

CETIX gran.d/sporz. zawiesiny 100mg/5ml * 60ml

Cena: 35,88 zł

Opis produktu

Cetix, 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Cefiximum

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

- 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.

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

Cetix zawiera substancję czynną o nazwie cefiksym. Należy on do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami, które stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie.

Lek Cetix stosuje się u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, u młodzieży i u dorosłych w leczeniu:

- zakażeń ucha środkowego;
- zakażeń zatok;
- zakażeń gardła;
- zakażeń powodujących zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- ciężkiego pozaszpitalnego zapalenia płuc;
- zakażeń układu moczowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetix

Kiedy nie przyjmować leku Cetix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefiksym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne antybiotyki z grupy cefalosporyn,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na antybiotyki z grupy penicylin lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Leku nie należy podawać wcześniakom ani noworodkom urodzonym o czasie.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych wyżej stanów. Przed rozpoczęciem przyjmowania zawiesiny doustnej Cetix należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cetix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent miał kiedykolwiek zapalenie jelita grubego,
- pacjent ma problemy z nerkami,
- pacjentem jest dziecko młodsze niż 6 miesięcy.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Cetix nie jest odpowiedni dla każdego pacjenta.

Jeśli pacjenta dotyczy któraś z opisanych niżej sytuacji, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed

rozpoczęciem przyjmowania leku Cetix.

- Pacjent ma uczulenie na antybiotyki z grupy penicylin lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Reakcja alergiczna może obejmować wysypkę, świąd, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka. Nie wszystkie osoby z alergią na penicyliny są uczulone również na cefalosporyny. Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na penicyliny, ponieważ pacjent może mieć także alergię na lek Cetix.

- U pacjentów, u których po podaniu leku Cetix rozwija się ciężka reakcja alergiczna lub anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), należy odstawić ten lek i zastosować odpowiednie leczenie.

- Pacjent stosuje inne leki o znanym szkodliwym działaniu na nerki. Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby nerek, należy również powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie u pacjenta szczególnych badań w celu oceny czynności nerek w trakcie leczenia.

- U pacjenta występuje ciężka lub uporczywa biegunka, która może przebiegać z bólem żołądka lub skurczami – objawy te mogą wystąpić w trakcie leczenia lekiem Cetix lub krótko po jego zakończeniu. Należy wówczas zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nie przyjmować leków spowalniających lub zatrzymujących ruchy jelit. Jeśli podczas stosowania leku Cetix u pacjenta wystąpią objawy znane jako: zespół DRESS (ang. drug hypersensitivity syndrome – wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi) lub zespół Stevensa–Johnsona, lub toksyczne oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Podczas kuracji lekiem Cetix może na pewien czas zwiększać się ryzyko zakażeń wywołanych przez inne rodzaje bakterii, na które lek Cetix nie działa. Przykładowo, może pojawić się drożdżycza (zakażenie spowodowane przez drożdżaki o nazwie Candida). Ten lek może powodować wymioty i biegunkę (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Może wówczas osłabić się skuteczność działania leku Cetix i (lub) innych produktów leczniczych przyjmowanych doustnie (np. tabletek antykoncepcyjnych).

Lek Cetix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki o znanym szkodliwym działaniu na nerki:
- antybiotyki, w tym antybiotyki aminoglikozydowe, kolistynę, polimyksynę i wiomycynę;
- leki zwiększające objętość moczu wytwarzanego przez organizm (diuretyki), takie jak kwas etakrynowy lub furosemid;
- nifedypinę, lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca;
- leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew), takie jak warfaryna u niektórych pacjentów. Cefiksym powoduje zaburzenia krzepnięcia krwi i może wydłużać czas krzepnięcia krwi.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli u pacjenta będą wykonywane badania krwi lub moczu, należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Cetix, ponieważ cefiksym może zmieniać wyniki niektórych z tych badań.

· Lek Cetix może zmieniać wyniki niektórych badań moczu określających zawartość cukru (np. próba Benedicta lub Fehlinga). Jeśli pacjent choruje na cukrzycę i ma często badany mocz, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ podczas stosowania tego leku do kontroli stężenia cukru konieczne może być wykorzystanie innych badań.

· Lek Cetix może zmieniać wyniki niektórych badań wykrywających ketony w moczu. Należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent przyjmuje lek Cetix, ponieważ konieczne może być zastosowanie innych badań.

