

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### **Ceftoral®** Cefixime

#### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ceftoral®** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 200MG/TAB & 400MG/TAB  
Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα 100mg/5ML  
Κεφιζίμη

#### **1.2 Σύνθεση:**

*Δραστική ουσία:* Cefixime

*Έκδοχα:* **Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 200MG/TAB & 400MG/ TAB**

Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinized,  
Magnesium stearate, Calcium phosphate dibasic dihydrate.

*Επικάλυψη:* Hypromellose, Mineral oil light, Sodium lauryl sulfate, Titanium dioxide E171.

**Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα 100mg/5ML**

Sucrose, Xanthan gum, Sodium benzoate, Strawberry flavour.

#### **1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα.

#### **1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει:

200 MG ή 400 MG Cefixime

Κάθε 5 ml του πόσιμου εναιωρήματος περιέχουν:

100 MG Cefixime

#### **1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**

Ελλειψοειδή, λευκά επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με χαραγή.

**Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 200 MG:**

Κουτιά 8 δισκίων.

**Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 400 MG:**

Κουτιά 4 δισκίων.

**Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα 100MG/5ml:**

Φιαλίδιο των 50 ml με σκόνη για την παρασκευή εναιωρήματος.

#### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αντιβιοτικό

### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

### 1.8 Παρασκευαστής: BIANEΞ Α.Ε. - Εργοστάσιο Δ' – ΒΙΠΕ Πατρών

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η Cefixime είναι ένα αντιβιοτικό της οικογένειας των β-λακταμικών, της ομάδας των κεφαλοσπορινών 3<sup>ης</sup> γενιάς.

Η Cefixime είναι μια κεφαλοσπορίνη χορηγούμενη από το στόμα, η οποία ασκεί in-vitro βακτηριοκτόνο δράση εναντίον μεγάλης ποικιλίας Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών.

### 2.2 Ενδείξεις:

Το CEFTORAL ενδείκνυται σε:

α) Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος: αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα μικροβιακής αιτιολογίας (β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος), μέση ωτίτιδα.

Οξεία (υποτροπιάζουσα) μέση πυώδης ωτίτιδα σε παιδιά.

β) Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος: παροξύνσεις χρόνιας βρογχίτιδας, πνευμονία βακτηριακής αιτιολογίας.

γ) Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών (με εξαίρεση τις προστατίτιδες): κυστίτιδα, κυστεοουρηθρίτιδα, οξεία πυελονεφρίτιδα (χωρίς αποφρακτική ουροπάθεια), γονοκοκκική ουρηθρίτιδα.

Λοιμώξεις κατώτερου ουροποιητικού σε παιδιά μεγαλύτερα των 3 ετών ήπιας βαρύτητας.

δ) Λοιμώξεις χοληφόρων οδών: χολαγγειίτιδα, χολοκυστίτιδα.

ε) Οστρακιά.

### 2.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

#### 2.4.1 Γενικά:

Το CEFTORAL πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε άλλα φάρμακα και σε ασθενείς με πορφυρία.

Οι κεφαλοσπορίνες πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς ευαίσθητους στην πενικιλίνη. Αν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση το CEFTORAL πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να υποβληθεί στην κατάλληλη θεραπεία, αν χρειαστεί. Το CEFTORAL πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σημαντικές διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας (Βλ. Δοσολογία).

Παρατεταμένη χορήγηση του CEFTORAL μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών. Όπως και τα άλλα από το στόμα ευρέος φάσματος αντιβιοτικά, το CEFTORAL ενδέχεται να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα με αποτέλεσμα την επικράτηση κλωστηριδίων. Μελέτες έχουν δείξει ότι η τοξίνη που παράγουν τα

κλωστηρίδια ευθύνεται για την ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα. Το φάρμακο πρέπει να διακοπεί αν παρουσιασθεί εκσεσημασμένη διάρροια.

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι:**

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή ανάλογα με την κατάσταση των ασθενών και ιδιαίτερα λαμβάνοντας υπόψιν το δοσολογικό σχήμα και τα εξής δύο σημεία:

- 1) Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων είναι πιο πιθανόν να εμφανισθούν συχνότερα σε ηλικιωμένα άτομα των οποίων οι βιολογικές λειτουργίες είναι συνήθως μειωμένες.
- 2) Στα ηλικιωμένα άτομα μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα από ανεπάρκεια της βιταμίνης K (παράταση του χρόνου προθρομβίνης).

#### **2.4.3 Κύηση - γαλουχία:**

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Επίσης δεν είναι γνωστό εάν η Cefixime αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Για αυτό το CEFTORAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη ή στις θηλάζουσες μητέρες εκτός εάν ο γιατρός κρίνει απαραίτητη τη χρήση του.

#### **2.4.4 Παιδιά:**

Δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του CEFTORAL σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών (βλ. και Δοσολογία).

#### **2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Καμμία.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί αξιολογες αλληλεπιδράσεις.

Η χορήγηση αντιόξινων δεν επηρεάζει την απορρόφηση του CEFTORAL.

Αυξημένα επίπεδα καρβαμαζεπίνης έχουν αναφερθεί όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με Cefixime, πράγμα που μπορεί να ελεγχθεί με τον προσδιορισμό των επιπέδων της καρβαμαζεπίνης στο πλάσμα.

Ο έλεγχος με διάλυμα Benedict ή Fehling ή με τα δισκία θειϊκού χαλκού είναι πιθανό να δώσει ψευδώς θετική αντίδραση γλυκόζης στα ούρα, όχι όμως οι ενζυμικές μέθοδοι που βασίζονται στην οξειδάση της γλυκόζης.

