

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

CEFTINEX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Cefdinirum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ceftinex suspensie orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ceftinex suspensie orală
3. Cum să utilizați Ceftinex suspensie orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftinex suspensie orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CEFTINEX SUSPENSIE ORALĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ceftinex suspensie orală conține substanță activă numită cefdinir. Acesta aparține unui grup de antibiotic semisintetice cu spectru larg de acțiune numite cefalosporine.

Ceftinex suspensie orală este o pulbere omogenă, de culoare alb-crem, cu aromă de căpșuni și frișcă.

Ceftinex suspensie orală se utilizează la copii pentru tratamentul următoarelor infecții ușoare și moderate, cauzate de microorganisme sensibile la preparat:

- Otită medie bacteriană acută
- Faringită/amigdalită
- Infecții necomplicate ale pielii și anexelor cutanate.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CEFTINEX SUSPENSIE ORALĂ

Nu luați Ceftinex

- dacă sunteți alergic la cefdinir sau la oricare alte ingrediente ale comprimatelor cu cefdinir (vezi pct. 6)
- dacă ați avut o reacție alergică severă la orice alt antibiotic (alte cefalosporine, peniciline, sau alte medicamente), deoarece este posibil să fiți de asemenea alergic la Ceftinex.

Semnele de reacții alergice includ: erupție pe piele, probleme de înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului și limbii.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Înainte să luați Cefdinex, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Cefdinex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament sau aveți orice alt tip de alergie. Dacă astfel de reacții apar în timpul tratamentului, întrerupeți tratamentul și anunțați imediat medicul.
- dacă ați suferit de colită (inflamație a intestinului gros);
- dacă suferiți de afecțiuni renale grave sau aveți diaree.

În timpul tratamentului îndelungat cu cefdinir există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice.

Diareea este o problemă obișnuită provocată de antibiotice care, de obicei, dispare atunci când antibioticul este întrerupt. Uneori, după începerea tratamentului cu antibiotice, pot apărea scaune apoase și sanguinolente (cu sau fără dureri de stomac și febră), chiar și după două sau mai multe luni de la administrarea ultimei doze de antibiotic. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil.

Dacă sunteți programat pentru teste de urină sau sânge, comunicați personalului de laborator că luați cefdinir, deoarece medicamentul poate influența rezultatele unor teste.

Anunțați medicul dacă suferiți de diabet zaharat, deoarece acest medicament poate modifica rezultatul testelor de determinare a glucozei și corpiilor cetonici urinari.

Administrați cu prudență cefdinir în cazul în care suferiți de insuficiență a funcției renale; în acest caz medicul dumneavoastră poate ajusta doza.

Medicamentele antibacteriene, inclusiv cefdinirul, trebuie utilizate numai pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Medicamentul nu tratează infecțiile virale (de exemplu, gripa). Când cefdinir este prescris pentru a trata o infecție bacteriană, deși în mod normal vă veți simți mai bine după inițierea tratamentului, medicamentul trebuie luat exact așa cum este indicat. Omiterea dozelor sau cura incompletă de tratament poate reduce eficacitatea tratamentului și crește probabilitatea ca bacteriile să dezvolte rezistență și nu vor putea fi tratate cu cefdinir sau alte medicamente antibacteriene în viitor.

Cefdinex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv:

- Antiacide cu conținut de aluminiu sau magneziu – pentru aciditate crescută la stomac
Dacă antiacidele sunt necesare în timpul tratamentului cu Cefdinex, acesta trebuie utilizat cu cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea antiacidului.
- Probenecid – un medicament utilizat în gută;
- Suplimente de fier și alimentele fortificate cu fier.

Dacă sunt necesare suplimente de fier în timpul terapiei cu Cefdinex, acesta trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după supliment.

Au fost raportate scaune de culoare roșiatică la pacienții cărora li s-a administrat cefdinir. În multe cazuri, pacienții consumau și produse care conțin fier. Culoarea roșiatică se datorează formării unui complex neabsorbabil între cefdinir sau produsele sale de descompunere și fier în

tractul gastrointestinal.

