

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Cefuroximum 123ratio, 250 mg, tabletki powlekane**

**Cefuroximum 123ratio, 500 mg, tabletki powlekane**

Cefuroksym (w postaci cefuroksymu aksetylu)

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Cefuroximum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Cefuroximum 123ratio
3. Jak stosować lek Cefuroximum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefuroximum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Cefuroximum 123ratio i w jakim celu się go stosuje**

Lek Cefuroximum 123ratio jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Cefuroximum 123ratio jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Cefuroximum 123ratio może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

#### **2. Informacje ważne przed zażyciem leku Cefuroximum 123ratio**

**Kiedy nie stosować leku Cefuroximum 123ratio:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy).

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **nie powinien on przyjmować leku Cefuroximum 123ratio** bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli nie jest pewne, czy powyższe zastrzeżenia mają zastosowanie do danego pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem zażywania leku.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Cefuroximum 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W trakcie leczenia lekiem Cefuroximum 123ratio należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

#### **Badania krwi**

Cefuroximum 123ratio może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien: **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Cefuroximum 123ratio.

#### **Dzieci**

**Cefuroximum 123ratio nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy**, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

#### **Inne leki i Cefuroximum 123ratio**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

- Leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpłynąć na działanie leku Cefuroximum 123ratio.
- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Cefuroximum 123ratio podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Cefuroximum 123ratio **może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

Pacjent **nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, jeżeli nie czuje się dobrze.

### **3. Jak stosować lek Cefuroximum 123ratio**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Cefuroximum 123ratio należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Cefuroximum 123ratio należy połknąć w całości, popijając wodą.

**Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić** - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

**Zwykle stosowana dawka:**

#### **Dorośli**

Zwykle stosowana dawka leku Cefuroximum 123ratio wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

#### **Stosowanie u dzieci**

Zwykle stosowana dawka leku Cefuroximum 123ratio wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia.

**Nie zaleca się stosowania leku Cefuroximum 123ratio u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy**, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

#### **Pacjenci z chorymi nerkami**

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefuroximum 123ratio**

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Cefuroximum 123ratio, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności **zwiększa się ryzyko drgawek** (napadów padaczkowych).

**Niewłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Cefuroximum 123ratio.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cefuroximum 123ratio**

**Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki**. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Cefuroximum 123ratio**

**Nie przerywaj stosowania leku Cefuroximum 123ratio bez porady lekarza**.

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Cefuroximum 123ratio. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Cefuroximum 123ratio odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące.

- **Ciężka reakcja alergiczna**. Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe pierścienie** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).

- Rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i luszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka).
- **Zakażenia grzybicze**. Leki takie jak Cefuroximum 123ratio mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Cefuroximum 123ratio stosuje się przez długi okres czasu.
- **Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)**. Leki takie jak Cefuroximum 123ratio mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera**. Podczas stosowania leku Cefuroximum 123ratio w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Częste: Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombs'a

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białkówek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Cefuroximum 123ratio**

### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub na opakowaniu zewnętrznym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cefuroximum 123ratio**

- Substancją czynną leku jest cefuroksym (w postaci cefuroksymu aksetylu).
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna i olej roślinny uwodorniony.
- Składniki otoczki tabletki:  
Opadry Blue (03H50624) o składzie: HPMC 2910/hypromeloza 6 cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy (E1520), błękit brylantowy FCF (E133), lak, Indygokarmin (E132), lak.

### **Jak wygląda lek Cefuroximum 123ratio i co zawiera opakowanie**

*Cefuroximum 123ratio, 250 mg tabletki powlekane:* jasnoniebieskie tabletki powlekane z wytłoczonym napisem “250” z jednej strony i “P125” z drugiej strony.

*Cefuroximum 123ratio, 500 mg, tabletki powlekane:* jasnoniebieskie tabletki powlekane z wytłoczonym napisem “500” z jednej strony i “P126” z drugiej strony.

Lek dostępny jest w blistrach. Dostępne wielkości opakowań:

- Cefuroximum 123ratio, 250 mg, tabletki powlekane: 10, 14 i 20 tabletek;
- Cefuroximum 123ratio, 500 mg, tabletki powlekane: 10, 14 i 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
123ratio Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

- 1) Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov, Republika Czeska
- 2) TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22, Wielka Brytania
- 3) Teva Operations Poland Sp. z o. o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska
- 4) Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

**Ten produkt medyczny jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska	Cefuroximum 123ratio
Hiszpania	Cefuroxima Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Wielka Brytania	Cefuroxime 250 mg Film-coated Tablets Cefuroxime 500 mg Film-coated Tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2016 r.**