

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cefixime InnFarm 400 mg potahované tablety cefiximum

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

1. Co je přípravek Cefixime InnFarm a k čemu se používá

Přípravek Cefixime InnFarm obsahuje léčivo zvané cefixim. Ten patří do skupiny antibiotik zvaných „cefalosporiny”, které se používají k léčbě infekcí způsobených bakteriemi. Přípravek Cefixime InnFarm se používá k léčbě:

- infekce středního ucha,
- zánětu paranazální dutiny,
- zánětu hrdla,
- infekce způsobující náhlé zhoršení dlouhodobého zánětu průdušek (bronchitidy),
- těžké infekce plic (pneumonie) získané mimo nemocnici,
- infekce močových cest.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefixime InnFarm užívat

Neužívejte přípravek Cefixime InnFarm:

- jestliže jste alergický(á) na cefixim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jakákoliv jiná cefalosporinová antibiotika.
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na penicilinová antibiotika nebo na jakákoliv betalaktamová antibiotika.

Pokud pro Vás platí výše uvedené, neužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Cefixime InnFarm se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cefixime InnFarm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste měl(a) někdy kolitidu (zánět tlustého střeva).
- máte onemocnění ledvin.
- osoba užívající tento lék je dítě ve věku do 12 let.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete tento přípravek užívat.

Přípravek Cefixime InnFarm není vhodný pro každého.

Před užitím přípravku Cefixime InnFarm informujte svého lékaře, pokud:

- Jste alergický(á) na penicilinová antibiotika nebo na jakákoliv jiná betalaktamová antibiotika.

Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, obtížné polykání nebo dýchání nebo otok obličeje, rtů, hrdla a jazyka. Ne všechny osoby alergické na penicilin jsou též alergické na cefalosporiny. Dávejte zvláštní pozor, pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na jakýkoliv penicilin. Je tomu tak proto, že byste mohl(a) být také alergický(á) na tento lék.

U pacientů, u nichž dojde ke vzniku závažné alergické reakce nebo anafylaxe (závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě) po podání přípravku Cefixime InnFarm, je třeba podávání přípravku ukončit a aplikovat odpovídající léčbu.

- Užíváte jiné léky, o nichž je známo, že jsou škodlivé pro Vaše ledviny. Řekněte také svému lékaři, pokud trpíte onemocněním ledvin. Váš lékař může pravidelně provádět určité testy, které jsou určeny k hodnocení funkce ledvin během léčby.
- Jestliže máte závažný nebo přetrvávající průjem s bolestmi břicha nebo křečemi během léčby přípravkem Cefixime InnFarm nebo krátce poté, přestaňte tento lék užívat a kontaktujte okamžitě svého lékaře. Léky, které mohou zpomalit nebo zastavit pohyb střev, se nesmí užívat.

Pokud se u vás vyvine syndrom známý jako DRESS, Stevens-Johnsonův syndrom nebo kožní reakce známá jako toxická epidermální nekrolýza (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky), zatímco užíváte přípravek Cefixime InnFarm, přestaňte tento lék užívat a kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Podávání přípravku Cefixime InnFarm může dočasně zvýšit šanci, že se u Vás může vyvinout infekce způsobená jiným typem mikroorganismů, na které přípravek Cefixime InnFarm nepůsobí. Například se může objevit moučnivka (infekce způsobená kvasinkami, které se jmenují *Candida*).

Další léčivé přípravky a přípravek Cefixime InnFarm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zvláště, pokud užíváte:

- Léky, o nichž je známo, že jsou škodlivé pro Vaše ledviny, jako jsou
 - antibiotika zahrnující aminoglykosidová antibiotika, kolistin, polymyxin a viomycin,
 - léky, které zvyšují množství moči, jež Vaše tělo produkuje (diuretika), jako je kyselina etakrynová nebo furosemid.
- Nifedipin, lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění.
- Antikoagulantia (léky na ředění krve), jako je u některých pacientů warfarin. Cefixim způsobuje problémy se srážením krve a může prodlužovat čas nutný ke srážení krve.