· Lek Cetix może zmieniać wyniki badań wykrywających przeciwciała we krwi (tzw. bezpośredni odczyn Coombsa).

Cetix z jedzeniem i piciem

Lek Cetix można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cetix zwykle nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cetix zawiera sacharozę

Lek zawiera 2,52 g sacharozy w 5 ml gotowej zawiesiny.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Cetix zawiera benzoesan sodu (E211)

Lek zawiera 2,5 mg benzoesanu sodu (E211) w 5 ml gotowej zawiesiny. Benzoesan sodu może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4 tygodnia życia).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml gotowej zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Cetix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przepisana przez lekarza dawka zależy od rodzaju zakażenia i jego nasilenia. Zależy ona również od czynności nerek pacjenta. Szczegółowe informacje na ten temat można uzyskać od lekarza lub farmaceuty.

Gotową zawiesinę należy podawać w postaci nierozcieńczonej przed posiłkiem lub w trakcie posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka

Dorośli

400 mg (= 20 ml gotowej zawiesiny) raz na dobę, w dawce pojedynczej, lub 200 mg (= 10 ml) 2 razy na dobę co 12 godzin.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawki, jeśli czynność nerek jest prawidłowa.

Młodzież w wieku 12 lat i starsza

Młodzieży w wieku 12 lat i starszej podaje się tę samą dawkę, co dorosłym.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Stosuje się 8 mg cefiksymu na kg masy ciała na dobę, w dawce pojedynczej lub w dwóch podzielonych dawkach podawanych co 12 godzin.

U młodzieży i pacjentów dorosłych bez zaburzeń połykania zaleca się stosowanie cefiksymu w postaci tabletek.

Zaburzenia czynności nerek

Cefiksym można podawać pacjentom z zaburzeniem czynności nerek. U pacjentów z klirensiem kreatyniny 20 ml/min lub większym można zastosować standardową dawkę i schemat dawkowania.

U pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 20 ml/min/1,73 m² nie należy przekraczać dawki 200 mg raz na dobę.

Dzieciom w wieku poniżej 12 lat z klirensiem kreatyniny poniżej 20 ml/min/1,73 m² dawkę 4 mg cefiksymu/kg masy ciała należy podawać tylko raz na dobę.

Sporządzanie zawiesiny

60 ml zawiesiny doustnej: do sporządzenia zawiesiny należy użyć miarki znajdującej się w pudełku tekturowym. Dodać 40 ml wody podzielone na dwie porcje i po każdym dodaniu wstrząsnąć.

100 ml zawiesiny doustnej: do sporządzenia zawiesiny należy użyć miarki znajdującej się w pudełku tekturowym. Dodać 66 ml wody podzielone na dwie porcje i po każdym dodaniu wstrząsnąć.

Gotowa zawiesina ma postać lepkiego płynu o barwie od prawie białej do bladożółtej.

Dobrze wstrząsnąć butelką przed każdym zastosowaniem leku.

Do odmierzania przepisanej dawki zawiesiny służy plastikowa strzykawka doustna z podziałką.

Plastikowa strzykawka doustna jest dołączona do opakowania.

Sposób użycia strzykawki doustnej

1. Przed użyciem dobrze wstrząsnąć butelką, a następnie zdjąć nakrętkę.

2. Zdjąć osłonę strzykawki i wprowadzić strzykawkę do butelki.

3. Pociągnąć za tłok, aby otok cylindra zrównał się z zaznaczoną na tłoku wartością przepisanej dawki.

4. Wyjąć strzykawkę z butelki.

5. W jamie ustnej siedzącego prosto pacjenta należy umieścić koniec strzykawki, skierowany do wewnętrznej strony policzka.

6. Powoli naciskać tłok strzykawki, aby podawanie leku nie spowodowało zakrztuszenia.

NIE wyciskać leku silnym strumieniem.

7. Powtarzać w ten sam sposób kroki 2-6, aż do podania dawki całkowitej.

8. Po podaniu dawki założyć nakrętkę na butelkę. Rozłożyć strzykawkę na części i dokładnie umyć pod bieżącą wodą. Tłok i cylinder pozostawić do wyschnięcia.

Czas trwania leczenia

Leczenie trwa zwykle 7 dni. Można je przedłużyć do 14 dni w zależności od ciężkości zakażenia.

Leczenie ostrego niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet trwa od 1 do 3 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cetix

Jeśli pacjent omyłkowo przyjmie większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego.