Ceftinex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ceftinex poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă ori planificați să fiți gravidă, sau alăptați, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Dacă pe parcursul tratamentului cu cefdinir ați rămas însărcinată, trebuie să înștiințați medicul dumneavoastră.

Nu sunt studii adecvate și bine controlate la femeile însărcinate, de aceea ar trebui să fie utilizat în sarcină doar dacă este strict necesar.

După administrarea dozelor unice de 600 mg, cefdinir nu a fost detectat în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă precauție la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor sau la efectuarea altor activități potențial periculoase, care necesită concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CEFTINEX SUSPENSIE ORALĂ

Dozare și administrare

Întotdeauna dați acest medicament copilului dumneavoastră exact cum v-a spus doctorul sau farmacistul. Consultați-vă cu doctorul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza pe care v-a prescris-o doctorul depinde de tipul și gravitatea infecției. La fel, depinde și de cât de bine funcționează rinichii dvs. Doctorul sau farmacistul vă v-a explica acest lucru.

Doza zilnică totală pentru toate infecțiile este de 14 mg/kg, până la doza maximă de 600 mg pe zi. Administrarea cu frecvența o dată pe zi timp de 10 zile este la fel de eficace ca și administrarea cu frecvența de două ori pe zi. Administrarea o dată pe zi nu a fost studiată în caz de pneumonie sau infecții cutanate; prin urmare, Ceftinex trebuie administrat de două ori pe zi în aceste infecții.

Suspensia orală poate fi administrată independent de orarul meselor.

Doze în mg/kg pentru copii cu vârsta de la 6 luni până la 12 ani

Tipul infecției	Dozare	Durata tratamentului
Otită medie acută bacteriană	7 mg/kg de 2 ori pe zi	5 - 10 zile
	sau 14 mg/kg o dată în zi	
Sinuzită maxilară acută	7 mg/kg de 2 ori pe zi sau	10 zile

	14 mg/kg o data în zi	10 zile
Faringită/Amigdalită	7 mg/kg de 2 ori pe zi sau 14 mg/kg o data în zi	5 - 10 zile 10 zile
Infecții necomplicate ale pielii	7 mg/kg de 2 ori pe zi	10 zile

Doze în ml la copii cu vârsta de la 6 luni până la 12 ani

Greutatea	125 mg/5 mL	
9 kg	cîte 2.5 ml (1/2 lingură) de 2 ori pe zi	5 ml (1 lingură)/zi
18 kg	cîte 5 ml (1 lingură) de 2 ori pe zi	10 ml (2 linguri)/zi
27 kg	cîte 7.5 ml (1 lingură și 1/2) de 2 ori pe zi	15 ml (3 linguri)/zi
36 kg	cîte 10 ml (2 linguri) de 2 ori pe zi	20 ml (4 linguri)/zi
≥43 kg	cîte 12 ml (2 linguri și 1/2) de 2 ori pe zi	24 ml (5 linguri)/zi

Copiii care au mai mult de 43 kg sau au vârsta peste 12 ani trebuie să primească doza maximă zilnică de 600 mg.

Vârstnici

Ceftinex suspensie orală poate fi utilizat pentru pacienții vârstnici, dacă nu a insuficiență renală.

Pacienți cu insuficiență renală

Pentru pacienții adulți cu clearance al creatininei <30 ml/min, cefdinir trebuie administrat în doza de 300 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții copii și adolescenți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/min/1,73 m², doza de cefdinir trebuie să fie 7 mg/kg (până la 300 mg), administrată o dată pe zi.

Pacienții hemodializați

La pacienții tratați prin hemodializă cronică, doza inițială recomandată este de 300 mg sau 7 mg/kg peste o zi. La finele fiecărei ședințe de hemodializă trebuie administrate 300 mg (sau 7 mg/kg).

Dozele ulterioare (300 mg sau 7 mg/kg) se vor administra ulterior peste o zi.

Instrucțiuni de preparare a Ceftinex pulbere pentru suspensie orală

Pentru prepararea suspensiei inițial agitați flaconul cu pulbere. Adăugați volumul de apă fiartă și răcită pînă la ½ de la nivelul liniei de marcare și agitați bine. Se lasă 5 minute pentru a asigura dizolvarea totală a pulberii. Completați pînă la linia de marcare și agitați. Odată dizolvată, suspensia trebuie păstrată la temperatura camerei și utilizată într-un interval de cel mult 10 zile. A se agita suspensia bine înainte de administrare.

