

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi 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 léčivou látku zvané cefixim. Ten patří do skupiny antibiotik zvaných „cefalosporiny“, které se používají k léčbě infekcí způsobených bakteriemi.

Přípravek Cefixime InnFarm se používá u dětí od 6 měsíců, dospívajících a dospělých pacientů 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.

Tento přípravek nesmí být používán u novorozenců a předčasně narozených novorozenců.

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.
- je Vaše dítě mladší než 6 měsíců.

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. Nicméně 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 určené 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, Stevensův-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 pravděpodobnost, 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*).

Tento přípravek může způsobit zvracení a průjem (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). V takovém případě může být účinnost tohoto přípravku a/nebo jiných léčivých přípravků (např. perorální antikoncepce) narušena.

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.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, 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.
- Antikoagulancia (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 cukrovku a pravidelně podstupujete vyšetření moči, informujte svého lékaře. To proto, že pro sledování cukrovky při užívání tohoto léčivého přípravku je nutné použít 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.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Cefixime InnFarm obsahuje sacharózu.

Tento přípravek obsahuje 2,52 g sacharózy v 1 ml rekonstituované suspenze. To musí být bráno v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Cefixime InnFarm obsahuje natrium-benzoát.

Tento přípravek obsahuje 2,5 mg natrium-benzoátu (E 211) v 5 ml rekonstituované suspenze. Natrium-benzoát (E 211) může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml rekonstituované perorální suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Cefixime InnFarm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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.

Rekonstituovaná suspenze musí být užitá neředěná, před nebo během jídla.

Obvyklá dávka je:

Dospělí

400 mg denně (= 20 ml rekonstituované suspenze) jako jedna dávka nebo 2x denně 200 mg (= 10 ml rekonstituované suspenze) po 12 hodinách.

Starší pacienti

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

Dospívající od 12 let

Dospívající ve věku 12 let a více mohou užívat stejnou dávku jako dospělí pacienti.

Děti do 12 let

Dávka 8 mg/kg tělesné hmotnosti/den jako jedna dávka nebo 2 rozdělené dávky po 12 hodinách.

Doporučené dávkování je uvedeno v následující tabulce:

Tělesná hmotnost	Denní dávka (ml)	Denní dávka (ml)	Denní dávka (mg)
	1x denně	2x denně	
6 kg-9 kg (pro děti od 6 měsíců)	1x 2,5 ml	2x 1,25 ml	50 mg

10 kg	4 ml	2x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2x 2,5 ml	100 mg
15 kg	6 ml	2x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2x 3,5 ml	140 mg
20 kg	8 ml	2x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2x 4,5 ml	180 mg
25 kg	10 ml	2x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2x 5,5 ml	220 mg
30 kg	12 ml	2x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2x 7,5 ml	300 mg
>37,5 kg	20 ml	2x 10 ml	400 mg

U dospívajících a dospělých pacientů bez problémů s polykáním je doporučeno užívání cefiximu v tabletách.

Porucha funkce ledvin

Cefixim se může podávat za přítomnosti poruchy funkce ledvin. Normální dávku a dávkovací schéma lze aplikovat u pacientů s clearance kreatininu 20 ml/min nebo vyšší. U pacientů, jejichž clearance kreatininu je nižší než 20 ml/min/1,73 m², se doporučuje, aby nebyla překročena dávka 200 mg jednou denně.

U dětí do 12 let, jejichž clearance kreatininu je nižší než 20 ml/min/1,73 m², se doporučuje dávka 4 mg cefiximu/kg tělesné hmotnosti pouze 1x denně.

Příprava suspenze

60 ml suspenze: K rekonstituci použijte plastovou odměrku přiloženou v krabičce. Přidejte 40 ml vody ve 2 krocích, po každém kroku suspenzi protřepejte.

100 ml suspenze: K rekonstituci použijte plastovou odměrku přiloženou v krabičce. Přidejte 66 ml vody ve 2 krocích, po každém kroku suspenzi protřepejte.

