

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefox, 250 mg, tabletki powlekane
Cefox, 500 mg, tabletki powlekane
(*Cefuroximum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cefox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefox
3. Jak stosować Cefox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cefox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cefox i w jakim celu się go stosuje

Cefox jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Cefox jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Cefox może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy - zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

Lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na Cefox.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefox

Kiedy nie stosować leku Cefox:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cefox (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy).

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Cefox bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Cefox nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W trakcie leczenia lekiem Cefox należy zwrócić uwagę czy nie występują takie dolegliwości jak: reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi

Cefox może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a.

Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań, że przyjmuje lek Cefox.

Cefox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

- Leki zmniejszające ilość kwasu w żołądku (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu zgagi) mogą wpłynąć na działanie leku Cefox.
- Probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej i innych dolegliwościach).
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty, leki zmniejszające krzepliwość krwi).

Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Doustne środki antykoncepcyjne

Cefox może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Cefox pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować mechaniczne metody zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Cefox:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę;
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Cefox podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefox może powodować zawroty głowy i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

3. Jak stosować Cefox

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Cefox należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia. Tabletki Cefox należy połknąć w całości, popijając wodą.

Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zwykle stosowana dawka

Dorośli

Zwykle stosowana dawka leku Cefox wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Cefox wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia.

Nie zaleca się stosowania leku Cefox u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej. U dzieci, które nie mogą połknąć tabletki, stosuje się cefuroksym w postaci zawiesiny doustnej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Czas leczenia

Czas leczenia ustali lekarz w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefox

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Cefox, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek (napadów padaczkowych).

Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Cefox.

Pominięcie przyjęcia leku Cefox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Cefox

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Cefox. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleczonego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Cefox odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- **ciężka reakcja alergiczna**; objawy obejmują: wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk, czasami twarzy lub ust, mogący utrudniać oddychanie;
- **wysypka na skórze** mogąca przekształcać się w pęcherze i wyglądać jak małe pierścienie (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi);
- rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem** (może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka – zespołu Lyella).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Cefox:

- **zakażenia grzybicze**; leki takie jak Cefox mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek); ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Cefox stosuje się przez długi okres czasu;
- **ciężka biegunka** (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego); leki takie jak Cefox mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką;
- **reakcja Jarischa-Herxheimera**; podczas stosowania leku Cefox w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze; jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera; objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów**:

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- biegunka,
- nudności,
- ból żołądka.

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**:

- wymioty,
- wysypki skórne.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- dodatni wynik testu Coombs'a.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania nie jest znana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego),
- reakcje alergiczne,

- reakcje skórne (w tym ciężkie),
- wysoka temperatura (gorączka),
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry,
- zapalenie wątroby.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cefox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cefox

Substancją czynną leku jest cefuroksym (postaci cefuroksymu aksetylu).

Cefox, 250 mg - jedna tabletki powlekana zawiera 250 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.

Cefox, 500 mg - jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.

Pozostałe składniki leku to:

składniki rdzenia - celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (PH-102), sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, olej roślinny uwodorniony;

składniki otoczki - hypromeloza (5cP), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda Cefox i co zawiera opakowanie

Cefox, 250 mg: białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane, gładkie z jednej strony oraz z napisem „A33” z drugiej.

Cefox, 500 mg: białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane, gładkie z jednej strony oraz z napisem „A34” z drugiej.

Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 10, 14, 20 lub 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków
Tel.: 71 330 50 80

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: