării concomitente de nifedipină (o substanță activă pentru tratamentul aritmiilor cardiace și hipertensiunii arteriale), disponibilitatea substanței active din Cefixim Sandoz 400 mg în corp (biodisponibilitate) este crescută cu aproximativ 70% (vezi secțiunea „Precauții speciale la administrarea Cefixim Sandoz 400 mg este necesară”).

Cum influențează Cefixim Sandoz 400 mg efectul altor medicamente?

În cazul administrării concomitente de Cefixim Sandoz 400 mg și medicamente anticoagulante de tip cumarinic, poate apărea o prelungire a timpului de coagulare a sângelui (timpul de protrombină) cu sau fără sângerare (vezi secțiunea „Precauții speciale la administrarea Cefixim Sandoz 400 mg este necesară”).

Vă rugăm să rețineți că aceste informații pot fi valabile și pentru medicamentele

utilizate recent.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente pentru utilizarea Cefixim

Nu există date suficiente pentru utilizarea Cefixim

Sandoz 400 mg la gravide. Studiile experimentale pe animale nu au

indicat efecte dăunătoare asupra fătului de la Cefixim. Cefixim

ajunge la făt/embrion prin placentă (placenta). Din cauza lipsei

de experiență clinică, Cefixim Sandoz 400 mg ar trebui utilizat

numai după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor, în

special în primele 3 luni de sarcină.

Perioada de alăptare

Există informații insuficiente despre excreția Cefixim în

laptele matern. Nu se poate exclude un risc pentru sugar. Prin

urmare, până la obținerea unor experiențe clinice suplimentare,

Cefixim Sandoz 400 mg nu trebuie administrat mamelor care alăptează. Dacă este necesar un tratament, se recomandă pomparea și aruncarea laptelui pe durata terapiei.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje
Conform experienței de până acum, substanța activă Cefixim nu are în general efecte asupra capacității de concentrare și reacție. Cu toate acestea, apariția efectelor secundare poate modifica capacitatea de reacție și poate afecta abilitatea de a participa activ la traficul rutier și de a folosi utilaje. Același lucru este valabil și pentru lucrările fără suport sigur.

3. Cum se administrează Cefixim Sandoz 400 mg?

Luați Cefixim Sandoz 400 mg întotdeauna exact conform instrucțiunilor medicului. Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți complet sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza obișnuită este Dozajul și modul de administrare depind de gravitatea infecției, sensibilitatea agentului patogen și starea de sănătate și vârsta pacientului.

Adulți, adolescenți peste 12 ani și copii ≥ 50 kg primesc 1 comprimat filmat Cefixim Sandoz 400 mg zilnic (corespunzător la 400 mg Cefixim/zi).

Doza zilnică recomandată poate fi administrată fie odată, fie împărțită în 2 doze unice (dimineața și seara câte $\frac{1}{2}$ comprimat filmat).

Copii sub 12 ani sau < 50 kg

Pentru copiii sub 12 ani sau mai ușori de 50 kg sunt disponibile preparatele orale lichide cu substanța activă Cefixim în doze adecvate.

Recomandări speciale de dozare și administrare

Dispoziție.

Recomandări speciale de dozare și administrare

Dozaj pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani cu un-funcție renală afectată

La pacienții cu funcție renală semnificativ afectată, doza trebuie redusă la o administrare zilnică unică de 200 mg, corespunzător $\frac{1}{2}$ comprimat filmat Cefixim Sandoz 400 mg.

Mod de administrare

Luați comprimatele filmate cu un pahar de apă. Administrarea trebuie să aibă loc fie înainte, fie împreună cu o masă.

Durata administrării

Durata tratamentului depinde de evoluția infecției. În general, durata tratamentului cu Cefixim Sandoz

400 mg este de 7–10 zile.

x În cazul infecțiilor cu streptococi, este necesară o terapie minimă de 10 zile pentru a preveni complicațiile ulterioare.

x Pentru infecțiile necomplicate ale tractului urinar inferior la femei, o durată a tratamentului de 1–3 zile este suficientă.

x În cazul unei inflamații a uretrei cauzată de o infecție cu gonococi, de obicei, o administrare unică de 1 comprimat filmat Cefixim

Sandoz 400 mg (corespunzător la 400 mg Cefixim) este suficientă.

Succesul tratamentului unei infecții cu gonococi

(Gonoree) ar trebui confirmat prin realizarea unei culturi bacteriene de către

Medicul trebuie să verifice la 3-4 zile după încheierea tratamentului.

