

Листовка: информация за пациента

Цифемекс 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Cifemex 100 mg/5 ml powder for oral suspension

цефиксим (cefixime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250137
Разрешение №	68508 / 10-04-2025
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Цифемекс и за какво се използва

Цифемекс съдържа активното вещество цефиксим.

Това лекарство е антибиотик от групата на цефалоспорините от трето поколение, които са подобни на пеницилините. Цифемекс действа като причинява смъртта на бактериите, причиняващи инфекция.

Цифемекс се използва за лечение на следните инфекции при деца > 6 месеца:

- Бронхиални и белодробни инфекции,
- Остра инфекция на средното ухо, особено когато се повтаря,
- Остра бъбречна инфекция след парентерална антибиотична терапия с продължителност поне 4 дни,
- Цифемекс се използва за лечение и на инфекции на долните пикочни пътища при деца над 3-годишна възраст, с изключение на състояния с тежки инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цифемекс

Не приемайте Цифемекс



- Ако сте алергични 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 към други цефалоспоринови антибиотици.
- Ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилинов антибиотик или към друг бета-лактам антибиотик.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Цифемекс.

Трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приложите на детето Ви това лечение:

- Ако детето Ви е имало преди алергия при лечение с антибиотици. То може да е алергично и към това лечение.
- Ако детето Ви има бъбречно заболяване. Вашият лекар ще трябва да коригира дневната доза.
- Ако детето Ви някога е имало хемолитична анемия след прием на цефалоспоринов антибиотик, включително Цифемекс (намаляване на червените кръвни клетки, което може да причини бледност, слабост или задух).

По време на или след лечението трябва незабавно да уведомите Вашия лекар:

- Ако детето Ви има диария. Не давайте на Вашето дете никакво лечение за диария без да се консултирате с Вашия лекар.
- Ако детето Ви има пъпки или сърбеж.
- Ако детето Ви има тежка кожна реакция, като сърбящ обрив с мехури, който може бързо да се разпространи по цялото тяло и да изложи детето Ви на риск (синдром на Лайл, синдром на Стивънс-Джонсън) или синдром на свръхчувствителност към лекарства (DRESS).
- Както при всички лекарства от този клас антибиотици (бета-лактами), приложението на това лекарство е възможно да носи риск от развитие на енцефалопатия, което може да доведе до конвулсии, обърканост, нарушено съзнание или необичайни движения, особено в случай на предозиране или нарушена бъбречна функция. Ако се появят такива симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт (вж. точки 3 и 4).

Вашият лекар може да реши да спре лечението с това лекарство и/или да предпише подходящо лечение (вж. точка 4: „Какви са възможните нежелани реакции“).

Ако се наблюдават тежки кожни реакции или някоя от реакциите, изброени в точка 4, незабавно прекратете Вашето лечение и се свържете с Вашия лекар или медицински специалист.

Деца и юноши

Цифемекс не трябва да се използва при деца под 6 месеца.

Други лекарства и Цифемекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Уведомете Вашия лекар, ако приемате следното лекарство, тъй като то може да взаимодейства с Цифемекс.

- антикоагулантна терапия (за разреждане на кръвта)
- необходимо е повишено внимание при прием на блокер на калциевите канали.



Влияние върху резултатите от лабораторни изследвания

Ако трябва да Ви бъдат направени някакви изследвания на кръв или урина, уведомете Вашия лекар, че приемате Цифемекс, тъй като цефиксим може да промени резултатите от някои от тези изследвания.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременност

Въпреки че това лекарство е предназначено за кърмачета над 6 месеца или деца под 12-годишна възраст, следните препоръки са посочени за информация:

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство. Това лекарство трябва да се използва по време на бременност само по препоръка на Вашия лекар. Ако по време на лечението установите, че сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като само той може да реши дали трябва да продължите лечението.

Кърмене

Въпреки че това лекарство е предназначено за кърмачета над 6 месеца или деца под 12-годишна възраст, следните препоръки са посочени за информация:

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство. Възможно е да кърмите, докато приемате това лекарство. Въпреки това, ако при детето Ви се развият храносмилателни проблеми (диария, инфекция, причинена от гъбички, наречени Candida) или петна, спрете да кърмите или да приемате лекарството и се консултирайте с Вашия лекар възможно най-скоро.

Шофиране и работа с машини

Цифемекс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Цифемекс съдържа натрий

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

Цифемекс съдържа натриев бензоат (E211)

Това лекарство съдържа 3,75 mg натриев бензоат на 5 ml.