Pominięcie przyjęcia leku Cetix

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cetix

Ważne jest, aby przyjmować ten lek do końca przepisanego cyklu leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku Cetix tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Zbyt wczesne zakończenie leczenia może doprowadzić do nawrotu zakażenia. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli na zakończenie zapisanego cyklu leczenia pacjent nadal czuje się źle lub poczuje się gorzej podczas leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane są istotne i jeśli wystąpią, konieczne jest podjęcie natychmiastowego działania. Jeśli wystąpią podane niżej objawy, należy zaprzestać przyjmowania leku Cetix i natychmiast udać się do lekarza.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- wodnista, ciężka biegunka, która może również być krwawa;
- nagłe ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny), takie jak wysypka skórna lub pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub zapaść;

- ciężka choroba skóry z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetix – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie wykwity skórne, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, zwiększenie liczby krwinek białych zwanych eozynofilami (zespół DRESS) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetix – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Stwierdzano także podane niżej działania niepożądane.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy;
- nudności;
- wymioty;
- ból brzucha;
- zmiany w wynikach badań krwi, służących do oceny czynności wątroby;
- wysypka skórna.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia spowodowanego przez drobnoustroje, na które cefiksym nie działa, np. drożdżycy;
- zwiększenie liczby krwinek białych zwanych eozynofilami;
- reakcja alergiczna;
- utrata apetytu;

- zawroty głowy;
- wzdęcie (gazy);
- swędzenie skóry;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i (lub) innych powierzchni wewnątrz ciała;
- gorączka;
- zmiany w wynikach badań krwi, które służą do oceny czynności nerek.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby różnych komórek krwi (objawy mogą obejmować zmęczenie, nowe zakażenia, zwiększoną podatność na powstawanie siniaków lub krwawień);
- reakcja alergiczna charakteryzująca się wysypkami skórными, gorączką, bólami stawów i powiększeniem narządów;
- nerwowość i zwiększona aktywność;
- zaburzenia wątroby, w tym żółtaczką (zażółcenie skóry lub białówek oczu);
- zapalenie nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie liczby płytek krwi (trombocytoza);
- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (neutropenia);
- niestrawność;
- wysypka skórna lub zmiany skórne z różowym lub czerwonym pierścieniem i białym środkiem, które mogą swędzieć, łuszczyć się lub mogą być wypełnione płynem. Wysypka może pojawiać się szczególnie na dłoniach i podeszwach stóp. Mogą to być objawy poważnego uczulenia na lek, zwane „rumieniem wielopostaciowym”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Cetix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Granulat należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 oC.

Gotowa zawiesina: sporządzoną zawiesinę można przechowywać przez 14 dni w temperaturze poniżej 25 oC lub w lodówce.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: "Termin ważności". 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 Cetix

- Substancją czynną leku jest cefiksym. Każde 5 ml gotowej zawiesiny doustnej zawiera 100 mg cefiksymu w postaci cefiksymu trójwodnego (111,9 mg).
- Pozostałe składniki leku to: sacharoza, guma ksantan, sodu benzoates (E211), aromat pomarańczowy (Flavour durarome orange) [substancje smakowe, maltodekstryna, sacharoza, lecytyna sojowa (E322), krzemu dwutlenek (E551)].

Jak wygląda lek Cetix i co zawiera opakowanie

Lek Cetix, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, jest barwy białej do bladożółtej.

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej jest bezpośrednio zapakowany w butelki o pojemności 150 ml ze szkła koloru brązowego (typu III), z zakrętką z aluminium z uszczelnieniem z polietylenu.

Tekturowe pudełko zawiera jedną (1) butelkę, jedną plastikową (polipropylenową) miarkę przeznaczoną wyłącznie do sporządzania zawiesiny, z zaznaczoną objętością 40 ml lub 66 ml, jedną,

plastikową doustną strzykawkę dozującą o pojemności 5 ml ze skalą od 0,5 ml do 5 ml i podziałką co 0,25 ml nadrukowaną na tłoku strzykawki, oraz ulotkę informacyjną. Każda butelka zawiera 32 g granulatu (1,2 g cefiksymu) do sporządzenia 60 ml zawiesiny doustnej lub 53 g granulatu (2 g cefiksymu) do sporządzenia 100 ml zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny

Afłofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Importer

Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana–Črnuče, Słowenia
Tel.: +386 1 300 42 90
Faks: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si