Účinek na laboratorní testy

Pokud máte podstoupit jakékoliv vyšetření krve nebo moči, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Cefixime InnFarm, protože cefixim může měnit výsledky některých těchto testů.

Přípravek Cefixime InnFarm může měnit výsledky některých vyšetření moči na cukr (jako je Benediktův nebo Fehlingův test). Pokud máte diabetes a pravidelně podstupujete vyšetření moči, informujte svého lékaře. To proto, že pro sledování diabetu při užívání tohoto léčivého přípravku mohou být použité jiné testy.

Přípravek Cefixime InnFarm může způsobit změnu výsledků některých vyšetření moči na ketolátky. Informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Cefixime InnFarm, protože se možná budou muset použít jiné testy.

Přípravek Cefixime InnFarm může měnit výsledky krevního vyšetření na protilátky, které se nazývá přímý Coombsův test.

Přípravek Cefixime InnFarm s jídlem a pitím

Přípravek Cefixime InnFarm je možné užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Cefixime InnFarm obvykle neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Cefixime InnFarm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dávka, kterou Váš lékař předepíše, závisí na typu a závažnosti infekce. Záleží také na tom, jak dobře Vám fungují ledviny. Váš lékař nebo lékárník Vám to vysvětlí.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Obvyklá dávka pro dospělého je 400 mg (1 tableta) denně jako 1 perorální dávka nebo rozdělená do dvou stejných perorálních dávek po 200 mg (1/2 tablety) každých 12 hodin. Léčivý přípravek je třeba užívat vždy ve stejnou dobu každý den.

Pacienti s onemocněním ledvin

U pacientů s onemocněním ledvin může být nutné snížit dávkování přípravku Cefixime InnFarm. Váš lékař pro Vás vypočítá správnou dávku podle výsledků krevních nebo močových testů, které hodnotí funkci ledvin. Nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se použití přípravku Cefixime InnFarm u dětí a dospívajících s onemocněním ledvin. Přípravek Cefixime InnFarm proto není doporučen pro použití u těchto pacientů.

Starší pacienti

Pro starší pacienty není nutná žádná změna dávky za předpokladu, že ledviny pracují normálně.

Dospívající ve věku 12 let a starší

Dospívajícím ve věku 12 let a starším může být podávána stejná dávka jako dospělým.

Děti ve věku do 12 let

Léková forma tablet není vhodná pro děti ve věku do 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cefixime InnFarm, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) Vy nebo Vaše dítě více tohoto léku, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo kontaktujte okamžitě nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cefixime InnFarm

Pokud zapomenete užít tabletu, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Pokud však má být další dávka podána za méně než 6 hodin, přeskočte vynechanou dávku a vraťte se ke svému pravidelnému dávkovacímu režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cefixime InnFarm

Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) do doby, kdy dokončíte předepsanou léčbu. Neukončujte užívání přípravku Cefixime InnFarm jen proto, že se cítíte lépe. Pokud léčbu ukončíte příliš brzy, může dojít znovu ke vzplanutí infekce. Pokud se necítíte na konci předepsané léčby dobře nebo se cítíte během léčby hůře, informujte svého lékaře.

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.

Následující nežádoucí účinky jsou důležité a budou vyžadovat okamžité řešení, pokud se u Vás vyskytnou. Přestaňte užívat přípravek Cefixime InnFarm a vyhledejte okamžitě lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky:

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10000):

- vodnatý a těžký průjem, který může být také s příměsí krve,
- náhlé závažné alergické reakce (anafylaktický šok), jako je kožní vyrážka nebo kopřivka, svědění, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, tíseň na hrudi, dušnost (sípání) a kolaps,
- závažné kožní onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích a genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefixime InnFarm užívat – Upozornění a opatření).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- závažný výsev na kůži (vyrážka), horečka, zvětšené lymfatické uzliny, zvýšený počet bílých krvinek zvaných eosinofily (syndrom DRESS) (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefixime InnFarm užívat – Upozornění a opatření).

Také byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- průjem.

