

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3592 / 24.11.08
Одобрено: 24 / 14.10.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

AKSEF 500 mg film-coated tablets AKSEF 500 mg филмирани таблетки 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 от това, че техните симптоми са същите като 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:

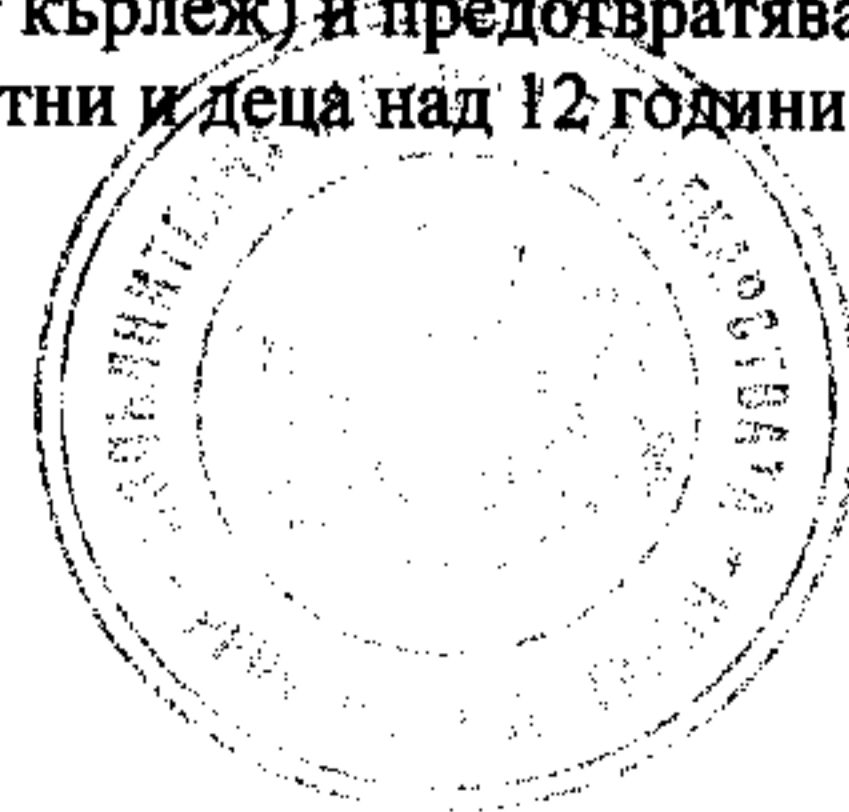
1. Какво представлява АКСЕФ и за какво се използва
2. Преди да приемете АКСЕФ
3. Как да приемате АКСЕФ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКСЕФ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКСЕФ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в АКСЕФ е цефуроксим (като цефуроксим аксетил), който принадлежи към второ поколение цефалоспорини. Цефуроксим е бактерициден антибиотик, който убива бактериите, причиняващи инфекции или техните спори.

АКСЕФ филмирани таблетки е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни бактерии:

- Инфекции на долните дихателни пътища: остър бронхит, обострен хроничен бронхит и пневмония (инфекция на белите дробове)
- Инфекции на горните дихателни пътища: УНГ инфекции, като отит (възпаление) на средното ухо, синусит (възпаление на околоносните кухини (синуси)), тонзилит (възпаление на сливиците) и фарингит (остро възпаление на лигавицата на гълтача)
- Урогенитални инфекции: пиелонефрит (бактериално възпаление на бъбрека и неговото легенче), цистит (възпалително заболяване на лигавицата на пикочния мехур, което се изяснява с чести позиви за уриниране, болки при уриниране, наличие на кръв и бактерии в урината, тазова болка) и възпаление на уретрата, предизвикано от микроорганизми, проявяващо се със сърбеж, парене, болка при уриниране
- Инфекции на кожата и меките тъкани: фурункулоза (наличие на циреи, които се задържат по-дълго време и имат склонност да повтарят), пиодермия (бактериална инфекция на кожата, причинена най-често от стафилококи или стрептококи, с основен симптом нагнояване) и импетиго (остро заразно заболяване на кожата, протичащо с мехурчета, които по-късно се покриват с коричка)
- Гонорея (полово предавана болест, известна още като трипер): остър неусложнен гонококов уретрит и цервицит (възпаление на слизестата обвивка на шийката на матката)
- Ранен стадий на Лаймска болест (бактериално инфекциозно заболяване, което се причинява от един вид спирохета и се разпространява чрез ухапване от кърлеж) и предотвратяване на последващо развитие на болестта в късен стадий при възрастни и деца над 12 години.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКСЕФ

Не приемайте АКСЕФ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефуросим, към други антибиотици от групата на цефалоспориините или към някои от помощните вещества на АКСЕФ. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

Обърнете специално внимание при употребата на АКСЕФ

- Цефалоспориновите антибиотици най-общо могат да бъдат прилагани при пациенти свръхчувствителни към пеницилини, въпреки, че е доказана кръстосана реакция. Ако сте имали алергични реакции спрямо пеницилин, уведомете Вашия лекар, тъй като е необходимо да Ви обърне специално внимание. Той ще прецени дали развивате клинично значима алергична реакция и дали лекарството трябва да бъде спряно и да се започне съответна терапия.

- Когато приемате продължително цефуросим, както и при други широкоспектърни антибиотици, може да се предизвика развитието на нежелани микроорганизми (например: *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), които могат да наложат спиране на лечението. Ако развивате диария по време или след употребата на антибиотика, съобщете на Вашия лекар, тъй като това може да се дължи на псевдомембранозен колит.

- При пациенти на хемодиализа трябва да се има предвид, че продуктът се отстранява при хемодиализа.

- След лечение на Лаймска болест с цефуросим е наблюдавана реакция на Jarisch-Herxheimer. Тя е в резултат на бактерицидната активност на цефуросим към причинителя на Лаймска болест спирохета *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да бъдат успокоени, че това е често и преходно последствие от антибиотично лечение на Лаймска болест.

Приложение при деца и юноши

АКСЕФ филмирани таблетки може да се прилага при деца над 2 годишна възраст.

Приложение при възрастни и пациенти с бъбречни увреждания

Не са необходими специални предпазни мерки при пациенти с бъбречни увреждания или при такива на хемодиализа, или при възрастни пациенти в случай, че дневната доза на лекарството не надхвърля 1 g.

Прием на други лекарства

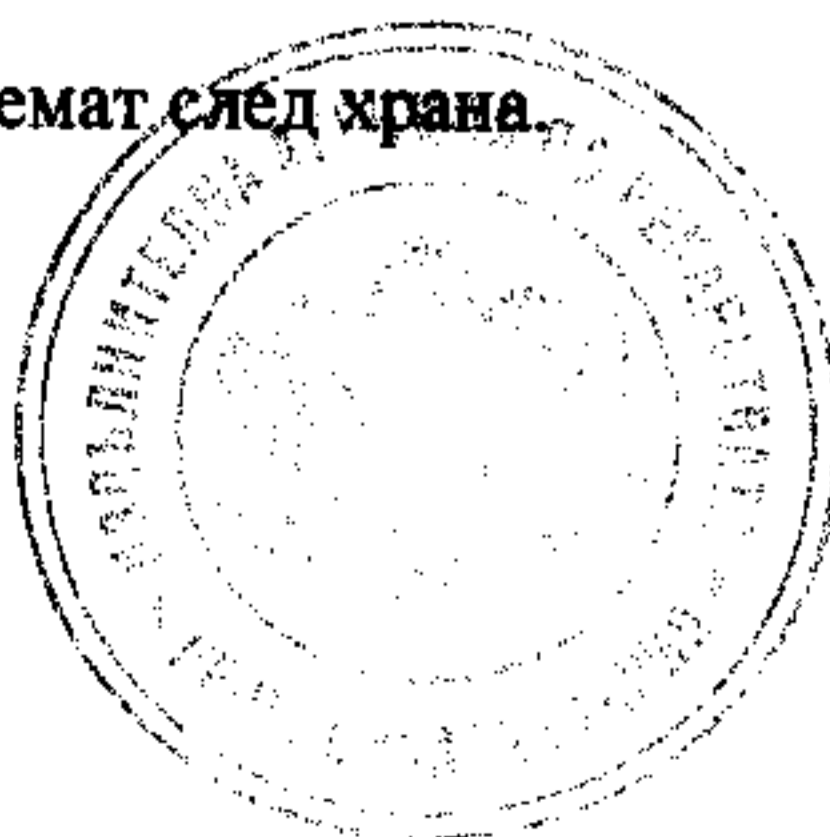
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Заедно с други антибиотици цефуросим може да повлияе на чревната флора, водейки до по-ниска реабсорбция на естрогени (група хормони, секретирани от яйчниците) и намалявайки ефикасността на съвместно приложените орални контрацептиви (противозачатъчни средства).