Цифемекс съдържа захароза

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

5 ml перорален разтвор съдържа 2335,33 mg захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

3. Как да използвате Цифемекс

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

Вашият лекар ще прецени правилната доза от Цифемекс и ще Ви каже колко време да приемате лекарството.



Дозировка

Деца над 6 месеца и до 11 години

Децата приемат цефиксим като перорална суспензия. Дневната доза се определя според телесното тегло на детето.

Обикновено, общото количество всеки ден е 8 mg/kg телесно тегло на ден в единична доза или разделено на две дози, в интервал от 12 часа, т.е. 4 mg/kg телесно тегло на доза.

Обичайният курс на лечение е 7 дни. Той може да бъде удължен до 14 дни, ако е необходимо.

За точно приложение на дозировката опаковката е снабдена с дозираща спринцовка от 10 ml, с обозначения за всяко деление от 0,25 ml. Използвайте спринцовката, за да изтеглите количество, отговарящо на необходимата доза на kg телесно тегло и я приложете перорално.

Държачът на прозрачния цилиндър на спринцовката отбелязва дозата, която може да се види върху буталото.

Препоръчваните дозировки са посочени в таблицата по-долу:

Таблица 1: Препоръчителни дозировки

		СПРИНЦОВКА
Телесно тегло (kg)	Дневна доза (mg)	Дневна доза (ml), за която е използвана градуирана спринцовка за перорално приложение (дозата може да бъде прилагана като единична доза или разделена на 2 дози)
2,5	20	1 ml или 2 x 0,5 ml
5	40	2 ml или 2 x 1 ml
6	48	2,5 ml или 2 x 1,25 ml
7,5	60	3 ml или 2 x 1,5 ml
10	80	4 ml или 2 x 2 ml
12,5	100	5 ml или 2 x 2,5 ml
15	120	6 ml или 2 x 3 ml
17,5	140	7 ml или 2 x 3,5 ml
20	160	8 ml или 2 x 4 ml
22,5	180	9 ml или 2 x 4,5 ml
25	200	10 ml или 2 x 5 ml
27,5	220	11 ml или



		2 x 5,5 ml
30	240	12 ml или 2 x 6 ml
37,5	300	15 ml или 2 x 7,5 ml
>37,5 (и пациенти над 12 години)	400	20 ml или 2 x 10 ml

Деца под 6 месеца

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

Бъбречни проблеми

Ако имате сериозни бъбречни проблеми или сте на диализа, Вашият лекар ще намали дозата Ви. Няма достатъчно данни относно употребата на Цифемекс при деца с бъбречни проблеми. Следователно Цифемекс не се препоръчва за употреба при тези пациенти.

Начин на приложение

За перорално приложение след приготвяне.

Преди всяка употреба бутилката трябва да се разклати добре.

Цифемекс може да се приема с или без храна.

