

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Седакс 36 mg/ml прах за перорална суспензия
цефтибутен (ceftibuten)

№-4802, 19.01.09
Одобрено: 27/25.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Седакс прах за перорална суспензия и за какво се използва
2. Преди да приемете Седакс прах за перорална суспензия
3. Как да приемате Седакс прах за перорална суспензия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Седакс прах за перорална суспензия
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕДАКС ПРАХ ЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Седакс е полусинтетичен антибиотик от групата на цефалоспорините.

Седакс се прилага за лечение на инфекции на горните и долните дихателни пътища, ухото и пикочните пътища, причинени от чувствителни към цефтибутен микроорганизми.

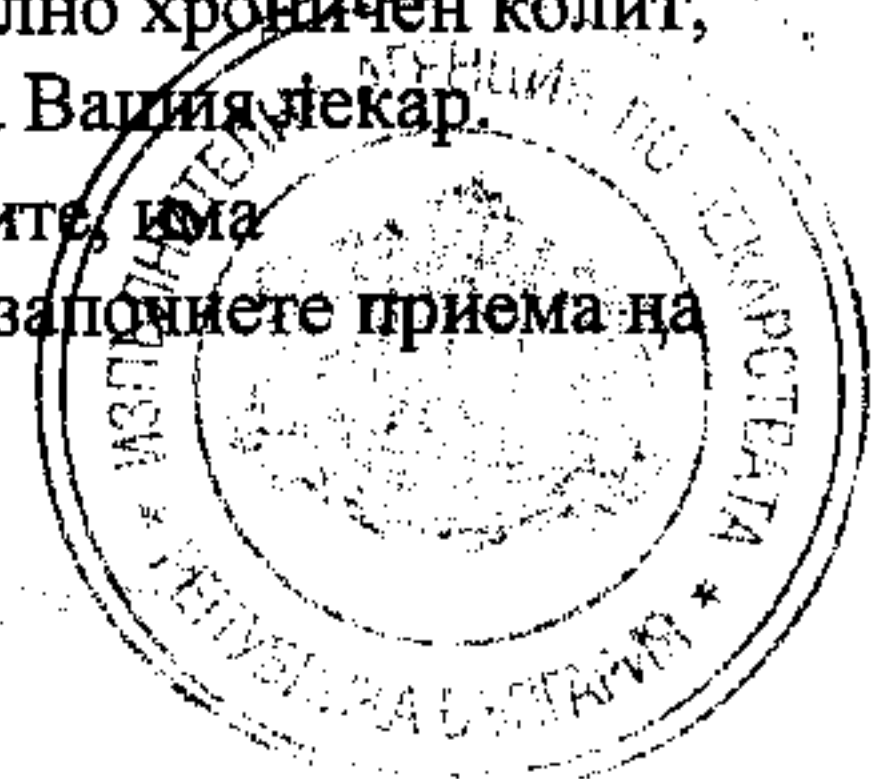
Седакс прах за перорална суспензия може да се прилага при деца над 6-месечна възраст, според назначението на лекуващия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СЕДАКС ПРАХ ЗА ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЯ**Не приемайте СЕДАКС**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефтибутен или към някоя от останалите съставки на Седакс.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към който и да е друг антибиотик от групата на пеницилините или цефалоспорините.
- преди да започнете приема на Седакс се консултирайте с Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Седакс

- ако развиете алергична реакция (като напр. кихане, затруднено дишане или обрив), незабавно потърсете лекарска помощ.
- ако бъбречната Ви функция е влошена, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза Седакс и в хода на лечението Ви да следи функцията на бъбреците Ви.
- ако страдате от смущения на стомашно-чревния тракт и по-специално хроничен колит, или се появи тежка диария или повръщане, незабавно съобщете на Вашия лекар.
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или детето, за което се грижите, има непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да започнете приема на Седакс прах за перорална суспензия.



Прием на други лекарства

Няма съобщения за значими взаимодействия на Седакс с други лекарства.

Правени са проучвания за взаимодействието на Седакс с всеки един от следните продукти: алуминиево-магнезиев хидроксид, ранитидин и еднократна интравенозна доза теофилин.

