

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Листовка: информация за пациента

Рег. № 20250127

Цифемекс 400 mg филмирани таблетки

Разрешение №

Cifemex 400 mg film-coated tablets

BG/MA/MP - 68738 08-04-2025

Одобрение №

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

1. Какво представлява Цифемекс и за какво се използва

Цифемекс съдържа активното вещество цефиксим. То принадлежи към група антибиотици, наречени „цефалоспорини“, за лечение на инфекции, причинени от бактерии при възрастни и юноши ≥ 12 години, като:

- Остра инфекция на ухото
- Остра инфекция както на носната кухина, така и на синусите
- Остро влошаване на хроничен бронхит
- Придобито в обществото възпаление на белите дробове
- Неусложнени инфекции на пикочните пътища
- Неусложнена остра гонорея

Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или се почувствате по-зле.

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).
- сте алергични към друг вид цефалоспоринов антибиотик.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Цифемекс

- Ако някога сте имали алергия при лечение с антибиотици. Възможно е да сте алергични и към това лечение.
- Ако имате бъбречно заболяване. Вашият лекар трябва да промени дневната Ви доза.
- Ако някога сте имали хемолитична анемия след прием на цефалоспоринов антибиотик, включително Цифемекс (понижаване на червените кръвни клетки, което може да причини бледност, слабост или задух).

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

- Ако имате диария. Не прилагайте никакво лечение на диария без да се консултирате с Вашия лекар.
- Ако имате пъпки или сърбеж.
- Както при всички лекарства от този клас антибиотици (бета-лактамни антибиотици), приложението на това лекарство може да предизвика риск от 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).
- Ако имате тежки кожни реакции като токсична епидермална некролиза (TEN, известно също като синдром на Лайл), синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), синдром на лекарствена свръхчувствителност с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 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 развиете тежки кожни реакции или някоя от реакциите, изброени в точка 4, незабавно спрете лечението и се свържете с Вашия лекар или медицински специалист.

Деца

Цифемекс не трябва да се използва при деца под 12 години.

Други лекарства и Цифемекс

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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 или кърмене, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

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

Вашият лекар ще прецени дали ползата от терапията превишава възможния риск за Вашето бебе.

Кърмене

Тъй като цефиксим попада в малки количества в кърмата, трябва да попитате Вашия лекар дали може да приемате това лекарство през периода на кърмене. Вашият лекар ще реши дали да се преустанови кърменето, или да се спре/да се прекъсне временно лечението с Цифемекс, като се вземат предвид ползата от кърменето за Вашето дете и ползата от терапията за Вас.

Шофиране и работа с машини

Цефиксим може да предизвика замаяност. Ако изпитвате такъв ефект, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Цифемекс съдържа натрий

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

3. Как да приемате 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.

Дозировка

Вашият лекар ще прецени правилната доза Цифемекс и ще Ви каже колко време да приемате Вашето лекарство. Броят на таблетките Цифемекс, които трябва да приемате, ще зависи от Вашето състояние. Следвайте стриктно указанията на Вашия лекар и никога не променяйте дозата сами. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни какво количество от лекарството да приемате или кога да го приемате.

Възрастни и юноши (≥ 12 години)

Препоръчителната доза е 400 mg перорално Цифемекс

1 x 400 mg на ден, като еднократна дневна доза за 24 часа.

Това лекарство винаги трябва да се приема по едно и също време всеки ден.

Продължителност на лечението

Повечето инфекции могат да бъдат лекувани 7 дни. Въпреки това, в тежки случаи Цифемекс може също да се използва 14 дни.

Деца под 12 години

Моля, обърнете внимание, че таблетките Цифемекс не са подходящи за деца, вместо това може да се използва перорална суспензия или трябва да попитате Вашия лекар за повече информация.

Старческа възраст



При по-възрастни хора, дозите са същите като при възрастни при нормална бъбречна функция.

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.

В случай на стойности на креатининов клирънс $<20 \text{ ml/min}$, при амбулаторна перитонеална диализа или хемодиализа, препоръчителната дозировка е 200 mg веднъж дневно.

Нарушена чернодробна функция

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетката трябва да се приема с достатъчно количество вода и таблетките трябва да се поглъщат цели.

Делителната черта е само за улесняване на счупването на таблетката, ако имате затруднения да я преглътнете цяла. Двете половини трябва да се приемат непосредствено една след друга.

Цифемекс може да се приема с или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цифемекс

Ако по погрешка приемете повече от необходимото количество таблетки или дете погълне няколко таблетки 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 таблетка, 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 таблетка.