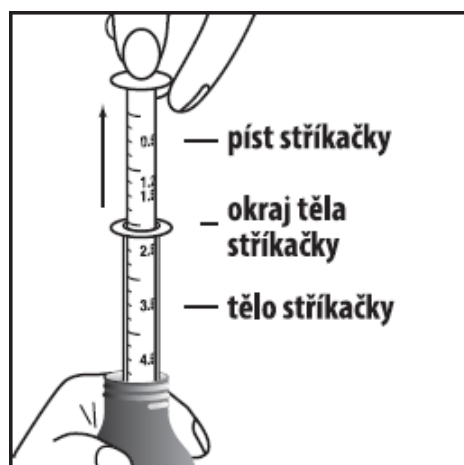
Rekonstituovaná suspenze je téměř bílá až světle žlutá viskózní tekutina.

Před každým použitím suspenzi protřepejte

Plastová perorální stříkačka se stupnicí je určena k odměření požadovaného objemu suspenze. Je přiložena v krabičce.

Jak použít perorální stříkačku:

1. Před použitím lahvičku dobře protřepejte a sejměte uzávěr.
2. Sejměte kryt ze stříkačky a ponořte ji do lahvičky.
3. Vytáhněte píst stříkačky po označení požadované dávky, kdy se číslice kryje s okrajem těla stříkačky.



4. Stříkačku vyjměte z lahvičky.
5. Pacient sedí vzpřímeně, špička stříkačky se vloží do úst, směřuje k vnitřní straně tváře.
6. Píst stříkačky pomalu stlačte, aby byl přípravek pomalu uvolňován. Nestříkejte přípravek tryskem.
7. Kroky 2 až 6 opakujte tak dlouho, dokud nebude užita předepsaná dávka.

8. Po užití přípravku lahvičku uzavřete. Stríkačku rozeberte a umyjte čerstvou pitnou vodou. Nechte ji uschnout volně na vzduchu.

Délka léčby

Obvyklý průběh léčby je 7 dnů. Léčba může pokračovat až po dobu 14 dnů dle závažnosti infekce.

Pro akutní nekomplikovanou cystitidu (zánět močového měchýře) u žen je doba léčby 1-3 dny.

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 dávku léku, 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.

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 ke znovu vzplanutí infekce. Pokud se necítíte na konci předepsané léčby dobře nebo se cítíte během léčby hůř, 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 (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- 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, pocit tísně 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- průjem.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy,
- pocit na zvracení,
- zvracení,

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- 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 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** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- 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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před rekonstitucí: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze: Po rekonstituci může být suspenze uchovávána 14 dnů při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo v chladničce.

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.

Pět ml rekonstituované perorální suspenze obsahuje cefiximum trihydricum 111,9 mg, odpovídá cefiximum 100 mg.

- Dalšími složkami jsou:

- Sacharosa, xanthanová klovatina, natrium-benzoát (E 211), pomerančové aroma (aroma, kukuřičný maltodextrin, sacharosa, sójový lecithin (E 322), oxid křemičitý (E 551))

Jak přípravek Cefixime InnFarm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cefixime InnFarm jsou téměř bílé až světle žluté granule.

Granule pro perorální suspenzi jsou dodávány ve 150 ml lahvičce z hnědého neutrálního skla Ph.Eur. třída III, uzavřené hliníkovým šroubovacím uzávěrem s polyethylenovým krytem.

Krabička obsahuje 1 lahvičku, plastovou (polypropylenovou) odměrku pro rekonstituci s označením 40 ml nebo 66 ml, plastovou 5ml perorální stříkačku s označenými dávkami a příbalovou informaci. Pětimililitrová plastová perorální stříkačka s rozsahem 0,5 ml až 5 ml je označena stupnicí po 0,25 ml, vytištěnou na pístu stříkačky pro odměření dávek. Jedna lahvička obsahuje 32 g granulátu pro přípravu 60 ml perorální suspenze nebo 53 g granulátu pro přípravu 100 ml perorální suspenze.

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:

Rakousko	Sorcelif 100 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Česká republika	Cefixime InnFarm
Maďarsko	XIFIA 100 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Polsko	CETIX
Portugalsko	Cefixima InnFarm
Rumunsko	XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Slovenská republika	Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml, granulát na perorálnu suspenziu

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 přípravku:

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 vhodná pro jeho/její nemoc.

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