

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Биодроксил® 500 mg

стр. 1 от 6

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:
Биодроксил® 500 mg капсули

Кое е активното вещество?

Всяка капсула съдържа 525 mg цефадроксил монохидрат, еквивалентни на 500 mg цефадроксил.

Какво друго съдържа Биодроксил®?

Съдържание на капсулата: магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат, микрокристална целулоза.

Капсула: титаниев диоксид (E171), желатин.

Лекарствена форма и опаковка:

Твърди капсули.

Блистери от PVC/PVDC/алуминий. Опаковки от 12, 20, 100 или 1000 капсули.

Кой е производител и притежател на разрешението за употреба на Биодроксил®?

Sandoz GmbH

A-6250 Kundl/Austria

Какво представлява Биодроксил®?

Биодроксил® съдържа цефадроксил, антибиотик от групата на цефалоспорините с бактерицидна активност. Цефалоспорините са подобни на пеницилините химически и по отношение на ефекта.

За какво се използва Биодроксил®?

Лечение на инфекции, причинени от цефадроксил-чувствителни бактерии като:

- Инфекции на горните дихателни пътища (фарингит, тонзилит).
- Инфекции на долните дихателни пътища (бял дроб и бронхи).
- Инфекции на пикочните пътища (тазови възпаления, цистит).
- Инфекции на кожата и меките тъкани (абсцес, фурункули, еризипел, гнойни обриви, възпаление на лимфните възли).

Кога не трябва да се прилага Биодроксил®?

- Свръхчувствителност към цефадроксил, други цефалоспорини или някое от помощните вещества.
- Тежки реакции към пеницилини или други бета-лактами в миналото.

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Биодроксил®?

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате от други заболявания, проявявате алергии или приемате други лекарства (включително закупени без рецепта).

ДОПОЛНИТЕЛНА КАРТА ЗА ЛЕКАРСТВОТО
Листовка Приложение 2
Към РУ № <u>11-4428</u> , 03.12.07
Одобрено <u>71.30.10.07</u>



- Изисква се повишено внимание при пациенти с тежки алергии в миналото или астма.
- При пациенти с лека до умерена свръхчувствителност към пеницилини Биодроксил® трябва да се прилага с повишено внимание, тъй като може да възникне кръстосана свръхчувствителност (5-10 % честота).
- Бъбречна недостатъчност. Необходимо е повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност; дозировката трябва да бъде адаптирана спрямо степента на бъбречното увреждане (вж Дозировка).
- Новородени. Биодроксил® трябва да се използва с повишено внимание при новородени (вкл. недоносени).
- Анамнеза за гастроинтестинални смущения. Биодроксил® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания (в случай на диария или често повръщане, цефадроксил не може да се резорбира напълно от червата и губи оптималния си ефект).
- Алергични реакции. Лечението трябва да се прекрати незабавно при поява на алергична реакция (уртикария, кожни обриви, сърбеж, спад на кръвното налягане и ускорен пулс, затруднено дишане, колапс и т.н.) и да се информира лекаря, който ще предприеме подходящи мерки.
- Продължителна употреба. Препоръчва се редовно проследяване на кръвната картина, чернодробната и бъбречната функция, особено при продължителна терапия. Възможно е развитие на вторични инфекции с гъбички и др. при продължителна употреба.
- Появата на тежка и продължителна диария може да бъде асоциирана с псевдомембранозен колит. В такъв случай лечението трябва да се преустанови незабавно и да се консултирате с лекар.
- По време или след лечение с Биодроксил® резултатите от теста на Coombs могат да бъдат временно фалшиво положителни.

При първи признаци на нежелани реакции като обриви, сърбеж, подуване, циркулаторни нарушения или диария, както и ако забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар за бъдещото лечение.

Дори и да настъпи подобрене на симптомите или те изчезнат, в никакъв случай не трябва да спирате лечението без да се посъветвате с лекар, за да се избегне последващо влошаване или възобновяване на инфекцията.

Не запазвайте останали количества от лекарството за по-късна употреба.

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

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, кърмите или планирате да забременеете. Малки количества Биодроксил® преминават в майчиното мляко, което води до сенсибилизация, диария или разрастване на гъбички по чревната лигавица на кърмачето. Ето защо Биодроксил® трябва да се приема само след консултация с лекар.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Биодроксил® 500 mg

стр. 3 от 6

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

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате (включително закупени без рецепта), тъй като някои лекарствени продукти могат да повлияят ефекта на Биодроксил® и обратно.

Едновременното приемане на цефадроксил с други лекарства може да повиши проявата на нежелани реакции или да повлияе ефекта им. Това се отнася главно за други антибиотици, диуретици (отводняващи лекарства) или лекарства, повлияващи кръвосъсирването. Както и останалите антибиотици, цефадроксил може да намали надеждността на противозачатъчните таблетки. Диарията може да повлияе резорбцията на цефадроксил и така да намали ефективността на лечението.