Едновременното приложение с пробенцид предизвиква повишаване нивото на цефуросим в плазмата, поради намаленото бъбречно отделяне.

Употреба на АКСЕФ с храна и напитки

За оптимална резорбция таблетките АКСЕФ трябва да се вземат след храна.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Преди да започнете да вземате АКСЕФ е важно да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, планирате да забременеете, кърмите или планирате да кърмите.

Няма експериментални данни за ембриопатично или тератогенно действие, дължащо се на цефуроксим, но както при всички медикаменти той трябва да бъде прилаган с повишено внимание по време на първите месеци от бременността.

Цефуроксим преминава в майчиното мляко и в резултат на това при кърмачки АКСЕФ трябва да се прилага с повишено внимание.

Шофиране и работа с машини

В случай на замайване не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АКСЕФ

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

Препоръчителната доза за възрастни и юноши над 12 години е:

Инфекции	Препоръчителна доза	Курс на лечение
Фарингит, ларингит, синусит	250 mg 2 пъти дневно	10 дни
Остър бронхит	250 mg или 500 mg 2 пъти дневно	5-10 дни
Обострен хроничен бронхит	250 mg или 500 mg 2 пъти дневно	10 дни
Урогенитални инфекции: пиелонефрит, цистит и уретрит	125 mg или 250 mg 2 пъти дневно	7-10 дни
Инфекции на кожата и меките тъкани: фурункулоза, пиодермия и импетиго	250 mg или 500 mg 2 пъти дневно	10 дни
Гонорея	1000 mg еднократно	единична доза
Ранен стадий на Лаймска болест	500 mg 2 пъти дневно	20 дни

Дозировка при деца

Обичайната доза е 125 mg два пъти дневно или 10 mg/kg два пъти дневно като дневната доза не трябва да надвишава 250 mg. При деца на възраст над 2 години при възпаление на средното ухо 250 mg два пъти дневно или 15 mg/kg два пъти дневно като дневната доза не трябва да надвишава 500 mg.

Целостта на таблетките не трябва да се нарушава.

Ако сте приели повече от необходимата доза АКСЕФ

Не е опасно, ако сте приели по-голямо количество от предписаната доза АКСЕФ, освен, ако не сте погълнали съдържанието на цялата опаковка наведнъж. В такъв случай незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете и лекарството или опаковката му със себе си или се свържете с Вашия лекар.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте пропуснали да приемете АКСЕФ

Ако сте пропуснали да приемете АКСЕФ вземете таблетката веднага щом се сетите, освен ако не е



много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата таблетка като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на АКСЕФ

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции спрямо цефуроксим обикновено са слаби и бързопреходни.

Ако се наложи да Ви бъдат направени някакви кръвни изследвания, напомнете на Вашия лекар, че приемате АКСЕФ, тъй като антибиотиките могат да повлияят на резултатите от кръвните изследвания.

