

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Xorimax® 125, 250, 500 mg

стр. 1 от 7

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Xorimax®

/Ксоримакс/



Кое е активното вещество?

Всяка обвита таблетка Xorimax® съдържа съответно 125, 250 или 500 mg cefuroxime, под формата на cefuroxime axetil

Какво друго съдържа Xorimax®?

Натриев лаурилсулфат, коповидон, кроскармелоза-натрий, магнезиев стеарат, колоиден безводен силиций, манитол, микрокристална целулоза, кросповидон, талк, разтворимо картофено нишесте, титаниев диоксид, аспартам.

Лекарствена форма и опаковка:

Обвити таблетки

Оригинални опаковки, съдържащи 8, 10, 12 и 24 таблетки.

Кой е отговорен за производството и продажбата на Xorimax®?

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Какво представлява Xorimax®?

Cefuroxime axetil принадлежи към групата антибиотици, наречени цефалоспорини. Всички цефалоспорини (β -лактамни антибиотици) инхибират синтеза на бактериална клетъчна стена и така причиняват лизиране на бактериалната клетка.

За какво се използва Xorimax®?

За лечение на инфекции, причинени от чувствителни към cefuroxime бактерии:

- инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа, ушите и гърлото, като otitis media, синусит, тонзилит и фарингит);
- инфекции на долните дихателни пътища (пневмония, остър бронхит и хроничен бронхит във фаза на обостряне);
- инфекции на пикочната система (пиелонефрит, цистит и уретрит);
- gonorrhoea, остър неусложнен гонококов уретрит и цервицит;
- инфекции на меките тъкани и кожата (фурункулоза, пиодермия и импетиго)
- лечение на ранни прояви на Лаймска болест и последваща профилактика на късни прояви на заболяването, при възрастни и деца над 12 години.

Кога не трябва да се прилага Xorimax®?

Xorimax® не трябва да се приема ако:

- Вие сте или се съмнявате, че сте свръхчувствителни (алергични) към цефалоспорини и/или към някои от помощните вещества в таблетките



- сте имали предишна реакция на свръхчувствителност към пеницилин или друг продукт от групата на бета-лактамните антибиотици.

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате при употреба на Xorigimax®?

Ако след приема на Xorigimax® се проявят реакции на свръхчувствителност, употребата му трябва незабавно да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

Особено внимание е необходимо при пациенти с предшестваща алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици.

Както и при другите антибиотици с широк спектър на действие, продължителната употреба на Xorigimax® може да предизвика суперинфекция с резистентни щамове (напр. candida, enterococci и clostridium difficile), което може да наложи прекъсване на лечението.

Тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за провокиран от антибиотика псевдомембранозен колит, който може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи приемането на Xorigimax® трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение според причинителя. Приемането на антиперисталтични лекарства е противопоказано (вж. Нежелани лекарствени реакции).

При лечение на Лаймска болест в продължение на 20 дни може да се учести появата на диария.

Пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения с повръщане и диария не трябва да бъдат лекувани с Xorigimax®, тъй като това не може да гарантира адекватна резорбция. При тези случаи се препоръчва парентерално лечение с sefuroxime.

При продължително лечение с Xorigimax® може да се развие суперинфекция, причинена от резистентни към sefuroxime ахетил щамове. В тези случаи е изключително важно пациентите да бъдат внимателно наблюдавани за развитие на суперинфекции, а при проявата им трябва да бъдат предприети подходящи мерки (вж. Нежелани лекарствени реакции).

Има съобщения за развитие на реакция на Jarisch-Herxheimer след лечение на Лаймска болест с Xorigimax®. Реакцията произтича от прякото антибактериално действие на sefuroxime ахетил върху спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да бъдат информирани, че тази често срещана и обикновено ограничена реакция е следствие от лечението на Лаймската болест с антибиотик.

Не се препоръчва едновременно прилагане на лекарства, покачващи рН на стомашния сок (вж. Лекарствени и други взаимодействия).

Няма клиничен опит от прилагане на Xorigimax® при бебета на възраст под 3 месеца. При лечението на Лаймска болест в ранна фаза има клиничен опит само при възрастни и деца на възраст над 12 години.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Хогімах® 125, 250, 500 mg

стр. 3 от 7

Специално внимание е необходимо при пациенти с фенилкетонурия, тъй като таблетките съдържат в състава си аспартам:

Хогімах® 125 mg съдържа 0,2 mg аспартам в таблетка

Хогімах® 250 mg съдържа 0,3 mg аспартам в таблетка

Хогімах® 500 mg съдържа 0,4 mg аспартам в таблетка

При пациенти, които приемат Хогімах® се препоръчва определянето на глюкозата в кръвта и плазмата да се извършва чрез глюкозооксидазните или хексокиназните методи. Цефуроксим не повлиява резултатите от определяне на креатинина чрез алкално-пикриновия метод (вж Лекарствени и други взаимодействия).