Не са установени значими лекарствени взаимодействия. Не е известно въздействието на Седакс върху плазмените нива и фармакокинетиката на перорално приетия теофилин.

Цефалоспорините могат да понижат протромбиновата активност и да доведат до удължаване на протромбиновото време при пациенти на лечение с перорални антикоагуланти, при които е постигнато стабилизиране на коагулационните показатели. При рисковите пациенти трябва да се следи протромбиновото време или INR, като при нужда да се прилага витамин К.

Прием на Седакс с храна и напитки

Едновременният прием с храна може да забави или отслаби абсорбирането на Седакс суспензия. Лекарството трябва да се приема 1-2 часа преди или след хранене.

Бременност и кърмене

Бременност: Поради липсата на клиничен опит с приложението на цефтибутен по време на бременност, лекарственият продукт трябва да се прилага само ако е наложително, под пряк лекарски контрол.

Кърмене: Доказано е, че цефтибутен преминава в минимални количества в майчиното мляко. При кърмене трябва да се оценява потенциалният риск.

Употреба при кърмачета

Безопасността и ефикасността на Седакс при кърмачета под 6-месечна възраст не е установена.

За всички пациенти

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или пациенти на хемодиализа, може да се налага корекция на дозата. Пациентите, при които се прави диализа 2-3 пъти седмично, трябва да бъдат под строг контрол и се препоръчва прием на 400 mg Седакс непосредствено след всяка диализа.

При пациенти с креатининов клирънс 30-49ml/min дневната доза трябва да се намали наполовина. При още по-нисък креатининов клирънс е необходима допълнителна корекция на дозата.

Продължителното лечение с широкоспектърни антибиотици като цефтибутен може да предизвика нарушение на чревната флора и поява на тежка диария, обезводняване и/или псевдомембранозен колит. Ако при Вас се развие диария, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар. Лекарите форми на псевдомембранозен колит обикновено се овладяват при спиране на антибиотичното лечение, но може да се наложи допълнителна лекарска намеса.

Шофиране и работа с машини

Седакс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Седакс

Това лекарство съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

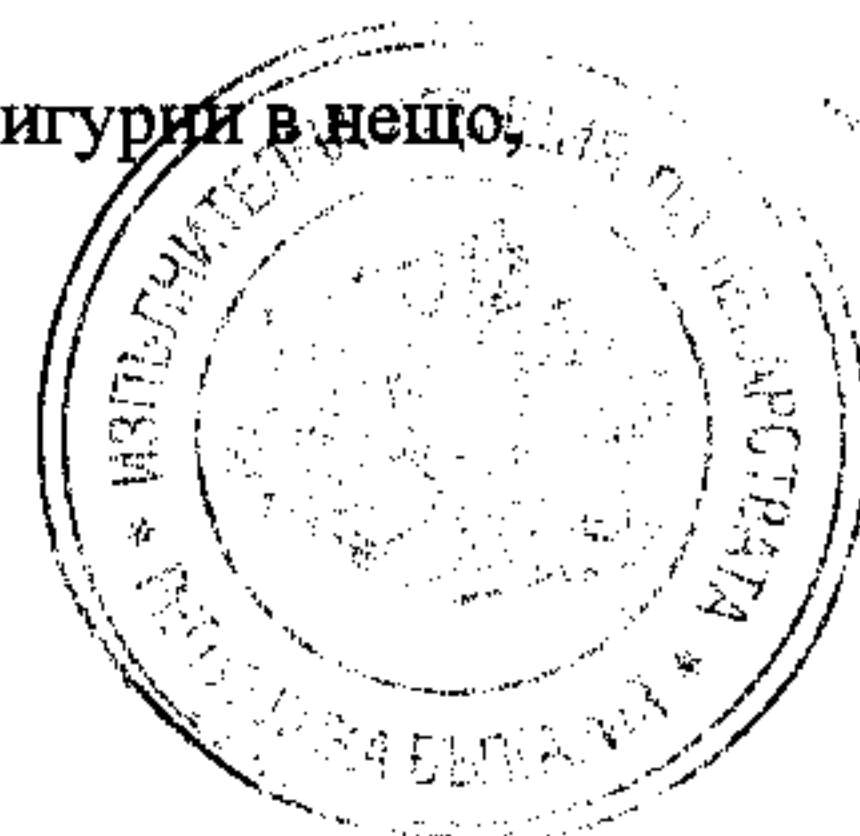
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕДАКС

Винаги прилагайте Седакс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната дозировка е:

Деца на възраст над 6 месеца:

Инфекции на долните дихателни пътища без усложнения

9,0 mg/kg еднократно дневно



Инфекции на горните дихателни пътища (напр. отит на средното ухо)

9,0 mg/kg еднократно дневно

Инфекции на пикочните пътища

9,0 mg/kg еднократно дневно

Максималната дневна доза при деца не трябва да надвишава 400 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Седакс

Незабавно уведомете Вашия лекар за това. Обикновено при случайно поглъщане на по-голяма доза не са наблюдавани прояви на токсичност. При предозиране може да се направи стомашна промивка. Не съществува специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приемете СЕДАКС

Ако пропуснете приема на доза Седакс, вземете я веднага щом си спомните за това, след което продължете с обичайната схема на приложение. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Седакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. От клиничните изпитвания се съобщава са следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (при поне 1 на всеки 100 пациенти, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти):

гадене, диария, главоболие.

Нечести нежелани реакции (при поне 1 на всеки 1 000 пациенти, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти):

затруднено храносмилане (диспепсия), гастрит, повръщане, болка в корема.

Редки съобщения за нежелани реакции (при поне 1 на всеки 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти):

диария в резултат на свръхрастеж на бактерията *Clostridium difficile*; понижени нива на хемоглобина в кръвта, намален брой на белите кръвни клетки (левкопения), еозинофилия, тромбоцитоза, преходно повишаване на стойностите на някои чернодробни функционални тестове(АЛАТ, АСАТ и ЛДХ).

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):
гърчове.

Освен гореизброените нежелани реакции, при пациентите, лекувани със Седакс, са наблюдавани нежелани реакции, за които е известно, че са свързани с прием на лекарствени продукти от групата на цефалоспориините:

- *Инфекции и инфестации: развитие на допълнителна, втора инфекция при наличие на неизлекувана такава (суперинфекции).*
- *Нарушения на имунната система: алергични реакции, включително и анафилактична (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), бронхоспазъм, затруднено дишане (диспнея), уртикария, повишена светлочувствителност (фотосенсибилизация), сърбеж, тежки, животозастрашаващи състояния като ангионевротичен оток (алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза.*
- *Стомашно-чревни нарушения: тежка диария, възпаления на дебелото черво, които причиняват болки в корема и диария/запек - антибиотичен колит, включително и псевдомембранозен колит.*

- *Нарушения на кръвта и лимфната система:* промени в стойностите на някои лабораторни изследвания на кръвенето и кръвосъсирването - удължено протромбиново време/повишаване на INR.

При приложение на цефалоспорици има съобщения за развитие на апластична анемия - силно намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция; хемолитична анемия - намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух; кръвоизливи, бъбречни нарушения, повишаване на жлъчния пигмент билирубин, позитивиране на директния тест на Coombs, излъчване на глюкоза и ацетон в урината (глюкозурия и кетонурия), потискане растежа на кръвни клетки в костния мозък (панцитопения, неутропения и агранулоцитоза).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СЕДАКС

Съхранение: при температура под 25°C.

Съхранение на суспензията след разтваряне: 14 дни в хладилник (от 2°C – 8°C).

Не използвайте Седакс след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Седакс

- Активното вещество е: цефтибутен.
- Другите съставки са: полисорбат 80, симетикон, ксантанова гума, силициев диоксид, титанов диоксид, натриев бензоат (E211), аромат на череши (естествен и изкуствен), захароза.

При отваряне на флакона може да усетите мирис на сира, което не означава, че качеството на продукта е влошено. След приготвяне на суспензията мирисът на сира изчезва.