Как да пригответе пероралната суспензия на Цифемекс

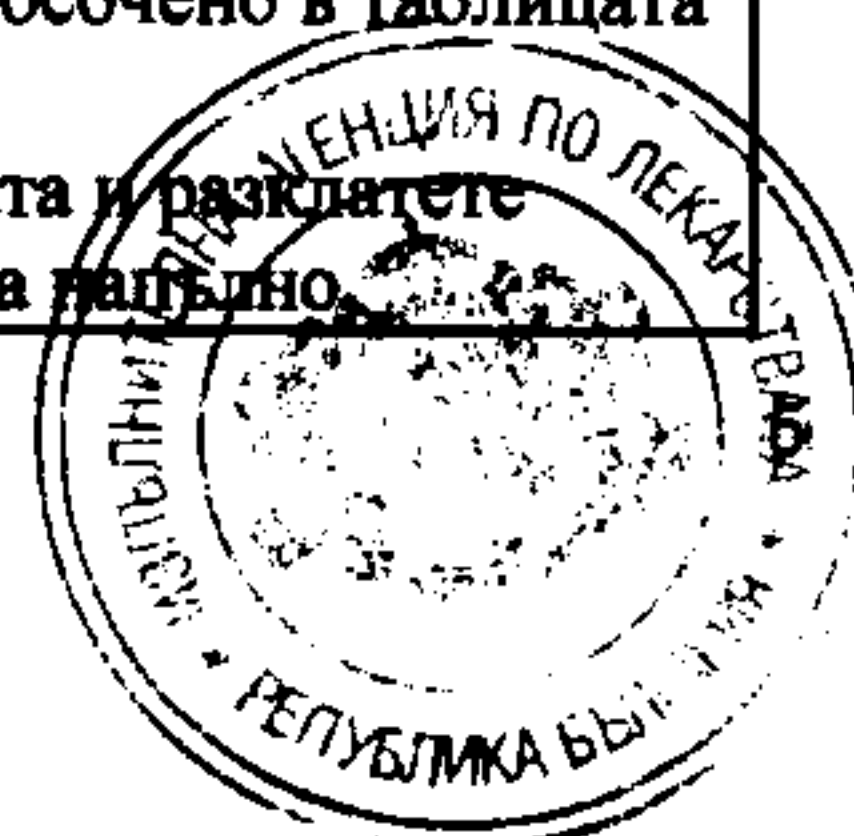
- Обърнете и разклатете бутилката, за да се освободи праха.
- Добавете прясна чешмяна вода до маркировката (→) върху етикета*, затворете плътно капачката и разклатете бутилката енергично най-малко 30 секунди, докато прахът се диспергира напълно. Оставете да престои за кратко време (2 минути за утаяване).
- Ако нивото на водата е под маркировката на етикета, добавете отново вода до маркировката, затворете плътно капачката и разклатете бутилката добре още 30 секунди.
- След разтваряне на Цифемекс с вода, суспензията изглежда бяла до бледожълта на цвят.
- Ако се виждат бучки, продължете да разклащате, докато суспензията стане хомогенна.
- Не се допуска допълнително разреждане с вода.
- Оставете да престои за кратко време (2 минути за утаяване)
- Суспензията е бяла до бледожълта на цвят и може да се съхранява до 14 дни при температура под 25 °C или в хладилник (2-8 °C). Да не се замразява.
- Разклатете добре бутилката със суспензията преди всяка употреба.
- Използвайте пластмасовата спринцовка за перорално приложение (градуирана в деления от 0,25 ml), за да измерите и приложите през устата предписаното необходимо количество суспензия. Изплакнете спринцовката с вода след всяка употреба.

*

Указания за друг начин за приготвяне на пероралната суспензия

Вместо да използвате маркировката на етикета, за разтваряне на праха може да се използва точно измерено количество вода, разделено на две равни части, както е посочено в таблицата по-долу:

- След като добавите първата част от водата, затворете плътно капачката и разклатете бутилката енергично поне за 30 секунди, докато прахът се диспергира напълно.



- След като добавите втората част от водата, затворете плътно капачката и разклатете бутилката добре за още 30 секунди. - Оставете да престои за кратко време (2 минути за утаяване)	
Видове опаковки	Общ обем вода за разтваряне
40 ml перорална суспензия, съдържаща цефиксим 100 mg/5ml	28 ml вода (на две порции)
50 ml перорална суспензия, съдържаща цефиксим 100 mg/5ml	35 ml вода (на две порции)
100 ml перорална суспензия, съдържаща цефиксим 100 mg/5ml	70 ml вода (на две порции)

Ако сте приели повече от необходимата доза Цифемекс

Ако случайно сте приели повече от Цифемекс, незабавно се свържете със спешното отделение на най-близката болница или с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Цифемекс

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Въпреки това, ако следващата доза предстои след по-малко от 6 часа, не приемайте пропуснатата доза и продължете с обичайната схема на дозиране. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Цифемекс

Не спирайте лечението преждевременно, защото е важно да завършите ПЪЛНИЯ курс на това лекарство, за да се намали вероятността от поява отново на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, 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.

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Алергични реакции

Всички лекарства могат да причинят алергични реакции, въпреки че тежките алергични реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) или с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни). Те могат да включват следните алергични реакции, за които честотата е неизвестна:

- реакция, подобна на серумна болест (алергична реакция, която може да включва симптоми, като обрив, болки в ставите, болки в мускулите, треска)
- внезапно хрипене и стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето или устните

Диария (може да засегне до 1 на 10 души):



- Ако имате диария, докато приемате това лекарство или след като го приемете, не трябва да се опитвате да се лекувате сами. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Лекарят може да реши да спре това лечение и да предпише подходящо лечение.
- Често има риск от диария. Може да се наблюдава кръв в диарията. В много редки случаи може да се касае за тежка форма на колит (псевдомембранозен колит или ентероколит), което означава, че трябва да спрете лечението.