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100):

- bolest hlavy,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- bolest břicha,
- změny krevních testů, které slouží pro kontrolu funkce jater,
- kožní vyrážka.

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000):

- zvýšené riziko, že se u Vás vyskytnou infekce způsobené mikroorganismy, na které cefixim nepůsobí, například moučnivka,
- zvýšený počet bílých krvinek zvaných eosinofily,
- alergická reakce,
- ztráta chuti k jídlu,
- závratě,
- nadýmání (větry),
- svědění kůže,
- zánět slizniční (vlhké) výstelky, např. v ústech a/nebo jiných vnitřních površích,
- horečka,
- změny krevních testů, které slouží pro kontrolu funkce ledvin.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10000):

- pokles počtu různých krevních částic (příznaky mohou zahrnovat únavu, nové infekce a snadný vznik modřin a krvácení),
- alergické reakce, pro něž jsou typické kožní vyrážky, horečka, bolest kloubů a zvětšené orgány,
- neklid a zvýšená aktivita,
- onemocnění jater včetně žloutenky (zežloutnutí kůže nebo bělma očí),
- zánětlivé onemocnění ledvin.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení počtu krevních destiček (trombocytóza),
- pokles počtu typu bílých krvinek (neutropenie),
- dyspepsie,

- kožní vyrážka nebo kožní léze s růžovo-červeným prstencem a bledým středem, která může svědit, šupit se nebo může být naplněná tekutinou. Vyrážka se může objevit zejména na dlaních nebo ploskách nohou. Mohlo by se jednat o příznak závažné alergie na lék označované jako „erythema multiforme”.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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

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

5. Jak přípravek Cefixime InnFarm uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou 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 přípravek Cefixime InnFarm obsahuje

- Léčivou látkou je cefiximum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje cefiximum 400 mg (ve formě cefiximum trihydricum).

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelóza 2910/5, makrogol 400, oxid titaničitý E171.

Jak přípravek Cefixime InnFarm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cefixime InnFarm, potahované tablety jsou bílé až lehce krémové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety.

Potahované tablety jsou baleny v blistrech z průhledné PVC/PVDC/Al fólie. Jeden blister obsahuje 5 tablet nebo 7 tablet. Krabička obsahuje 1 blister s 5 tabletami (5 tablet) nebo 1 blister se 7 tabletami (7 tablet) nebo 2 blistry s 5 tabletami (10 tablet) s příbalovou informací uvnitř.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

INN-FARM d.o.o., Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Tel.: +386 70 390 711

Fax: +386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Výrobce

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovinsko

Tel.: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Velká Británie	Cefixime 400 mg film-coated tablets
Rakousko	Sorcelif 400 mg Filmtabletten
Česká republika	Cefixime InnFarm 400 mg potahované tablety
Maďarsko	Sufixin Forte 400 mg filmtabletta
Polsko	Cetix
Portugalsko	Cefixima InnFarm
Rumunsko	XIFIA 400 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Cefixime InnFarm 400 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 1. 2024

Pokyny/lékařské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná proti virovým infekcím.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika, budete je potřebovat právě pro své aktuální onemocnění.

I přes použití antibiotik mohou některé bakterie přežít a růst. Tento jev se nazývá rezistence: některá antibiotika se stanou neúčinnými.

Nesprávné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce bakteriím pomoci v tom, že se stanou rezistentními, a tím oddálit vyléčení nebo snížit účinnost antibiotik v případě, že nebudete dodržovat vhodné:

- dávkování,
- režimy,
- délku trvání léčby.

Pro zachování účinnosti tohoto léku:

1 – Užívejte antibiotika pouze, pokud jsou Vám předepsána.

2 - Důsledně dodržujte předpis.

3 - Neužívejte antibiotika znovu bez lékařského předpisu, i když si chcete léčit podobné onemocnění.

4 - Nikdy nedávejte svá antibiotika jiné osobě; možná nejsou přizpůsobena jeho/její nemoci.

5 - Po ukončení léčby vraťte všechny nepoužité léky do lékárny, aby bylo zajištěno, že budou správně zlikvidovány.