

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Седакс 400 mg капсули
цефтибутен
Cedax 400 mg capsules
ceftibuten

Листовка - Притожен д. 2

Към РУ №:

4857

14.05.2009

Одобрено:

34/24.03.09

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 капсули и за какво се използва
2. Преди да приемете Седакс капсули
3. Как да приемате Седакс капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Седакс капсули
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕДАКС КАПСУЛИ 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.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СЕДАКС КАПСУЛИ

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.

Седакс капсули са предназначени за възрастни и деца над 10-годишна възраст или с телесно тегло над 45 kg.

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 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.



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 капсули с храна и напитки

Седакс капсули могат да се приемат независимо от приема на храна.

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 деца

За деца над 6-месечна възраст Седакс се предлага под формата на прах за перорална суспензия.

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. Леките 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.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕДАКС

Както и при другите антибиотици за перорален прием, продължителността на лечението е в рамките на 5 до 10 дни. При лечението на инфекции, причинени от *Streptococcus pyogenes*, Седакс трябва да се прилага най-малко 10 дни.

Винаги приемайте Седакс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Обичайната дозировка е:

Възрастни:

Инфекции на горните дихателни пътища

400 mg веднъж дневно

Инфекции на долните дихателни пътища

пневмония: 400 mg веднъж дневно

бронхит: 400 mg веднъж дневно

Инфекции на пикочните пътища

400 mg веднъж дневно

Деца на възраст над 6 месеца:

За дозировка при деца, моля, консултирайте се с Вашия лекар и Листовка за пациента за Седакс 36 mg/ml прах за перорална суспензия.

Деца над 10-годишна възраст или с тегло над 45 kg, могат да приемат препоръчаната доза за възрастни.

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 цефалоспорините:



- *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 цефалоспорини 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.

Не използвайте Седакс след срока на годност, отбелязан върху 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 битови 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 капсули

- Активното вещество е: цефтибутен
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат.

Състав на капсулата: желатин, полисорбат 80, титанов диоксид, пречистена вода, натриев лаурилсулфат.

Състав на запечатващата лента: желатин, полисорбат 80, пречистена вода.

Печатно мастило: черно мастило, което съдържа фармацевтичен лак, синтетичен черен железен оксид, етиленгликолов моноетилентер, лецитин и симетикон.

Как изглежда Седакс капсули и какво съдържа опаковката

Капсулите Седакс имат матовобяло тяло и безцветна запечатваща лента, и са шампоновани с черно мастило. На капачето на капсулата има надпис "CEDAX".



Седакс 400 mg капсули се доставя в алуминиеви блистери, по 5 капсули в блистер.

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

Дата на последно одобрение на листовката: март 2009