Сериозни кожни реакции

- Грипоподобни симптоми с обрив, треска, подути жлези и необичайни резултати от кръвни изследвания (включително повишени бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими) (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)). (с неизвестна честота)
- Поява на мехури или кръвене по кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите. Също така грипоподобни симптоми и треска (синдром на Стивънс-Джонсън). (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Тежък обрив с мехури, при който слоеве на кожата могат да се отлепят и да се открият големи участъци от вътрешни слоеве на кожата. Също така усещане за общо неразположение, треска, втрисане и болки в мускулите (токсична епидермална некролиза). (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Симптомите на AGEP могат да включват червен, люспест, широко разпространен обрив с подутина под кожата (включително кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, придружени от треска. (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Всички тези алергични реакции налагат спешна медицинска помощ. Ако смятате, че имате някоя от този вид реакции, спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница и спешно отделение.

Други възможни нежелани реакции.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие
- гадене
- повръщане
- болка в стомаха
- обрив
- повишени чернодробни ензими (трансаминаза, алкална фосфатаза)
- обратимо повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза) в серума

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток).
- реакции на свръхчувствителност (това са кожни обриви, които са по-леки алергични реакции от споменатите по-горе, повдигнат обрив [копривна треска], сърбеж)
- замаяност/световъртеж
- загуба на апетит (анорексия)
- метеоризъм (газове)
- сърбеж
- повишена температура



- необичайно повишение на броя на клетките (еозинофили) в кръвта, характерно за алергични състояния
- възпаление на лигавиците
- повтарящи се инфекции, причинени от бактерии
- повтарящи се инфекции, причинени от гъбички
- лекарствена треска
- наблюдавано е преходно повишаване на концентрациите на урея в серума.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или шок (анафилактичен шок)
- Възпаление на червата, което възниква след антибиотично лечение (колит, свързан с антибиотици)
- Силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което повишава вероятността от инфекции (агранулоцитоза)
- Силно намаляване на кръвните клетки, което може да причини слабост, синини или да повиши вероятността от инфекции (панцитопения)
- Намаляване на броя на малките клетки, необходими за съсирване на кръвта, което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения) (ако по някаква причина Ви предстои кръвно изследване, кажете на лицето, което взема кръвната Ви проба, че приемате това лекарство, тъй като то може да повлияе на резултата).
- Намаляване на червените кръвни клетки, от което кожата може да стане бледожълта и да възникне слабост или задух (хемолитична анемия).
- Нисък брой бели кръвни клетки (левкопения)
- Чувство на безпокойство, свързано с повишена активност (психомоторна хиперактивност)
- Обратимо възпаление на бъбреците, засягащо тяхната структура и функция
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Нарушение на жлъчката (холестатична жълтеница)
- Промени в специални кръвни изследвания, които показват как функционират бъбреците Ви (повишен креатинин в кръвта)

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

- Конвулсии

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, 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 Цифемекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и външната картонена опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- Да се съхранява под 30 °C. Да не се замразява

След приготвяне:

Приготвената суспензия може да се съхранява до 14 дни, когато съхраняването е при температура под 25 °C или в хладилник (2-8 °C). Да не се замразява. Бутилката да се държи плътно затворена.

Не изхвърляйте 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 Цифемекс

- Активното вещество е цефиксим.

Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържа 100 mg цефиксим (като цефиксим трихидрат).

Всеки ml от приготвената суспензия съдържа 20 mg цефиксим (като цефиксим трихидрат).

- Другите съставки са ксантанова гума, натриев бензоат (E 211), силициев диоксид, колоиден безводен, захароза, ароматизант с аромат на ягода на прах, арабска гума, триетил цитрат и лимонена киселина.

Как изглежда Цифемекс и какво съдържа опаковката

Цифемекс е прах за перорална суспензия. Това е бял до бледожълт прах и след приготвяне изглежда като бяла до бледожълта суспензия.

Цифемекс е опаковано в кръгла бутилка от кафяво формовано стъкло тип III с маркировка за напълване, затворена с полиетиленова капачка на винт със защита срещу отваряне от деца. В тази опаковка е включена спринцовка за перорално приложение от 5 ml и 10 ml, с деления през 0,25 ml.

Видове опаковки:

Бутилка от 60 ml, съдържаща 21,2 g прах за 40 ml суспензия

Бутилка от 60 ml, съдържаща 26,5 g прах за 50 ml суспензия

Бутилка от 180 ml, съдържаща 53 g прах за 100 ml суспензия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova ulica 57,

1000 Ljubljana

Словения

Производител



Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
Kundl 6250
Австрия

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

Германия	Cefixim HEXAL 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
България	Cifemex 100 mg / 5 ml Powder for oral suspension Цифемекс 100 mg / 5 ml прах за перорална суспензия
Румъния	Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orala

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

