

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Aksef 500 mg comprimate filmate Cefuroximum

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 acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Aksef și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Aksef
3. Cum să utilizați Aksef
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aksef
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE AKSEF ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aksef 500 mg, comprimate filmate este un medicament din grupa antiinfecțioase de uz sistemic, alte antibacteriene beta-lactamice, cefalosporine de generația a II-a.

Aksef 500 mg se indică în tratamentul infecțiilor sistemice cauzate de microorganisme Gram-pozitiv și Gram-negativ susceptibile la acest preparat.

Indicațiile includ:

- infecții ale căilor respiratorii
- infecții ale tractului genito-urinar
- infecții ale pielii și țesuturilor moi: furunculoză, piodermite și impetigo
- gonoree, uretrite și cervicite gonococice acute necomPLICATE
- tratamentul stadiilor precoce ale bolii Lyme și profilaxia ulterioară a stadiilor tardive la adulți și copii peste 12 ani.

Cefuroxim este, de asemenea, disponibil ca sare de sodiu (Aksef 750mg sol.inj.) pentru administrare parenterală. Aceasta permite terapia secvențială cu același antibiotic, când trecerea de la forma parenterală la cea enterală este clinic indicată.

În caz de necesitate, Aksef 500 mg, compr. film. este eficient când este utilizat urmînd tratamentul inițial parenteral cu Aksef 750mg, sol. inj. (cefuroxim sodiu) în tratamentul pneumoniei și a acutizărilor bronșitei cronice.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AKSEF

Nu utilizați Aksef

- dacă aveți hipersensibilitatea față de componentele preparatului.

Aveți grijă deosebită când administrați Aksef

- dacă ați avut reacții anafilactice la penicilină în antecedente
- dacă aveți o dietă cu restricție de sodiu (conține 29,00mg sodiu)

Interacțiuni cu alte medicamente

Medicamentele care reduc aciditatea gastrică pot să determine reducerea biodisponibilității Aksef, comparativ cu perioada de repaus alimentar și tind să anuleze efectul absorbției post-prandiale crescute. Similar tratamentului cu alte antibiotice, cefuroxima axetil poate afecta flora intestinală, ducând la reabsorbția scăzută a estrogenului și eficacitate redusă a contraceptivelor orale.

Precauții speciale pentru utilizare

Cefuroxima ar trebui administrată în infecții grave și severe. Poate exista rezistență și sensibilitate încrucișată între grupa cefalosporinelor și penicilinelor. Cefalosporinele pot fi administrate, în general, în siguranță, la pacienții cu hipersensibilitate la peniciline, cu toate că au fost raportate reacții încrucișate. Preparatul se va administra cu prudență la pacienții cu reacții anafilactice la penicilină în antecedente.

La fel ca și alte antibiotice cu spectru larg de acțiune, administrarea de durată a cefuroximei axetil poate conduce la creșterea numărului microorganismelor cum sunt *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*, ceea ce necesită întreruperea tratamentului.

Se va lua în considerație dezvoltarea diareei la pacienți în timpul sau după administrarea antibioticelor.

Reacția Jarisch-Herxheimer a fost observată după tratamentul cu cefuroximă axetil a bolii Lyme. Este rezultatul direct al acțiunii bactericide a cefuroximei axetil asupra microorganismului care determină boala Lyme, spirocheta *Borrelia burgdorferi*. Pacienții trebuie asigurați că această reacție este o consecință frecventă și autolimitată a tratamentului cu antibiotice al bolii Lyme.

Conține sodiu. Fiecare comprimat filmat Aksef conține 29,00mg sodiu. Acest lucru trebuie de avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Sarcină și perioada de alăptare

Preparatul este excretat în laptele matern. Cefuroxima nu trebuie administrată în sarcină și perioada de alăptare fără recomandarea medicului.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje

Poate cauza amețeli, pacienții trebuie să fie atenți la conducerea vehiculelor sau manevrarea utilajelor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AKSEF

Adulți

Infecții ale căilor respiratorii inferioare:

Infecții ușoare pînă la moderate de ex. bronșite – 250 mg de 2 ori pe zi.

Infecții mai severe sau cînd se suspectează pneumonie – 500 mg de 2 ori pe zi.

Infecții ale căilor respiratorii superioare: 250mg de 2 ori pe zi.

Infecții ale tractului urinar: 125-250mg de 2 ori pe zi. Gonoreea necomplicată: 1g în doză unică.

Boala Lyme la adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani: 500 mg de 2 ori în zi, timp de 20 zile.

Tratamentul secvențial:

Pneumonia: 1,5g Aksef sol. inj., de 2-3 ori pe zi (i.v. sau i.m.) timp de 48 sau 72 ore, urmate de 500mg Aksef comp. film., de 2 ori pe zi, oral, timp de 7-10 zile.

Exacerbări acute ale bronșitelor cronice: 750mg Aksef sol. inj., de 2-3 ori pe zi (i.v. sau i.m.) timp de 48 sau 72 ore, urmate de 500mg Aksef comp. film., de 2 ori pe zi, oral, timp de 5-10 zile.

Durata tratamentului este determinată de severitatea infecției și starea clinică a pacientului.

Copii

Majoritatea infecțiilor: 125mg de 2 ori pe zi sau 10 mg/kg de 2 ori pe zi până la doza maximă de 250 mg zilnic.

Pentru otita medie, la copii cu vârsta sub 2 ani sau mai mari: 250 mg de 2 ori pe zi sau 15mg/kg de 2 ori pe zi până la doza maximă de 500 mg pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală sau la dializă:

Nu sunt necesare precauții speciale la acest grup de pacienți.

Comprimatele se pot înghiți cu apă, iar absorbția optimală are loc dacă medicamentul este administrat după mese.

În caz de supradozaj

Supradozajul cu cefalosporine poate determina iritație cerebrală, ducând la convulsii. Tratament: hemodializă și dializă peritoneală.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Infecții și infestări: frecvente – candida.

Tulburări hematologice și limfatice: frecvente – eozinofilie; mai puțin frecvente – pozitivarea testului Coombs, trombocitopenie, leucopenie (uneori severă); foarte rare – anemie hemolitică.

Cefalosporinele, ca și clasă, tind să fie absorbite pe suprafața membranelor hematiilor și reacționează cu anticorpii pozitivând testul Coombs și determinând foarte rar, anemie hemolitică.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate, incluzând: mai puțin frecvente – erupții cutanate; rare – urticarie, prurit; foarte rare – febră medicamentoasă, boala serului, anafilaxie.

Tulburări ale sistemului nervos: frecvente – cefalee, amețeli.

Tulburări gastrointestinale: frecvente – diaree, greață, dureri abdominale; mai puțin frecvente – vărsături; rare – colită pseudomembranoasă.

Tulburări hepatobiliare: frecvente - creșteri tranzitorii ale valorilor enzimelor hepatice (ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH); foarte rare – icter (predominant colestatic), hepatită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: foarte rare – eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică.

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AKSEF

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Aksef

Substanța activă este cefuroxima. Fiecare comprimat filmat conține cefuroximă 500 mg sub formă de cefuroximă axetil.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, crospovidonă, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, iar în componența filmului :hidroxipropilmetil celuloză, celuloză microcristalină, acid stearic, dioxid de titan.

Cum arată Aksef și conținutul ambalajului

Aksef se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă, cu incizie pe una din părți și cu inscripția Nobel pe altă parte.

Este disponibil în cutii cu câte 1 sau 2 blistere de PVC-TE-PVDC/Al a câte 4, 10 sau 20 comprimate filmate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020

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