

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**MEDOXIN 250 mg potahované tablety  
MEDOXIN 500 mg potahované tablety**

cefuroxim

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je MEDOXIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOXIN užívat
3. Jak se MEDOXIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDOXIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je MEDOXIN a k čemu se používá**

MEDOXIN je antibiotikum, které se používá k léčbě dospělých a dětí. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny.

MEDOXIN se používá k léčbě infekcí:

- krku
- vedlejších nosních dutin
- středního ucha
- plic a hrudníku
- močových cest
- kůže a měkkých tkání

MEDOXIN se užívá rovněž:

- k léčbě Lymeské borreliózy (infekce, kterou šíří klíšťata)

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOXIN užívat**

**Neužívejte MEDOXIN**

- jestliže jste alergický(á) na jakékoli cefalosporinové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce (reakce přecitlivělosti) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy)
- jestliže se u Vás někdy vyvinula závažná kožní vyrážka nebo olupující se kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech po léčbě cefuroximem nebo jinými cefalosporiny.

→ Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, neužívejte MEDOXIN, dokud se neporadíte se svým lékařem.

### Upozornění a opatření

MEDOXIN není doporučen k léčbě dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost není v této věkové skupině známa.

Je nutné, abyste při užívání přípravku MEDOXIN věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, plísňové infekce (např. kvasinkami rodu *Candida*) a závažný průjem (pseudomembranózní kolitida). To sníží riziko možných problémů. Viz „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“ v bodě 4.

V souvislosti s léčbou cefuroximem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4.

### Jestliže je nutné provést vyšetření krve

Přípravek MEDOXIN může mít vliv na výsledek stanovení cukru při vyšetření krve a testu zvaného Coombsův test. Pokud podstupujete tyto testy:

→ Sdělte osobě, která Vám bude odebírat vzorky, že užíváte MEDOXIN.

### Další léčivé přípravky a MEDOXIN

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky užívané ke **snížení množství kyseliny v žaludku** (např. antacida užívaná k léčbě **pálení žáhy**) mohou mít vliv na účinky přípravku MEDOXIN.

- Probenecid
- Perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve podávané ústy)

→ Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

### Antikoncepční pilulky

MEDOXIN může snižovat účinnost antikoncepčních pilulek. Pokud užíváte antikoncepční pilulky při léčbě přípravkem MEDOXIN je nutné, abyste zároveň používala **bariérovou metodu** antikoncepce (jako např. kondom). Poradte se se svým lékařem.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Než začnete užívat MEDOXIN, informujte svého lékaře:

- jestliže jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete,
- jestliže kojíte.

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem MEDOXIN pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MEDOXIN může **způsobovat závratě** a může mít další nežádoucí účinky, které mohou snižovat bdělost.

→ Jestliže se necítíte dobře, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **MEDOXIN obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se MEDOXIN užívá**

**Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.** Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

MEDOXIN užívejte po jídle. Léčba je pak účinnější.

Tablety spolkněte a zapijte je vodou.

Tablety nežvýkejte ani nedrťte. Mohlo by to snížit účinnost léčby.

### **Doporučená dávka**

#### Dospělí

Doporučená dávka přípravku MEDOXIN je 250 mg až 500 mg dvakrát denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

#### Děti

Doporučená dávka přípravku MEDOXIN je 10 mg/kg (maximálně 125 mg) až 15 mg/kg (maximálně 250 mg) dvakrát denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

Cefuroxim se nedoporučuje k užití u dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost nejsou v této věkové skupině známy.

Není vždy možné použít tento přípravek pro doporučené dávkování, v případě potřeby je k dispozici cefuroxim v jiné lékové formě.

V závislosti na onemocnění nebo na odpovědi dítěte na léčbu může být úvodní dávka změněna nebo může být nutný více než jeden cyklus léčby.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může upravit dávku.

→ Pokud se Vás toto týká, promluvte si se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku MEDOXIN, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku MEDOXIN, mohou se u Vás objevit neurologické poruchy, zvláště se může zvýšit **náchylnost ke vzniku křečí** (záchvatů).