Как изглежда Седакс и какво съдържа опаковката

Седакс 36 mg/ml прах за перорална суспензия се доставя в бутилка от тъмно стъкло 30 ml или 60 ml, със защитена от деца капачка на винт. Бутилката, заедно с информационна листовка за потребителя е поставена в картонена кутия.

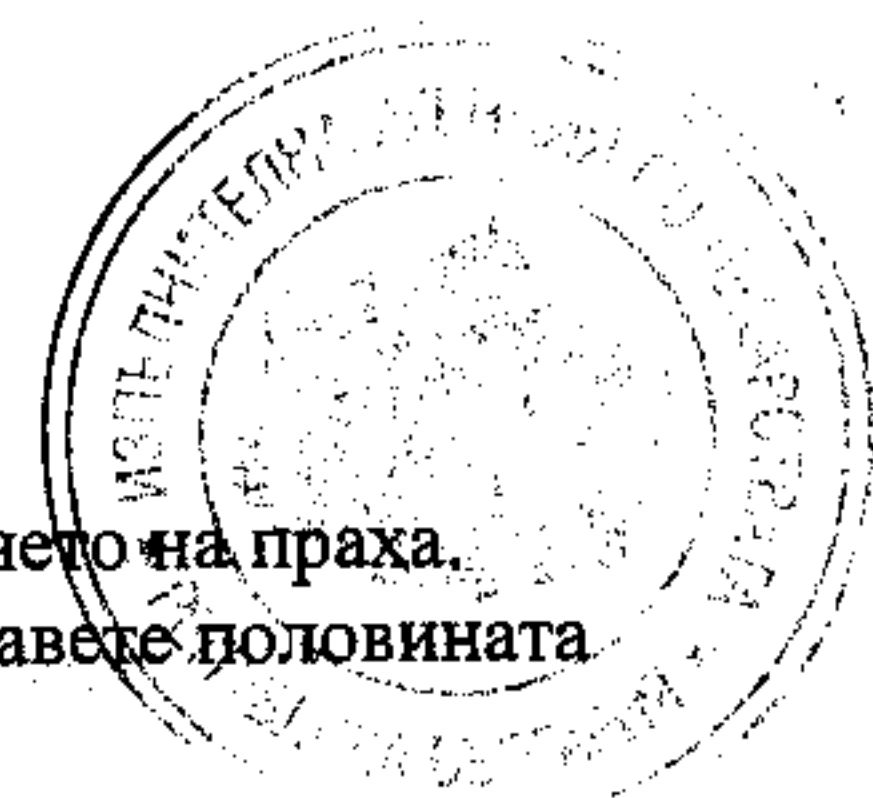
Опаковката съдържа още: мерителна чашка с деление 25 ml (за опаковката от 30 ml) или 50 ml (за опаковката от 60 ml) и дозираща спринцовка.

Възможно е не всички опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Инструкция за приготвяне на суспензията

Приготвена според указанията на производителя, Седакс суспензия съдържа 36 mg/ml цефтибутен (180 mg/5 ml).

Разклатете добре бутилката, преди да добавите вода, за да улесните разтварянето на праха. Напълнете приложената мерителна чашка с вода до обозначената линия. Добавете половината



от водата в бутилката, затворете я, обърнете я с дъното нагоре и хубаво разклатете. След това добавете в бутилката и останалото количество вода и отново разклатете енергично. След разтваряне пероралната суспензия се съхранява до 14 дни в хладилник (от 2°C до 8°C). Преди всеки прием суспензията трябва добре да се разклати.

След приготвяне на суспензията:

1. Отстранете червената защитна капачка на спринцовката.
2. Поставете дозиращата спринцовка в бутилката.
3. Изтеглете от суспензията, като дърпате само разграфеното бутало, докато то стигне чертата, съответстваща на теглото на детето.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Schering-Plough Europe, 73 Rue de Stalle, B-1180 Brussels, Белгия

Производител:

S.I.F.I. S.p.A., Monterosso Etneo - Aci S. Antonio – Catania, Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Шеринг-Плау Централ Ийст – клон България

Ийст Парк Трейд Център

Бул. „Н.Й.Вапцаров” №53А

София 1407

тел. 02/806 3030

Дата на последно одобрение на листовката: декември 2008

