

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Цероксим 250 mg таблетки

Цероксим 500 mg таблетки

(цефуроксим аксетил)

Ceroxim 250 mg tablets

Ceroxim 500 mg tablets

(cefuroxime axetil)

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Контролен номер: 11-2146-7 27.05.08

Одобрено: 15/25.03.08

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Цероксим Таблети и за какво се използва
2. Преди да приемете Цероксим Таблети
3. Как да приемате Цероксим Таблети
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Цероксим Таблети
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕРОКСИМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Цероксим таблетки съдържат cefuroxime axetil, който представлява перорален прекурсор на антибиотика Цефуроксим. Цефуроксим принадлежи към групата антибиотици наречени втора-генерация цефалоспорини. Антибиотиците помагат на организма да се бори с инфекциите като разрушават бактериите, причинител на инфекцията.

Цероксим таблетки се използват за лечението на бактериални инфекции. Някои от тези инфекции могат да бъдат възпаление на гърлото или сливиците, ухото и белите дробове или възпаление на долните дихателни пътища като бронхити и пневмония при деца и възрастни.

Цероксим се използва още за лечението на синусити при възрастни.

Той може също така да бъде предписан и за други инфекции от Вашият лекар.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦЕРОКСИМ

**Не приемайте ЦЕРОКСИМ**

- Ако имате алергия ( хиперчувствителност ) към cefuroxime axetil или някоя от другите съставки на лекарството, дадени по долу в листовката ( алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, краката или ръцете както и проблеми с дишането)



- Ако сте имали предишни алергични реакции към други цефалоспорици ( като цефалотин, цефалексин, цефадроксил, цефазолин, цефуросим, цефподоксим, цефтазидим, цефтриаксон и т.н. )
- Ако имате непоносимост към фруктоза, глюкозо галактозна малабсорбция или при пациенти със захарозо изомалтазна недостатъчност, поради съдържанието на захароза този лекарствен продукт е противопоказан за Вас.

**ЦЕРОКСИМ** таблетки не трябва да се използват при деца под 6 годишна възраст.

**Обърнете специално внимание при употребата на Церосим и говорете с Вашия лекар ако:**

- Преди това сте имали алергична реакция към антибиотици от групата на пеницилините (като пиперацилин, тикарцилин, ампицилин, оксацилин, флуклоксацилин, нафцилин и т.н.); възможно е да сте алергичен и към cefuroxime axetil и трябва да бъдете внимателно наблюдавани, докато приемате лекарството.
- Имате проблеми с бъбреците.

Моля, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете приема на лекарството, независимо кога в миналото сте имали подобна проява.

#### **Лабораторни тестове**

Това лекарство може да повлияе на резултатите от някои лабораторни изследвания на кръвта (прилагани за диагноза на автоимунни заболявания и бременност и т. н.) и урината (за проверка на нивото на захар в нея). Ако се подлагате на изследвания на кръв и урина, докато приемате Цероксим, трябва да бъдете сигурни, че Вашият лекар или медицинска сестра са информирани за това.

#### **Прием на други лекарства**

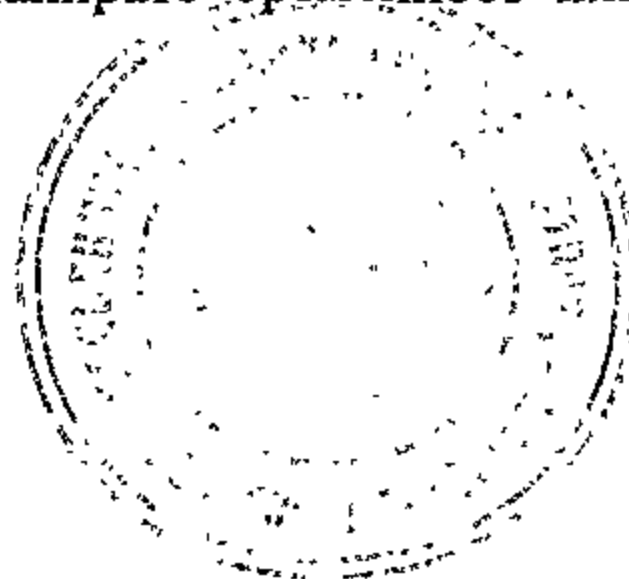
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпуснати без рецепта.