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.

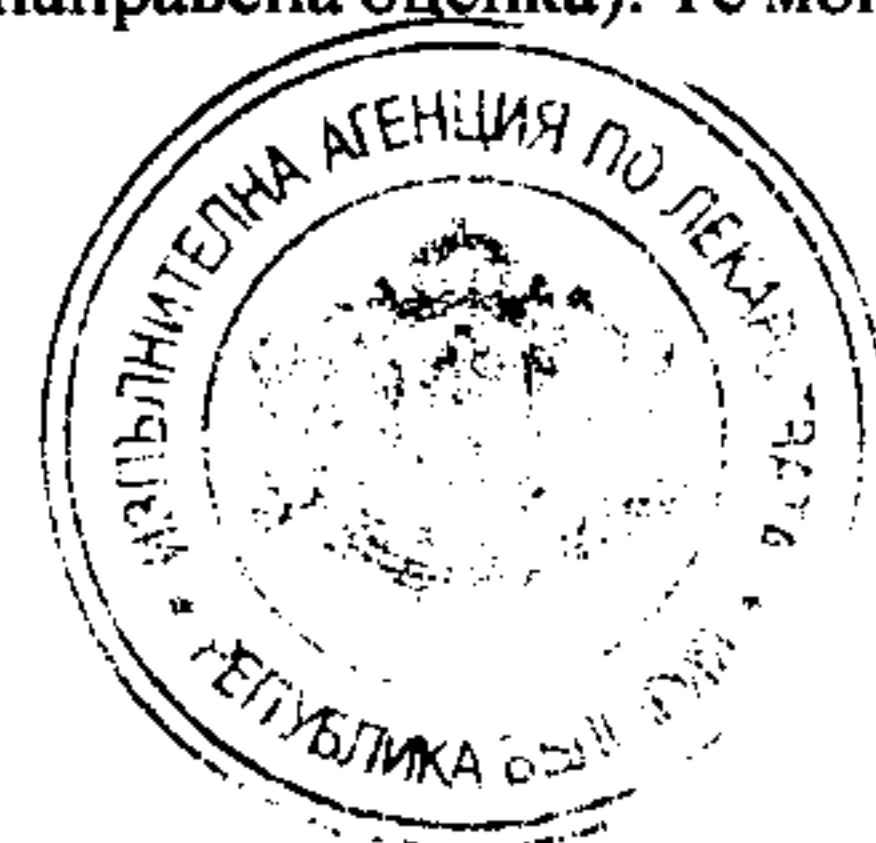
4. Възможни нежелани реакции

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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Те могат да включват следните 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 хриптене 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.

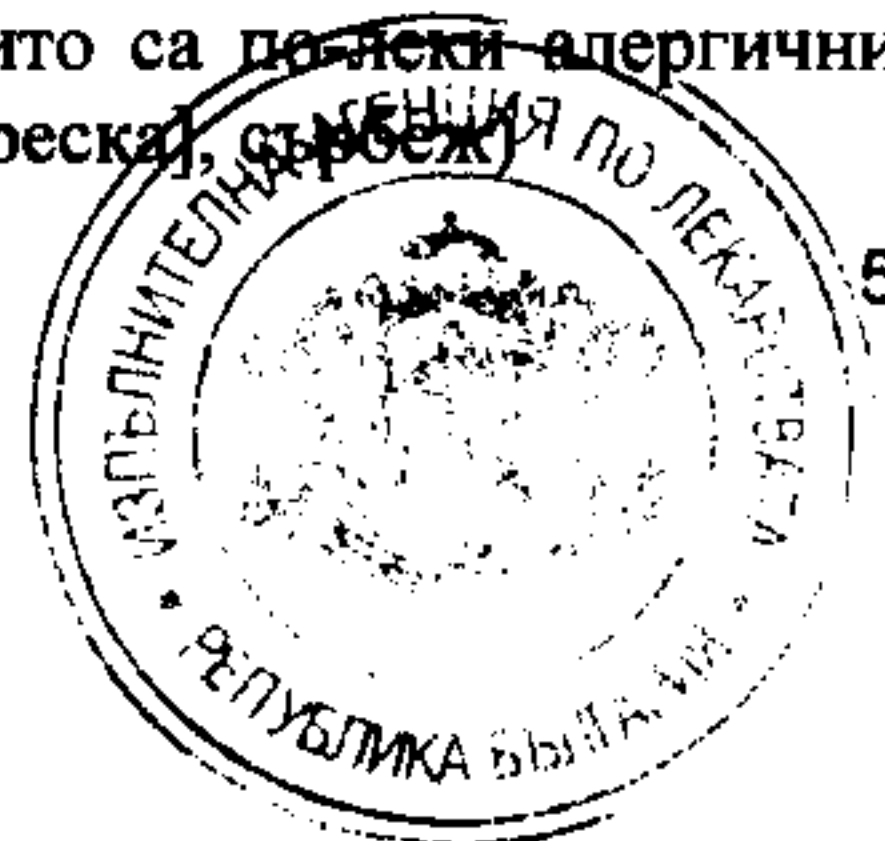
Съобщавани са следните други нежелани реакции