→ Na nic nečekejte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo běžte do nejbližší nemocnice. Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku MEDOXIN.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDOXIN**

Neužívejte žádnou dávku navíc, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze si vezměte následující dávku v obvyklý čas.

### **Nepřestávejte MEDOXIN užívat bez porady s lékařem**

**Je nutné, abyste dokončil(a) celý cyklus léčby přípravkem MEDOXIN.** Nepřerušujte léčbu, pokud Vám tak neřekne lékař, a to ani v případě, kdy se cítíte lépe. Pokud nedokončíte celý cyklus léčby, infekce se může vrátit zpět.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

U malého počtu osob, které používají přípravek MEDOXIN, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažné kožní reakce. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- závažnou alergickou reakci. Příznaky zahrnují vystouplou a svědivou vyrážku, otok, někdy obličeje nebo úst způsobující obtíže s dýcháním.
- **kožní vyrážku**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčičky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží**. To mohou být příznaky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy.
- **plísňové infekce**. Vzácně mohou léky, jako je přípravek MEDOXIN, způsobovat přerůstání kvasinek (kandid) v těle, což vede k plísňovým infekcím (jako např. moučnivka). Tento nežádoucí účinek je více pravděpodobný, pokud užíváte přípravek MEDOXIN po delší dobu.
- **závažný průjem** (pseudomembranózní kolitida). Léky jako přípravek MEDOXIN mohou způsobovat zánětlivé onemocnění tlustého střeva, které vede k závažnému průjmu, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestem břicha a horečce.
- **Jarisch-Herxheimerovu reakci**. U některých pacientů může dojít v průběhu léčby Lymeské borreliózy přípravkem MEDOXIN ke zvýšení tělesné teploty (horečka), zimnici, bolesti hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážce. Toto je známo jako Jarisch-Herxheimerova reakce. Příznaky obvykle trvají několik hodin nebo až jeden den.
- **rozsáhlou vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené lymfatické uzliny** (syndrom DRESS – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).
- **bolest na hrudi** v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

→ Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte neprodleně lékaře.

##### Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u **1 osoby z 10**:

- plísňové infekce (jako např. kvasinkami rodu *Candida*)
- bolest hlavy
- závratě
- průjem
- pocit na zvracení
- bolest břicha

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- zvýšení určitých látek (enzymů) tvořených játry

##### Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u **1 osoby ze 100**:

- zvracení

- kožní vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (pomáhají srážení krve)
- nízká hladina bílých krvinek (leukopenie)
- pozitivní Coombsův test

### **Další nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob a jejich přesná četnost není známa:

- závažný průjem (pseudomembranózní kolitida)
- alergické reakce
- kožní reakce (včetně závažných)
- vysoká teplota (horečka)
- zežloutnutí očního bělma nebo kůže
- zánět jater (hepatitida)

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- příliš rychlý rozpad červených krvinek

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak MEDOXIN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co MEDOXIN obsahuje**

- Léčivou látkou je cefuroxim.

MEDOXIN 250 mg: Jedna tableta obsahuje 250 mg cefuroximu (jako cefuroxim-axetil).

MEDOXIN 500 mg: Jedna tableta obsahuje 500 mg cefuroximu (jako cefuroxim-axetil).

- Dalšími složkami jsou:

Mikrokryсталická celulóza

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sodná sůl kroskarmelosy

Natrium-lauryl-sulfát

Hydrogenovaný rostlinný olej

Potahová vrstva tablety

Hypromelosa

Propylenglykol

Oxid titaničitý (E 171)

Mastek

### **Jak MEDOXIN vypadá a co obsahuje toto balení**

#### MEDOXIN 250 mg

Bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, s půlicí rýhou na jedné straně, s rozměry 8x14 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### MEDOXIN 500 mg

Bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, s půlicí rýhou na obou stranách, s rozměry 9x19 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Bílé neprůhledné blistry Al/PVC/PVDC nebo Al/Al blistry

#### Velikost balení

10, 14, 20, 30 a 50 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

#### Výrobce

Medochemi Ltd. (Factory C), 2, Michael Erakleous Street, Agios Anthanassios Industrial Area, Agios Anthanassios, 4101 Limassol, Kypr

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 7. 2023**