Внимавайте, ако приемате:

- ° Лекарства за разреждане на кръвта (например кумарин, варфарин, кумадин, никумалон и фениндион, други)
- ° Вашият лекар може да следи бъбречната Ви функция, ако вземате някои от следните лекарствени продукти, заедно с Цероксим:
  - Други антибиотици, които могат да повлияят на бъбречната функция (напр. аминогликозиди )
  - Диуретици (като фуросемид, етакринова киселина и други )

#### **Бременност и кърмене**

Вашият лекар може да Ви предпише Цероксим по време на бременност, ако сметне за абсолютно необходимо. Моля, информирайте Вашия лекар, ако планирате бременност или забременеете, докато приемате Цероксим.



*Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да започнете употреба на каквото и да е лекарство.*

### **Кърмене**

Вие можете да кърмите по време на прием на Цероксим. Въпреки това, ако бебето има воднисти изпражнения (диария), има гъбична инфекция (кандидоза) или кожни проблеми, Вие трябва да прекратите кърменето или да смените лекарственият продукт.

*Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да започнете употреба на каквото и да е лекарство.*

### **Шофиране и работа с машини**

Цероксим повлиява на способността за шофиране и работа с машини. Бъдете сигурни в това, как реагирате на лекарството преди да шофирате, работите с машини или извършвате друга дейност, която би могла да бъде опасна, ако не сте концентрирани.

### **Важна информация за някои от съставките на Цероксим**

Вашето лекарство съдържа малки количества от помощното вещество захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (фруктоза, глюкозо- галактозна непоносимост или захарозо изомалтазна недостатъчност) трябва да го информирате, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

Лекарството съдържа и малки количества натрий. Това трябва да се има в предвид, ако сте на диета с ниско съдържание на натрий.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦЕРОКСИМ**

Таблетките Цероксим трябва да се приемат, както е предписал лекарят. Ако не сте сигурни в приема, трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Цероксим трябва да се приема в две дози дневно, на интервал от 12 часа. Таблетката не трябва да се дъвче или разтрошава. Тя трябва да се поглъща цяла с чаша вода, около 15 до 30 минути след закуска или вечеря.

### **Дозирание:**

#### *Възрастни*

Обичайната доза при инфекции на гърлото, сливиците, синусите или ухото и инфекции на долните дихателни пътища (bronхити) е 250 мг два пъти дневно.

Обичайната доза за инфекция на белите дробове (пневмония) е 500 мг два пъти дневно.

#### *Деца:*

Обичайната доза при деца над 6 годишна възраст, които могат да поглъщат таблетките е:



*При инфекции на гърлото, сливиците или ухото и инфекциите на долните дихателни пътища (bronхити):*

- При телесно тегло по-малко от 17 кг- 15мг/ кг два пъти дневно
- При телесно тегло по- голямо или равно на 17 кг- 250 мг два пъти дневно

*При инфекции на белите дробове (пневмония)*

- При телесно тегло по-малко от 34 кг- 15 мг/ кг два пъти дневно
- При телесно тегло по- голямо или равно на 34 кг- 500 мг два пъти дневно

#### **Пациенти с бъбречни проблеми**

Вашият лекар ще определи дозата в зависимост от бъбречната Ви функция. Ако страдате от тежки бъбречни проблеми, Вашата доза може да е по-ниска от обичайната за възрастни.

*Ако имате чувство, че ефекта на Цероксим е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар.*

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Цероксим**

Незабавно уведомете Вашия лекар или идете до най- близката бърза помощ. Носете тази листовка или няколко таблетки със себе си, за да знае лекуващият лекар, какво сте взели.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Цероксим**

Ако сте пропуснали прием, вземете дозата възможно най- скоро, после се върнете към обичайния режим на дозиране. Не взимайте двойна доза, ако сте пропуснали прием.

#### **Ако прекратите приема на Цероксим**

Вие трябва да приемате лекарството толкова дълго, колкото Ви е казано. Приемът може да е по-дълъг, ако Вашата инфекция е тежка или продължителна. Важно е да не спирате приема, само защото се чувствате по- добре, тъй като инфекцията може да се възобнови.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на продукта, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