По време на лечение с цефуроксим натрий при някои деца е настъпила лека до умерено тежка загуба на слуха.

Приемане на Хогімах® с храна и напитки:

За да се постигне оптимална резорбция, таблетките Хогімах® трябва да се приемат непосредствено след хранене.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Хогімах® или могат да бъдат повлияни от него?

Моля, информирайте Вашия лекар за лекарствата, които приемате в момента, дори и за тези, закупени от аптеката без рецепта.

Едновременната употреба на Хогімах® с лекарства, покачващи рН-стойността в стомаха-ранитидин, циметидин, омепразол, лансопризол, пантопризол (за лечение на пептична язва или парене в стомаха), намалява бионаличността на Хогімах®. Препоръчва се да се избягва такава комбинация (вж. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Тъй като бактериостатично действащите лекарства могат да повлияят на бактерицидното действие на цефалоспорините, трябва да се избягва едновременното приемане на тетрациклини, макролиди и хлорамфеникол с цефуроксим аксетил.

Едновременното приемане с пробенецид може да доведе до поддържане на високи и за продължително време концентрации на цефуроксим в серума и в жлъчката (потиска се отделянето на антибиотика през бъбреците).

Хогімах® може да повлияе върху някои от методите за определяне на глюкозата в кръвта и урината.

Приемането на Хогімах® може да доведе до фалшиво положителни резултати при използването на теста на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаните проби за кръвногрупова съвместимост.

Цефалоспориновите антибиотици във високи дози трябва да бъдат прилагани внимателно при пациенти, приемащи мощни диуретици, аминокликозиди и амфотерицин, тъй като тези комбинации повишават риска от нефротоксичност.

Какво трябва да знаете за прилагането на продукта по време на бременност и кърмене?

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някакво лекарство.

Няма достатъчно данни относно употребата на Хогімах® по време на бременност, за да може да се преценят възможните вредни ефекти от него. Проведените експериментални проучвания с животни не дават доказателства



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Хорimax® 125, 250, 500 mg

стр. 4 от 7

за вреда от продукта. Цефуроксим преминава през плацентата. Хорimax® не трябва да се ползва през време на бременност, освен след внимателна преценка на риска от страна на лекаря.

Цефуроксим се отделя в малки количества в майчиното мляко. Кърмещите жени трябва да прекъснат кърменето по време на лечение с Хорimax®.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране и работа с машини?

Няма установено влияние на Хорimax® върху способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Вашият лекар ще Ви предпише по колко таблетки Хорimax® да вземате. Хорimax® таблетките са обвити с цел прикриване на вкуса им - те не трябва да се дъвчат. За да се постигне оптимална резорбция, таблетките Хорimax® трябва да се приемат след хранене.

Продължителността на лечение е обикновено 7 дни (5 - 10 дни). В случай на тонзилофарингит, причинен от *Streptococcus pyogenes* се препоръчва лечението да продължи най-малко 10 дни. При Лаймска болест в ранна фаза, продължителността на лечението трябва да бъде 20 дни.

Дозировката зависи от тежестта на инфекцията. При тежки инфекции се препоръчва прилагане на парентерални форми на cefuroxime. Хорimax® е ефективен при лечение на пневмония и на остра екзацербация на хроничен бронхит, приложен след първоначално парентерално лечение с cefuroxime sodium.

Препоръчителни дозировки:

Възрастни и деца над 12 години:

- при голяма част от инфекциите – по 250 mg два пъти дневно
- при инфекции на отделителната система - по 125 mg два пъти дневно
- при слабо до умерено проявени инфекции на долните дихателни пътища, като бронхит - по 250 mg два пъти дневно
- при тежки инфекции на долните дихателни пътища или при съмнение за пневмония - по 500 mg два пъти дневно
- при пиелонефрит - по 250 mg два пъти дневно
- при инфекции на кожата и на меките тъкани: 250 – 500 mg два пъти дневно
- при Лаймска болест - по 500 mg два пъти дневно в продължение на 20 дни
- при неусложнена гонорея- еднократна доза от 1000 mg, при необходимост може да се комбинира с 1000 mg пробенецид.