Mod de administrare

Ceftinex trebuie administrat oral, cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este, de obicei, 5-10 zile.

Luăți toate dozele prescrise de medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. În caz contrar, infecția poate reapărea.

Dacă ați luat mai mult CEFTINEX suspensie orală decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe serioase. Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital. Semnele și simptomele după supradozaj pot include greață, vărsături, jenă epigastrică, diaree și convulsii.

Dacă uitați să luați CEFTINEX suspensie orală

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați CEFTINEX suspensie orală

Este important să dați acest medicament copilului dumneavoastră pînă finisați cursul de tratament prescris. Nu trebuie să încetați să dați acest medicament doar pentru că copilul dumneavoastră se simte mai bine. Dacă încetați tratamentul prea devreme, infecția poate reveni. Dacă persoana tratată oricum se simte rău la sfîrșitul tratamentului prescris sau se simte mai rău în timpul tratamentului, spuneți-i doctorului.

Dacă aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, CEFTINEX suspensie orală poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (afectează mai mult de 1 din 100 persoane):

- Diaree;
- Apariția erupțiilor pe piele;
- Vomă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 din 1000 persoane, dar mai puțin de 1 din 100 persoane):

- Infecții cu fungi ale pielii (candidoză cutanată);

- Dureri de burtă;
- Scăderea numărului de leucocite din sânge (leucopenie);
- Infecții micotice vaginale (candidoză vaginală);
- Inflamarea vaginului (vaginită);
- Scaune anormale;
- Tulburare a procesului de digestie, manifestată prin dureri de burtă, balonare (dispepsie);
- Mișcări involuntare ale corpului (hiperchinezie);
- Valori crescute ale aspartat-aminotransferazei (valoare de laborator);
- Erupții pe piele sub formă de papule roșietice (erupții maculopapulare);
- Greață.

În timpul studiilor clinice au fost observate schimbări în valorile de laborator după administrarea cefdinirului. Dacă urmează să dați anumite analize de laborator, spuneți-i medicului dumneavoastră că urmați tratament cu cefdinir.

Modificările următoare ale valorilor testelor de laborator au fost observate în studiile clinice cu cefdinir:

Reacții adverse foarte frecvente (*afectează mai mult de 1 din 10 persoane*):

- Creșterea/scăderea numărului de limfocite în sânge;
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită fosfataza alcalină;
- Scăderea bicarbonaților în sânge;
- Creșterea numărului de eozinofile în sânge (eozinofilie);
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită lactatdehidrogenază;
- Creșterea numărului de trombocite în sânge;
- Creșterea/scăderea neutrofilelor polimorfonucleare.
- Creșterea cantității de proteină în urină (proteinurie).

Reacții adverse frecvente (*afectează mai puțin de 1 din 10 persoane*):

- Creșterea/scăderea nivelului de fosfor în sânge;
- Creșterea pH-ului urinar;
- Creșterea/scăderea numărului de leucocite în sânge;
- Scăderea nivelului de calciu în sânge;
- Scăderea cantității de hemoglobină în sânge;
- Creșterea numărului de leucocite în urină (leucociturie);
- Creșterea numărului de monocite în sânge;
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită aspartat aminotransferază (ALT);
- Creșterea nivelului de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- Creșterea/scăderea densității specifice a urinei;
- Scăderea hematocritului.