Durata tratamentului este decisă de medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul Cefixim Sandoz 400 mg este prea puternic sau prea slab.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Cefixim Sandoz 400 mg decât ar trebui

Cefixim Sandoz 400 mg este un medicament cu o marjă terapeutică largă, adică și la administrarea unor doze mari, tolerabilitatea este de obicei bună.

Cazuri acute de intoxicație după administrare orală nu au fost raportate până acum. Totuși, în caz de supradozaj, trebuie consultat medicul.

Diferitele forme de dializă (hemo- sau peritoneală)

nu sunt măsuri eficiente pentru eliminarea medicamentului din corp.

Dacă ați uitat să luați Cefixim Sandoz 400 mg

sau ați luat prea puține comprimate:

Dacă la administrarea de 2 ori pe zi a Cefixim Sandoz 400 mg la interval de 12 ore a fost uitată 1 doză (1/2 comprimat filmat), se poate lua doza uitată în decurs de 6 ore și apoi se poate continua ritmul de administrare început fără modificări.

ritmul de administrare trebuie continuat neschimbat.

Dacă la administrarea o dată pe zi a fost omisă o doză zilnică completă de 1 comprimat filmat Cefixim Sandoz 400 mg (corespunzător la 400 mg/zi), administrarea poate fi recuperată în termen de 12 ore și ritmul obișnuit de administrare poate fi menținut.

Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă întrerupeți administrarea:

Chiar dacă simptomele se ameliorează vizibil, tratamentul trebuie finalizat în orice caz, deoarece doar astfel se asigură eliminarea completă a agenților patogeni.

În cazul întreruperii tratamentului, de exemplu, din cauza

efectelor secundare care par prea puternice, trebuie consultat medicul.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea medicamentului, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, Cefixim Sandoz 400 mg poate avea reacții adverse, dar acestea nu apar la toți pacienții.

La evaluarea reacțiilor adverse se iau în considerare următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: 1 până la 10 pacienți din 100

Frecvent: 1 până la 10 tratați din 100

Ocazional: 1 până la 10 tratați din 1000

Rar: 1 până la 10 tratați din 10 000

Foarte rar: mai puțin de 1 tratat din 10 000

Necunoscut: Frecvența pe baza datelor disponibile nu poate fi estimată

Reacții adverse

După administrarea Cefixim Sandoz 400 mg au fost observate următoarele

Reacții adverse observate:

Infecții

Rar: În cazul utilizării pe termen lung și repetate, sunt posibile suprainfecții cu bacterii rezistente sau ciuperci.

Afectiuni ale sistemului sanguin și limfatic

Rar: Creșterea numărului de eozinofile (o formă specifică de globule albe) în sânge (Eozinofilie).

Foarte rar: Modificări ale formulei sanguine, cum ar fi scăderea numărului total de globule albe (Leucopenie); scădere severă, posibilă în câteva ore, a anumitor forme de globule albe (Granulocite) în sânge (Agranulocitoză); scădere severă a tuturor celulelor sanguine (Pancitopenie) sau scăderea numărului de trombocite (Trombocitopenie). Aceste modificări ale formulei sanguine pot apărea.

se retrag de la sine după terminarea terapiei.

Tulburări de coagulare a sângelui.

Scăderea numărului de globule roșii (eritrocite) prin influențe dăunătoare celulelor (anemie hemolitică).

Boli ale sistemului imunitar

Rare: febră medicamentoasă

Reacții de hipersensibilitate de toate gradele de severitate – până la șoc anafilactic – au fost observate și după administrarea orală de cefalosporine, deși mult mai rar decât după administrarea intravenoasă (prin venă) sau intramusculară.

Reacțiile acute severe de hipersensibilitate se pot manifesta ca: edem facial (umflare), umflarea limbii, umflarea internă a laringelui cu îngustarea căilor respiratorii, tahicardie, dificultăți de respirație (dispnee), scăderea tensiunii arteriale până la șoc amenințător.

La apariția reacțiilor acute severe de hipersensibilitate care pun viața

În pericol, tratamentul cu Cefixim Sandoz 400 mg trebuie întrerupt imediat și măsurile de urgență necesare trebuie inițiate de un medic (vezi secțiunea 4.2).

Foarte rar: reacții asemănătoare bolii serului.

Boli ale sistemului nervos

Ocazional: dureri de cap

Rar: senzație de amețeală

Foarte rar: creștere temporară a activității.

Ca și în cazul altor cefalosporine, nu poate fi exclusă o tendință crescută la convulsii.