Преминаване от парентерална към перорална терапия:

- при пневмония: 1.5 g cefuroxime sodium в два или три приема (i.v. или i.m.) за 48 -72 часа, последвано от перорален прием на 500 mg Хорimax® (cefuroxime axetil) два пъти дневно за 7 -10 дни;
- при обостряне на хроничен бронхит: 750 mg cefuroxime sodium в два или три приема (i.v. или i.m.) за 48 -72 часа, последвано от перорален прием на 500 mg Хорimax® (cefuroxime axetil) два пъти дневно за 5 -10 дни



Деца на възраст от 5 до 12 години:

- За голяма част от инфекциите - по 125 mg два пъти дневно.
- Остър отит - по 250 mg два пъти дневно.

Деца под 5 години:

Xorigam® таблетки не са подходящи за лечение на деца под 5 години. За пациенти от тази възрастова група се препоръчва употребата на перорална суспензия. Няма опит от прилагане на лекарството при бебета под 3 месечна възраст.

Дозировка при пациенти с увреждане на бъбреците, пациенти на диализа и пациенти в напреднала възраст:

Ако дневната доза не превишава 1 g, не са необходими специални предпазни мерки при пациенти с увреждане на бъбреците, както и при пациенти в напреднала възраст. Дозата на таблетките Xorigam® трябва да бъде много внимателно преценена при пациенти с увреждане на бъбреците и креатининов клирънс под 20 ml/min. При пациенти, които са на диализа, се налага допълнителна доза cefuroxime на края на всяка диализа.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако считате, че действието на Xorigam® е прекалено силно или слабо за Вас.

Какво трябва да предприемете, ако Xorigam® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако сте приели по-голяма доза Xorigam® от необходимата. Свърхдоза от цефалоспорици могат да предизвикат конвулсии. Не приемайте по своя инициатива по-висока доза от предписаната!

Какво трябва да предприемете, ако сте пропуснали прием на Xorigam®?

Ако пропуснете прием на лекарството, вземете го веднага щом установите това. Не приемайте двойна доза с цел да заместите пропуснатата.

Не променяйте или не прекъсвайте лечението по своя инициатива, дори и ако се чувствате по-добре, за да избегнете усложнения или влошаване на състоянието.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Xorigam®?

Подобно на всички лекарства Xorigam® може да причини нежелани лекарствени реакции.

Класификацията на нежеланите лекарствени реакции е по честота и органна специфичност като:

Чести (10%, или по-малко, но повече от 1% от лекуваните пациенти)

Нечести (1%, или по-малко, но повече от 0.1% от лекуваните пациенти)

Редки (0.1% или по-малко, но повече от 0.01% от лекуваните пациенти)

Много редки (0.01% или по-малко)

Инфекции и инфестации:

Рядко: Псевдомембранозен колит

Както и при другите антибиотици, продължителната употреба може да доведе до вторични суперинфекции, причинени от резистентни микроорганизми.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Xorimax® 125, 250, 500 mg

стр. 6 от 7

Candida, *Enterococci* и *Clostridium difficile* (вж Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Рядко: Намаляване на хемоглобина, еозинофилия, левкопения, неутропения и тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните клетки).

Много рядко: Хемолитична анемия.

Нарушения на имунната система:

Често: Реакция на Jarisch-Herxheimer при лечение на Лаймска болест с cefuroxime axetil (вж Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Рядко: Серумна болест.

Много рядко: Анафилаксия.

Нарушения на нервната система.

Рядко: Главоболие, замаяност.

Много рядко: Безпокойство, нервност, обърканост.

Стомашно-чревни нарушения:

Често: Диария, гадене и повръщане. Честотата на проявата на диария е пропорционална на приеманата доза и може да достигне до 10% с приема на таблетки. Честотата е дори по-висока (приблизително 13%) при продължително 20 дневно лечение на Лаймска болест в ранна фаза.

Нарушения на черния дроб и жлъчката:

Рядко: Преходно повишаване на стойностите на чернодробните ензими (AST, ALT и LDH) и на серумния билирубин.

Много рядко: Жълтеница.

Кожа и подкожни тъкани:

Често: Обриви по кожата, уртикария, пруритус.

Много рядко: Мултиформна еритема, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Често: Повишени стойности на креатинин и урея в серума, по-специално при пациенти с нарушена функция на бъбреците.

Рядко: Остър интерстициален нефрит.

Общи нарушения в резултат от прилагането:

Рядко: Лекарствена треска.

Изследвания

Приложението на цефуроксим аксетил може да доведе от фалшиво положителен резултат от теста на Coombs. Това може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вж Лекарствени и други взаимодействия).



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Xorimax® 125, 250, 500 mg

стр. 7 от 7

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако проявите някакви нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в листовката.

Инструкции за съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 30° C.

Срок на годност

Срокът на годност е означен върху картонената опаковка. Не използвайте лекарство с изтекъл срок на годност.

Дата на последна редакция на листовката

Октомври 2005