Често срещани нежелани реакции, които са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента, са:

- кандидоза (млечница) при продължително приложение (инфекция, причинена от дрождеподобни гъбички на вагината, устата или кожата)
- еозинофилия (образуване и натрупване на свръхголям брой бели кръвни клетки)
- главоболие, световъртеж
- стомашно-чревни смущения (диария, гадене, коремна болка)
- преходно повишаване на стойностите на чернодробните тестове

Нечести нежелани реакции, които са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но по-малко от 1 на всеки 100 пациента, са:

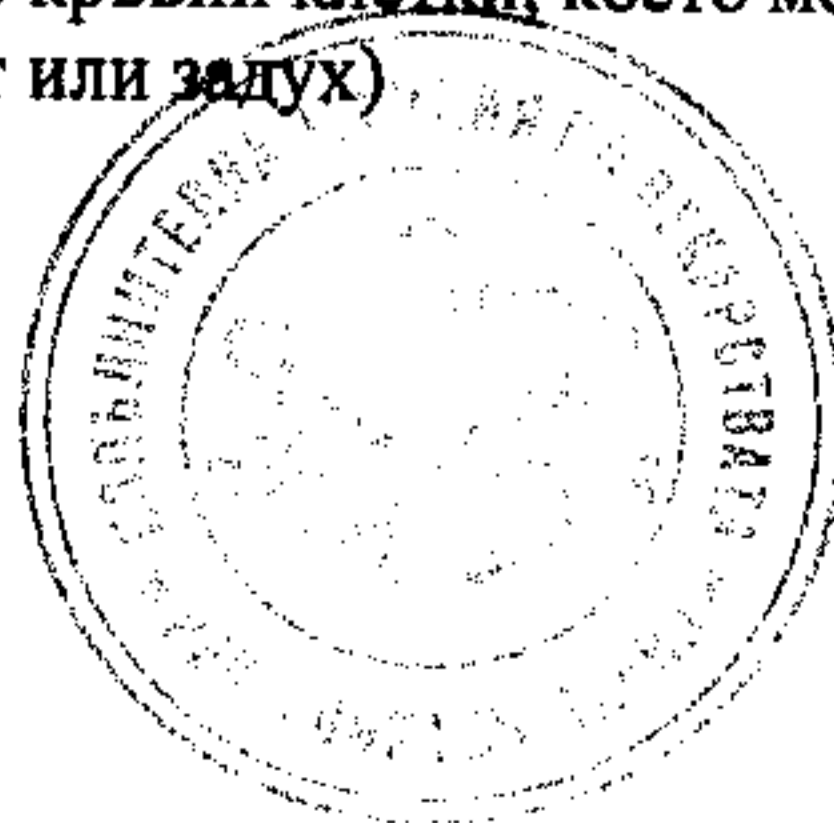
- намаление на броя на тромбоцитите в кръвта, което може да повиши склонността към кървене или образуване на синини, намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция
- кожни обриви
- повръщане

Редки нежелани реакции, които са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациента, са:

- кожен обрив със зачервяване и сърбеж
- псевдомембранозен колит (възпаление на дебелото черво, което причинява болки в корема и диария или запек)

Много редки нежелани реакции, които са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента, са:

- хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух)



- лекарствена треска, серумна болест, алергична реакция, която протича бързо и се проявява със зачервяване, сърбеж, оток, шоково състояние
- жълтеница (жълто оцветяване на кожата, бялото на очите и лигавиците), хепатит (възпаление на черния дроб)
- *Erythema multiforme*, синдром на Stevens-Johnson (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), токсична епидермална некролиза (екзантемна некролиза) – алергични реакции, които засягат кожата и мукозните мембрани и се характеризират с мехурчета и лющене на кожата

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКСЕФ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте АКСЕФ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АКСЕФ

- Активното вещество е: цефуроксим. Всяка филмирана таблетка съдържа цефуроксим аксетил еквивалентен на 250 mg цефуроксим.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: нишесте прежелатинизирано, кросповидон, кроскарамелоза натрий, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен
Състав на филмовото покритие: хипромелоза, титанов диоксид, хидроксипропилцелулоза

Как изглежда АКСЕФ и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са продълговати, бели, с делителна черта от едната страна, а от другата страна с надпис NOBEL
10 броя филмирани таблетки се опаковат в блистер.
Един или два блистера се поставят в картонена кутия.

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:
АКСЕФ 250 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партиди на територията на ЕС

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

Дата на последната редакция на листовката: 10/2008