Afectiuni ale tractului gastro-intestinal

Frecvent: scaun moale, diaree

Ocazional: tulburări sub formă de dureri abdominale, tulburări de digestie grețuri, vărsături

Rar: lipsa poftei de mâncare, balonare

Foarte rar: colită care poate fi declanșată de terapia cu antibiotice și se caracterizează prin diaree severă și persistentă

și trebuie tratată medical (colită pseudomembranoasă, vezi secțiunile „Precauții speciale la administrarea

Cefixim Sandoz 400 mg sunt necesare” și „Măsuri de contracarare”).

Afectiuni hepatice și biliare

Boli hepatice și biliare

Cefixim Sandoz 400 mg.

Foarte rar: inflamație hepatică (hepatită) și o anumită formă de icter

Cefixim Sandoz 400 mg este în scădere.

Foarte rar: inflamație a ficatului (hepatită) și o anumită formă de icter icter (icter colestatic).

Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat

Ocazional: erupții cutanate (eriteme, exanteme)

Rar: mâncărime, inflamații ale mucoaselor

Foarte rar: modificări ale pielii de mărimea unei monede, de formă discoidală, uneori veziculare, de culoare roșie cu centru albăstrui (Erythema exsudativum multiforme), desprinderea veziculară a epidermei (sindromul Lyell).

Afecțiuni ale rinichilor și ale căilor urinare

Rar: creștere temporară a concentrației de uree în sânge (substanță

foarte rar: creșterea concentrației de creatinină în sânge (substanță care oferă un indiciu asupra funcției de excreție a rinichiului),

inflamația rinichilor (nefrită interstițială)

Tratamentul cu doze mari de cefalosporine (grupul de antibiotice din care face parte și cefixima, substanța activă din Cefixim Sandoz 400 mg) poate la pacienții care primesc simultan diuretice (de exemplu, furosemid) sau

antibiotice suplimentare care au un efect secundar nefrotoxic, de exemplu, antibiotice aminoglicozidice, să ducă la o afectare a funcției renale sau la o deteriorare a funcției renale.

biotice, la o afectare a funcției renale sau la înrăutățirea agravarea unei funcții renale deja afectate (vezi Secțiunea „Precauții speciale la administrarea Cefixim Sandoz 400 mg este necesară”).

Măsuri de contracarare

Următoarele reacții adverse rare (explicații detaliate despre acestea reacții adverse vezi la „Ce reacții adverse sunt posibile?”)

pot fi, în anumite circumstanțe, acut amenințătoare de viață. De aceea, trebuie informat imediat un

medic, dacă un astfel de eveniment apare brusc sau se dezvoltă în mod neașteptat de puternic.

Enterocolită pseudomembranoasă (inflamația colonului)

Aici, medicul trebuie să ia în considerare întreruperea tratamentului cu Cefixim Sandoz 400 mg și, dacă este necesar, să inițieze imediat un tratament adecvat

(de exemplu, administrarea de antibiotice/chemoterapice speciale). Medicamentele care inhibă mișcarea intestinală (peristaltismul) nu trebuie administrate.

Reacții acute severe de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie)

Aici, tratamentul cu Cefixim Sandoz 400 mg trebuie întrerupt imediat

și trebuie chemat de urgență un medic, care să inițieze măsurile de urgență recunoscute.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă una dintre inițiază zece măsuri de urgență.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă vreuna dintre enumerate efecte secundare vă afectează semnificativ sau observați efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect.

5. Cum se păstrează Cefixim Sandoz 400 mg?

A se păstra medicamentele departe de accesul copiilor.

Nu trebuie să utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe blister.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6. Informații suplimentare

Ce conține Cefixim Sandoz 400 mg

Substanța activă este: Cefixim-trihidrat.

1 comprimat filmat conține 447,63 mg Cefixim-trihidrat, echivalent cu 400 mg Cefixim.

Celelalte componente sunt:

Celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză,

Macrogol 400, stearat de magneziu (Ph.Eur.), fosfat de calciu hidrogenat,

dodecil sulfat de sodiu, talc, dioxid de titan (E171)

Cum arată Cefixim Sandoz 400 mg și conținutul ambalajului

Cefixim Sandoz 400 mg sunt comprimate filmate albe, oblongi, cu linie de rupere.
Comprimatele filmate pot fi împărțite în jumătăți egale.

Cefixim Sandoz 400 mg este disponibil în ambalaje originale cu 5 (N1), 7 (N1)

Cefixim Sandoz 400 mg este disponibil în ambalaje originale cu 5 (N1), 7 (N1)

și 10 (N1) comprimate filmate disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

Producător

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în

Aprilie 2009.