По време или скоро след края на лечението с цефадроксил, някои лабораторни тестове като Coombs и по-старите тестове за захар в урината, могат да дадат фалшиво положителни резултати. Вие трябва да информирате лекуващия лекар, че приемате или скоро сте приемали цефалоспоринов антибиотик.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или работа с машини по време на лечението с Биодроксил®?

Биодроксил® не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ефектът на Биодроксил® не се повлиява от храната; цефадроксил може се приема с храна или на празен стомах. В случай на стомашно-чревна неразположение може да се приема по време на хранене. Всички лекарствени форми трябва да се приемат с обилно количество течност. Филмираните таблетки от 1 g трябва да се приемат цели, без да се делят и без да се сдъвкват.

В каква доза и колко често можете да приемате Биодроксил®?

Дозировката зависи от чувствителността на микроорганизма, тежестта и типа на инфекцията, както и от възрастта, теглото, бъбречната и чернодробната функция на пациента.

Лекарят ще определи дозата и ако назначи различна от препоръчителната доза, вие трябва да следвате неговите инструкции стриктно.

Показания	Възрастни и подрастващи с тегло над 40 kg с нормална бъбречна функция	Деца под 40 kg с нормална бъбречна функция
Инфекции на долните дихателни пътища	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)
Уроинфекции	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)
Инфекции на кожата и меките тъкани	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)
Стрептококов фарингит/тонзилит	1 g еднократно дневно в продължение на поне 10 дни	30 mg/kg еднократно дневно в продължение на поне 10 дни



При възрастни, в зависимост от тежестта на инфекцията, може да е необходимо повишаване на дозата.

Хроничните уроинфекции може да изискват продължително активно лечение с редовно мониториране на чувствителността на причинителя и на състоянието на пациента.

Пациенти в напреднала възраст

Дозировката трябва да се адаптира, ако е налице нарушена бъбречна функция, тъй като cefadroxil се елиминира през бъбреците.

Дозировка при бъбречна недостатъчност

Ако страдате от нарушена бъбречна функция Вашият лекар ще Ви назначи различна доза.

Дозировка при чернодробна недостатъчност

Не се изисква корекция на дозата.

Дозировка при пациенти на хемодиализа

При хемодиализа лекарят ще коригира дозировката. Пациентите на хемодиализа получават една допълнителна доза от 500 - 1000 mg в края на диализата.

Не променяйте предписаната доза и не спирайте приема на лекарството по-рано от назначеното.

Ако в първите 20 минути след приема на Биодроксил® се почувствате зле или повръщате, след 1-2 часа трябва да приемете нова доза с малко храна и студена напитка.

Колко дълго можете да прилагате Биодроксил®?

Лечението трябва да продължи 2-3 дни след като отшумят острите симптоми. При някои инфекции (причинени от *Streptococcus pyogenes*) лечението трае до 10 дни.

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

Ако, например, забравите сутрешната доза цефадроксил, Вие можете да я приемете през следващите 12 часа. Следващата доза приемете в назначеното време.

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

В случай на предозирание Вие може да проявите следните преходни симптоми: гадене, халюцинации, хиперрефлексия, замъглено съзнание или дори кома, нарушение на бъбречната функция. В случай на предозирание се свържете незабавно с Вашия лекар.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Биодроксил®?

Като цяло Биодроксил® е добре поносим.



Реакции на свръхчувствителност

Чести: сърбеж, обрив (алергичен), уртикария.

Редки: подуване на кожата и лигавиците (ангионевротичен оток), лекарствена треска, подобни на серумна болест реакции, болки в ставите, възпаление на бъбреците.

Много редки: внезапна алергична реакция (анафилактичен шок), отделни случаи на алергични кожни реакции (Stevens-Johnson синдром и erythema multiforme).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: промени в кръвната картина при продължителна употреба, които отшумяват при прекратяване на терапията.

Много редки: изолирани случаи на хемолитична анемия от имунологичен произход, позитивиране на директния и индиректния тест на Coombs.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, диария, диспепсия, коремна болка, възпаление на езика.

Много редки: отделни случаи на псевдомембранозен колит (възпаление на червата).

Чернодробни нарушения

Редки: леко повишаване на чернодробните показатели. Съобщени са случаи на холестаза и чернодробна недостатъчност.

Нарушения на нервната система

Много редки: главоболие, замаяност, нервност, безсъние, умора.

Други нежелани реакции

Нечести: Клинични прояви, дължащи се на растеж на опортюнистични микроорганизми (гъбички) като вагинална микоза, млечница.

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

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

Ако имате съмнения, че състоянието Ви се влошава, прекратете лечението и се свържете с Вашия лекар.

Инструкции за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, означен на опаковката.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Биодроксил® 500 mg

стр. 6 от 6

Дата на последна редакция на листовката:
Декември 2001