Ψευδώς θετική αντίδραση Coombs έχει αναφερθεί κατά τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες, γι' αυτό πρέπει να εξακριβώνεται αν η θετική αντίδραση Coombs οφείλεται στο φάρμακο.

Ψευδώς θετικές δοκιμασίες ούρων για κετόνες μπορεί να προκύψουν με τη χρήση μεθόδου βασισμένης στο νιτροπρωσσικό.

#### **2.6 Δοσολογία:**

**Τρόπος χορήγησης:** Λαμβάνεται από το στόμα.

##### **Δοσολογία:**

Η απορρόφηση του CEFTORAL δεν επηρεάζεται σημαντικά από την παρουσία τροφής.

Ενήλικοι και παιδιά άνω των 12 ετών: Η συνηθισμένη δοσολογία είναι 400mg/24ωρο εφάπαξ ή σε δύο ίσες δόσεις. Σε μη επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών αρκεί

μία δόση 200mg/24ωρο.

Ηλικιωμένα άτομα: Στα ηλικιωμένα άτομα μπορεί να χορηγηθεί σε δόση ίδια με αυτή που συνιστάται για τους ενήλικες.

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται και η δοσολογία να καθορίζεται ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφρικής βλάβης (Βλέπε “Δοσολογία επί νεφρικής βλάβης”).

Παιδιά: Η συνιστώμενη δοσολογία για παιδιά ηλικίας μέχρι και 2 ετών είναι 8mg/kg βάρους σώματος την ημέρα εφάπαξ ή σε δύο ίσες δόσεις. Δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του CEFTORAL σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Γενικά σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών, συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις υπολογισμένες σε όγκο του παιδιατρικού εναιωρήματος:

*Παιδιά 2-4 ετών:* 5 ml την ημέρα

*Παιδιά 5-8 ετών:* 10 ml την ημέρα

*Παιδιά 9-12 ετών:* 15 ml την ημέρα

Για παιδιά με βάρος άνω των 50 κιλών ή μεγαλύτερα των 12 ετών συνιστάται η δόση των ενηλίκων.

Δοσολογία επί νεφρικής βλάβης: Το CEFTORAL μπορεί να χορηγηθεί και επί νεφρικής βλάβης. Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης  $\geq 20$ ml/min μπορεί να χορηγηθεί η κανονική δόση. Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης  $< 20$ ml/min συνιστάται η δόση να μην υπερβαίνει τα 200mg την ημέρα. Σε περιπατητικούς ασθενείς που συντηρούνται μακροπρόθεσμα με περιτοναϊκή διάλυση ή αιμοδιύλιση συνιστάται η ίδια δόση και δοσολογικό σχήμα με αυτό που συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης  $< 20$ ml/min.

Σε ηπατική ανεπάρκεια δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης.

**Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Για την παρασκευή του εναιωρήματος προστίθενται 33ml νερό (φιαλίδιο 50ml) σε δύο δόσεις και το φιαλίδιο ανακινείται μετά από κάθε φορά.

Το έτοιμο εναιώρημα φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^\circ \text{C}$  για 14 ημέρες, χωρίς αξιόλογη μεταβολή της δραστηριότητάς του. Το φιαλίδιο φυλάσσεται στεγανά κλειστό και ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Μετά από 14 ημέρες απορρίπτεται κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα. Αραίωση του εναιωρήματος δεν συνιστάται.

### **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την υπέρβαση της δόσεως της Cefixime. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με δόση μεγαλύτερη από 2g δεν βρέθηκε να διαφέρουν από εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με τις συνιστώμενες δόσεις. Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσεως συνιστάται πλύση στομάχου. Ειδικό αντίδοτο δεν υπάρχει. Η Cefixime δεν απομακρύνεται από το αίμα σε σημαντικές ποσότητες με την αιμοκάθαρση ή την περιτοναϊκή διύλιση.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77.93.777**

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Το CEFTORAL είναι κατά κανόνα καλά ανεκτό. Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και υποχωρούν αυτόματα.

Γαστρεντερικές διαταραχές: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η διάρροια και διαταραχές των κενώσεων. Έχει αναφερθεί μέτρια μέχρι βαρεία διάρροια που πιθανόν να οδηγήσει σε διακοπή της θεραπείας.

Σπανιότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, έμετος και τυμπανισμός.

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει περιγραφεί σπάνια.

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Κεφαλαλγία, ίλλιγος.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Έχουν περιγραφεί εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, πυρετός και αρθραλγία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας.

Αίμα και εργαστηριακές εξετάσεις: Θρομβοπενία, λευκοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοκυττάρωση έχουν περιγραφεί. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και αναστρέψιμες.

Ηπατοχολικές αντιδράσεις: Μέτρια και παροδική αύξηση των τρανσαμινασών, ASAT και ALAT και της αλκαλικής φωσφατάσης.

Νεφρικές αντιδράσεις: Ελαφρά αύξηση της ουρίας και της κρεατινίνης ορού.

Άλλες: Έχει περιγραφεί επίσης κνησμός των γεννητικών οργάνων και μυκητιασική κολπίτιδα.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Τα δισκία φυλάσσονται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  στην κανονική τους συσκευασία, ή μέσα σε κουτιά που τα προστατεύουν από το φως και την υγρασία.

Πριν από την παρασκευή του εναιωρήματος, η σκόνη φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

Για το πόσιμο εναιώρημα, βλ. Δοσολογία - Οδηγίες χρήσης/χειρισμού.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 17-3-2004**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διετία (προσόμοια με τη συνταγή που χρησιμοποιείται για την ενδονοσοκομειακή χορήγηση αντιβιοτικών).