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

- главоболие
- гадене
- повръщане
- болка в стомаха
- обрив
- промени в резултатите от кръвните изследвания, с които се проверява функцията на черния дроб

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-тежки алергични~~ реакции от споменатите по-горе, повдигнат обрив [копривна треска], ~~сърбеж~~)



- замаяност/световъртеж
- загуба на апетит (анорексия)
- метеоризъм (газове)
- диспепсия
- сърбеж
- повишена температура
- необичайно повишение на броя на клетките (еозинофили) в кръвта, характерно за алергични състояния
- повишаване на уреята в кръвта (показател колко добре функционират бъбреците)
- възпаление на лигавиците
- повтарящи се инфекции, причинени от бактерии
- повтарящи се инфекции, причинени от гъбички

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 кръвене или образуване на синини (тромбоцитопения) (ако по някаква причина Ви предстои кръвно изследване, кажете на човека, който 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):

- остра бъбречна недостатъчност, включително възпаление на бъбреците, което засяга тяхната структура и функция (остра бъбречна недостатъчност, включително тубулоинтерстициален нефрит)
- състояние на мозъка със симптоми, включващи припадъци (конвулсии), чувство на обърканост, чувство на по-слабо внимание или осъзнаване на нещата отколкото обикновено, необичайни мускулни движения или скованост. Това може да е състояние, наречено енцефалопатия. Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако сте приели по-голямо количество от лекарството или имате съществуващ проблем с бъбреците.
- усещане за сърбеж в гениталната или вагиналната област
- тромбоцитоза
- намаляване на броя на неутрофилните клетки в кръвта (неутропения)



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 картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °C.

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.

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg цефиксим (като цефиксим трихидрат).

Другите съставки са:

- Сърцевина на таблетката: калциев хидроген фосфат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.
- Покритие на таблетката: макрогол- поли (винилов алкохол), присаден съполимер, талк, моно/диглицериди, титанов диоксид (E171), поливинилов алкохол.

Как изглежда Цифемекс и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Бяла до почти бяла, продълговата, двойно изпъкнала, с делителна черта от двете страни и с приблизителни размери 8,4 x 19,8 mm.

Това лекарство се предлага в блистер от Al/Al, опакован в картонена кутия.

Видове опаковки: 5, 7, 10 и 14 филмирани таблетки.

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 200 mg Filmtabletten ENR: 7013820 Cefixim HEXAL 400 mg Filmtabletten ENR: 7013821
България	Цифемекс 400 mg филмирани таблетки
Испания	Cefixima Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefixima Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	CEFIXIME SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé
Италия	Cefixima Sandoz
Румъния	Axtrifia 200 mg, comprimate filmate Axtrifia 400 mg, comprimate filmate
Словакия	Cefixim Sandoz 200 mg Cefixim Sandoz 400 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ



Съвети/медицинско обучение

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии, не реагира на курс на антибиотик. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, който се приема. Това означава, че те могат да оцелеят и дори да се размножават въпреки антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотици по много причини. Внимателното използване на антибиотици може да помогне за намаляване на вероятността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви предпише курс на антибиотик, той е предназначен за лечение само на текущото Ви заболяване. Обръщането на внимание на следните съвети ще помогне да се предотврати появата на резистентни бактерии, които биха могли да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате антибиотика в точната доза, в точното време и за точния брой дни. Прочетете инструкциите на етикета и ако не разбирате нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт за обяснение.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан специално за Вас и трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, които са предписани на други хора, дори ако те са имали инфекция, подобна на Вашата.
4. Не трябва да давате антибиотици, които са Ви предписани, на други хора.
5. Ако имате останал антибиотик, когато сте преминали курса според указанията на Вашия лекар, трябва да занесете останалото количество в аптека за подходящо изхвърляне

