

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Лифурокс 500 mg филмирани таблетки
Lifurox 500 mg film-coated tablets

Цефуроксим/Cefuroxime

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лифурокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лифурокс
3. Как да приемате Лифурокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лифурокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лифурокс и за какво се използва

Лифурокс е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожават бактериите, причиняващи инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспорины*.

Лифурокс се използва за лечение на инфекции на:

- гърлото;
- синусите;
- средното ухо;
- белите дробове или гърдите;
- пикочните пътища;
- кожата и меките тъкани.

Лифурокс може да се използва и за:

- лечение на лаймска болест (инфекция, която се разпространява от паразити, наречени кърлежи).

Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция, и да следи по време на лечението Ви дали те са чувствителни към Лифурокс.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лифурокс

Не приемайте Лифурокс :

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към някои цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на Лифурокс (изброени в т.6);
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към

- някои друг тип бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми);
- ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспорините.

Ако смятате, че това се отнася до Вас, не приемайте Лифурокс, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Лифурокс

Лифурокс не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефикасността му в тази възрастова група не са известни.

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции, гъбични инфекции (като *кандида*) и тежка диария (*псевдомембранозен колит*), докато приемате Лифурокс. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте „Състояния, за които трябва да следите” в точка 4.

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта

Лифурокс може да повлияе на резултатите от изследване на нивото на кръвната захар или на резултатите от изследване на кръвта, наречено тест на Кумбс.

Ако Ви е необходимо изследване на кръвта уведомете лицето, вземащо пробата, че приемате Лифурокс.

Други лекарства и Лифурокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарства, които се използват за намаляване на киселините в стомаха (напр. *антиациди*, употребявани за лечение на стомашни киселини), могат да повлияят действието на Лифурокс, както и приложението на пробенецид и перорални антикоагуланти.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате такива лекарства.

Противозачатъчни хапчета

Лифурокс може да намали ефективността на противозачатъчните хапчета. Ако приемате противозачатъчни, докато сте на лечение с Лифурокс, трябва също да използвате и бариерен метод на контрацепция (като презервативи). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Бременност, кърмене и фертилитет

Кажете на Вашия лекар, преди да започнете да приемате Лифурокс:

- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност;
- ако кърмите.

Вашия лекар ще прецени ползата от лечението с Лифурокс за Вас, спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Лифурокс може да причини замаяност и да има други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

3. Как да приемате Лифурокс

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

Приемайте Лифурокс след хранене. Това ще направи лечението по-ефективно. Погълтайте таблетките цели с малко вода.

Таблетките не трябва да се дъвчат, чупят или разделят, тъй като това може да намали ефективността на лечението.

Обичайна доза

Възрастни

Обичайната доза на Лифурокс е от 250 mg до 500 mg два пъти дневно, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

Деца

Обичайната доза на Лифурокс е от 10 mg/ kg (максимална доза 125 mg) два пъти дневно до 15 mg/kg (максимална доза 250 mg) два пъти дневно в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

Лифурокс не се препоръчва за деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността не са известни за тази възрастова група.

В зависимост от заболяването или от Вашия отговор, или от отговора на детето Ви към лечението, началната доза може да се промени или да е необходим повече от един курс на лечение.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречен проблем, говорете с Вашият лекар. Той може да промени дозата Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лифурокс

Ако приемете повече от необходимата доза Лифурокс, може да имате неврологични нарушения и по-специално вероятността да получите гърч е по-голяма.

При възникване на такава ситуация не отлагайте. Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Лифурокс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Лифурокс

Не спирайте приема на Лифурокс без да сте се посъветвали с Вашия лекар. Важно е да завършите целия курс на лечение с Лифурокс. Не спирайте приема на лекарството, дори и да се чувствате по-

добре, освен ако Вашия лекар не Ви посъветва да го направите. Ако не завършите целия курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Лифурокс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояние, за които трябва да следите

Малък брой хора, които приемат Лифурокс, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- тежка алергична реакция. Признаците ѝ включват надигнат и сърбящ обрив, понякога подуване на лицето или устата, което може да причини затруднено дишане;
- кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея);
- широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата (това може да са признаци на *синдрома на Стивънс-Джонсън* или на *токсична епидермална некролиза*);
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност);
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

Други състояния, за които трябва да следите, докато приемате Лифурокс, включват:

- гъбични инфекции; лекарства като Лифурокс могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*кандида*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате Лифурокс за продължителен период от време;
- тежка диария (*псевдомембранозен колит*). Лекарства като Лифурокс могат да причинят възпаление на дебелото черво, водещо до тежка диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка и повишена температура;
- реакция на Яриш-Херксхаймер. Някои пациенти може да развият висока температура (треска), втрисане, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, докато са на лечение със Лифурокс за лаймска болест. Това е известно като *реакция на Яриш-Херксхаймер*. Симптомите обикновено продължават няколко часа или най-много един ден.

Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- гъбични инфекции (като *кандида*);
- главоболие;
- замаяност;
- диария;
- гадене;
- стомашна болка.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвни изследвания:

- повишаване на тип бели кръвни клетки (еозинофилия);
- повишаване на чернодробните ензими.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- повръщане;
- кожни обриви

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвни изследвания:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта);
- понижаване броя на белите кръвни клетки;
- положителен тест на Кумбс.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

- тежка диария (*псевдомембранозен колит*);
- алергични реакции;
- кожни реакции (включително тежки);
- висока температура (*треска*);
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата;
- възпаление на черния дроб (*хепатит*).

Нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните клетки:

- Много бързо разрушаване на червните кръвни клетки (хемолитична анемия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лифурокс

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, обозначен върху външната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги връщайте неизползваните таблетки на Вашия фармацевт, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал нещо друго.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лифурокс

- Активната съставка е цефуроксим, под формата на цефуроксим аксетил. Всяка таблетка съдържа 500 mg цефуроксим.

- Помощни вещества, които участват в изграждането на таблетката са: микрокристална целулоза; кроскармелоза натрий; натриев лаурилсулфат; силициев диоксид, колоиден, безводен; калциев стеарат; кросповидон; калциев карбонат; хипромелоза; пропиленгликол; титанов диоксид.

Как изглежда Лифурокс и какво съдържа опаковката

Лифурокс 500 mg са бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и гладки от другата, приличащи на капсули.

Филмираните таблетки са опаковани в алуминиеви блистери, поставени в картонена кутия.

Всяка кутия съдържа 10 филмирани таблетки с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

гр. София 1172, “Г. М. Димитров” № 1, България

тел: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари, 2023