Unele reacții adverse pot fi grave. Dacă semnalăți apariția următoarelor reacții adverse, vă rugăm să întrerupeți utilizarea medicamentului și să contactați imediat medicul:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*care nu pot fi estimate din datele disponibile*):

- reacții alergice severe, ce decurg cu erupții pe piele, tulburări din partea respirației, creșterea/scăderea tensiunii arteriale, tulburări respiratorii, tulburări din partea inimii, cu posibila pierdere a conștienței (reacții asemănătoare bolii serului, anafilaxie, șoc anafilactic);
- edem facial și laringian, senzație de sufocare – semne de angioedem;
- reacții pe piele ce decurg cu erupții pe piele cu caracter bulos, însoțite de roșeață, descumarea, dezlipirea și necroza pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, dermatita exfoliativă, eritem multiform, eritem nodos)
- afectarea ficatului, ce decurge cu senzație de oboseală, tulburări digestive, îngălbenirea pielii și albului ochilor (hepatita acută, colestază, hepatită fulminantă, insuficiență hepatică, icter, amilază crescută);
- semne de afectare a tractului gastrointestinal – vărsături cu sânge, diaree cu mucus și sânge, scaune de culoare neagră, dureri abdominale, constipație (sângerare gastrointestinală superioară, ulcer peptic, ileus, enterocolită acută, colită hemoragică, colită pseudomembranoasă);
- creșterea predisunerii la infecții, febră, dureri în gât, cauzate de scăderea numărului sau chiar dispariția globulelor albe în sânge (pancitopenie, granulocitopenie, leucopenie);
- tendință de sângerare, apariția de vânătăi pe piele cauzate de tulburări de coagulare și scăderea numărului de trombocite sau de afectarea vaselor de sânge (coagulare intravasculară diseminată, trombocitopenie, purpură trombocitopenică idiopatică, vasculită alergică);
- slăbiciune, oboseală, paliditatea pielii și mucoaselor, senzație de sufocare, cauzate de scăderea numărului de globule roșii în sânge (anemie hemolitică);
- probleme respiratorii (insuficiență respiratorie, criză de astm bronșic, pneumonie indusă medicamentos, pneumonie eozinofilică, pneumonie interstițială idiopatică);
- probleme renale, ce includ scăderea cantității de urină eliminată sau chiar absența urinării (insuficiență renală acută, nefropatie);
- pierderea conștienței;
- probleme cu inima, ce decurg cu dureri în regiunea inimii, uneori violente, slăbiciune generală, umflarea mâinilor și picioarelor (insuficiență cardiacă, durere toracică, infarct de miocard);
- creșterea tensiunii arteriale;
- mișcări involuntare ;
- necroza mușchilor (rabdomioliză).

Unele efecte adverse pot fi legate de administrarea antibioticelor din grupa cefalosporinelor, așa cum este și cefdinirul. Următoarele efecte adverse au fost raportate pentru cefalosporine, în general:

Reacții alergice, anafilaxie, sindrom Stevens-Johnson, eritema multiformă, necroliză epidermală toxică, disfuncții renale, nefropatie toxică, disfuncții hepatice inclusiv colestază, anemie aplastică, anemie hemolitică, hemoragie, test fals pozitiv la glucoza în urină, neutropenie, pancitopenie, agranulocitoză, colită pseudomembranoasă, convulsii în special la pacienții cu tulburări renale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind

siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFTINEX SUSPENSIE ORALĂ

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Suspensia reconstituita trebuie utilizată într-un interval de 10 zile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Nu utilizați *CEFTINEX suspensie orală* dacă observați ambalaj ori produs deteriorat.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține *CEFTINEX suspensie orală*:

Substanța activă este Cefdinir.

Alte ingrediente sunt: acid citric anhidru, citrat de sodium, sodiu dehidratat, gumă, xanthan benzoat, gumă guar (guar gallaktomannan), siliciu coloidal hidrat (syloid 244 fb), stearat de magneziu, aromă de căpșuni (501098), aromă de frișcă (50673), sucroză.

Cum arată *CEFTINEX suspensie orală* și conținutul ambalajului

Ceftinex suspensie orală este o pulbere omogenă, de culoare alb-cremă cu aromă de căpșuni și frișcă, în flacon de 100 ml.

Flaconul este din sticlă întunecată de 100 ml de tipul III, cu linguriță dozatoare și capac din HDPE opac, alb, într-o cutie din carton cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET. A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. N:184

34440 Beyoğlu - İstanbul – Turcia

Tel: +90 (212) 365 15 00

Fax: +90 (212) 276 29 19

Fabricantul

PHARMAVISION SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Davutpaşa Caddesi, No: 145,

34010 Topkapı - İstanbul – Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>