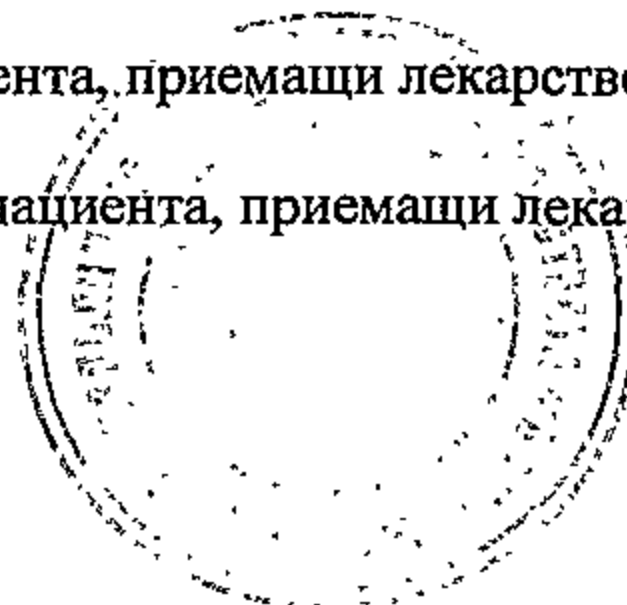
Както всички лекарства, Цероксим може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

На база честотата на поява на нежеланите реакции, те могат да бъдат класифицирани като:

**Често срещани:** повече от 1 на 10 пациента, приемащи лекарството

**Обичайни:** по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациента, приемащи лекарството

**Необичайни:** по- малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациента, приемащи лекарството



**Рядко срещани:** по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациента, приемащи лекарството

**Много рядко срещани:** по малко от 1 на 10 000, включително и отделни случаи.

Известни са следните нежелани реакции:

#### **Много сериозни нежелани реакции**

**Ако се появят някои от следните реакции, прекратете приема на Цероксим и незабавно информирайте Вашия лекар или идете до най- близката спешна помощ.**

#### *Много рядко срещани реакции*

- Обриви, сърбеж, стягане в гърдите, задух, подуване на лицето, устните, ръцете/ краката, треска, уголемени жлези в областта на подмишницата, врата и/или слабините
- Тежки кожни реакции като мехури, разраняване или възпаление.

Това са **много сериозни нежелани реакции**. Ако се проявят при вас това означава, че Вие имате **сериозна алергична реакция** или друг тип реакция към този лекарствен продукт. Вие може да имате нужда от спешна медицинска помощ.

#### **Сериозни нежелани реакции**

**Информирайте Вашият лекар незабавно или идете до най- близката спешна помощ, ако забележите някое от следните:**

#### *Необичайни реакции*

- Необичайно кървене или повишена склонност кървене; продължително възпалено гърло; чести инфекции; необичайна умора. Това може да е резултат от намаляване броя на кръвните клетки.

#### *Рядко срещани реакции*

- Тежка диария и/или болка в долната част на стомаха (с или без кръв в изпражненията)

#### *Много рядко срещани реакции*

- Умора, замайване, бледост (това може да е изява на анемия)
- Пожълтяване на кожата и склерите на очите, заедно с намален апетит, коремна болка, заедно с потъмняване или не на урината и глиненоподобни изпражнения (може да е проява на чернодробно заболяване)
- Треска, съпроводена с общо неразположение, с или без обрив и сърбеж, ставна болка и/или уголемени лимфни възли. Това може да се прояви няколко дни след започване на лечението с Цероксим.

#### **Други нежелани реакции**

**Информирайте Вашият лекар, ако забележите нещо от следните:**

#### *Често срещани реакции:*

- Главоболие
- Гадене, воднисти изпражнения (диария)

#### *Необичайни реакции*

- Обрив
- Повръщане



*Рядко срещани реакции*

- Сърбеж, обрив по кожата

*Много рядко срещани реакции*

- Треска

#### **Лабораторни изследвания**

**Може да има промяна в резултатите на лабораторните изследвания:**

*Често срещани*

- Нетипичен брой на кръвните клетки, наречени еозинофили
- Нетипични резултати на тестовете за изследване на чернодробната функция

### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЦЕРОКСИМ**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не употребявайте Цероксим след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Отнася се за последната дата от месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**СЪХРАНЯВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.**

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Цероксим**

- \* Активната съставка: cefuroxime axetil
- \* Помощни вещества: натриев лаурил сулфат, колоиден силициев двуокис, микрокристална целулоза, калциев карбонат, натрий кроскармелоза, захароза, повидон, мононатриев цитрат и стеаринова киселина

**Как изглежда Цероксим и какво съдържа опаковката**

Цероксим таблетки се доставят в блистери по 10 таблетки, пакетирани в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Ranbaxy UK Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL, Великобритания

**Производител на ЦЕРОКСИМ са:**

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area-3, Dewas 455001, Индия

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите и вносител:**



TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, Румъния

**Дата на последно одобрение на листовката: Август 2007 г.**

