

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cedax, 36 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej *Ceftibutenum*

Należy uważnie 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 Cedax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cedax
3. Jak stosować lek Cedax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cedax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cedax i w jakim celu się go stosuje

Lek Cedax przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Lek Cedax jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn trzeciej generacji. Lek Cedax wskazany jest w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń wywołanych przez wrażliwe szczepy bakteryjne.

Zakażenia górnych dróg oddechowych u dorosłych i u dzieci, w tym zapalenie gardła, zapalenie migdałków i płonica u dorosłych i dzieci, ostre zapalenie zatok u dorosłych, zapalenie ucha środkowego u dzieci.

Zakażenia dolnych dróg oddechowych u dorosłych, w tym zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli i ostre zapalenie płuc u pacjentów, którym lek można podawać doustnie.

Zakażenia dróg moczowych u dorosłych i u dzieci (zakażenia powikłane i niepowikłane).

Zapalenie błony śluzowej jelit oraz zapalenie żołądkowo-jelitowe u dzieci w przebiegu powikłanego lub niepowikłanego zakażenia wywołanego przez bakterie: *Salmonella*, *Shigella* lub *E. coli*. Nie wykazano działania leku Cedax na bakterie *Campylobacter* lub *Yersinia*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cedax

Kiedy nie stosować leku Cedax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ceftibuten lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły ostre lub ciężkie reakcje nadwrażliwości (tzw. anafilaksja, czyli natychmiastowe uczulenie) po podaniu któregośkolwiek antybiotyku z grupy penicylin lub cefalosporyn;
- u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cedax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosując lek Cedax należy zachować szczególną ostrożność, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek; u pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek, w tym u pacjentów dializowanych, może być konieczna modyfikacja dawkowania; pacjenci dializowani będą bardzo dokładnie kontrolowani przez lekarza;
- u pacjenta występowały w przeszłości poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, a szczególnie przewlekłe zapalenie okrężnicy;
- u pacjenta stwierdzono lub podejrzewa się nadwrażliwość na penicyliny; około 5 na 100 pacjentów uczulonych na penicyliny wykazuje również alergię na cefalosporyny;
- u pacjenta występuje alergia na jakąkolwiek substancję, w tym na pyłki roślin, leki, pokarm lub środki konserwujące, lub pacjent choruje na astmę;
- u pacjenta wystąpi biegunka w okresie stosowania leku lub kilka tygodni po zakończeniu stosowania, powinien to zgłosić lekarzowi, gdyż może być ona objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit, wywołanego przez toksyny nadmiernie rozmnożonej w jelitach bakterii *Clostridium difficile*. Zapalenie może mieć przebieg lekki lub ciężki. Lekkie zwykle ustępuje po odstawieniu leku. W cięższych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie metronidazolu lub wankomycyny. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco, jak np. loperamid;
- pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe;
- pacjent jest chory na cukrzycę (proszek do sporządzania zawiesiny zawiera sacharozę).

Lek Cedax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Badano interakcje leku Cedax z dużymi dawkami wodorotlenku glinowo-magnezowego, stosowanymi w nadkwaśności, ranitydyną i jednorazowo podaną dożylnie teofiliną. Nie stwierdzono znaczących interakcji. Wpływ leku Cedax na stężenia podawanej doustnie teofiliny w osoczu nie jest znany.

Cefalosporyny, w tym także ceftibuten, mogą w rzadkich przypadkach zmniejszać krzepliwość krwi, szczególnie u pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi. U pacjentów z grupy ryzyka lekarz może zalecić kontrolowanie czasu protrombinowego (wskaźnik krzepliwości krwi) i w razie konieczności podać witaminę K.

Jak dotąd nie zgłaszano znaczących interakcji z innymi lekami. Nie stwierdzono wpływu przyjmowania leku Cedax na wyniki badań laboratoryjnych.

Cedax z jedzeniem i piciem

Cedax, proszek do sporządzania zawiesiny można podawać na 1 do 2 godzin przed posiłkiem lub 1 do 2 godzin po posiłku. Stwierdzono, że stopień i zakres wchłaniania leku Cedax w postaci zawiesiny może być zmieniony przez równoczesne spożywanie posiłku.

Dzieci

Lek Cedax można stosować u dzieci powyżej 6 miesiąca życia.

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.

Należy zachować ostrożność stosując lek u kobiety w ciąży.

W mleku karmiących matek stwierdzono obecność ceftibutenu. U niemowląt karmionych piersią, których matka przyjmuje lek Cedax może wystąpić zaburzenie flory bakteryjnej przewodu pokarmowego z biegunką i kolonizacja drożdżaków, a także uczulenie. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza i rozważyć przerwę w karmieniu piersią w okresie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku Cedax na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cedax zawiera sacharozę

Cedax proszek do sporządzania zawiesiny zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Cedax

W każdym przypadku o dawkowaniu decyduje lekarz. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Tak jak w przypadku innych antybiotyków podawanych doustnie, okres leczenia wynosi zwykle od pięciu do dziesięciu dni. W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce lek Cedax należy przyjmować przynajmniej przez 10 dni.

Dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy. Zalecana dawka leku Cedax to 9 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 400 mg na dobę). Dawkę dobową podaje się jeden raz na dobę w leczeniu: zapalenia gardła (z zapaleniem migdałków lub bez), ostrego zapalenia ucha środkowego z wysiękiem oraz w leczeniu powikłanych i niepowikłanych zakażeń układu moczowego.

U dzieci w leczeniu ostrego zapalenia jelit pochodzenia bakteryjnego dawka dobową wynosi 4,5 mg/kg mc./dobę w dwóch dawkach podzielonych, co 12 godzin.

Dzieciom o masie ciała większej niż 45 kg i dzieciom w wieku powyżej 10 lat podaje się dawkę jak dla dorosłych.

Dorośli. U dorosłych zazwyczaj stosuje się lek Cedax w postaci kapsułek (szczegółowe informacje - patrz ulotka leku Cedax, 400 mg, kapsułki twarde).

Zalecana dawka leku Cedax to 400 mg/dobę. Dawka 400 mg podawana raz na dobę jest stosowana w leczeniu: ostrego bakteryjnego zapalenia zatok, zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli oraz powikłanego i niepowikłanego zakażenia dróg moczowych.

W leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc u pacjentów, którym lek można podawać doustnie, zaleca się podawanie 200 mg leku, co 12 godzin.

Jeśli konieczne jest podanie dawki poniżej 400 mg, można zastosować lek Cedax w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej o mocy 36 mg/ml.

Dorośli pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów tych nie ma konieczności modyfikacji dawkowania, chyba że klirens kreatyniny jest mniejszy niż 50 ml/min. Wskazówki dotyczące modyfikacji dawkowania u tych pacjentów przedstawiono w tabeli.

Tabela. Modyfikacja dawkowania leku Cedax u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Klirens kreatyniny [ml/min]	≥50	30-49	5-29
Dawka dobową cefitibutenu	400 mg	200 mg	100 mg

Jeśli zalecana jest zmiana częstości podawania, to dawkę 400 mg podaje się co 48 godzin (co dwa dni) u pacjentów z klirens kreatyniny w granicach 30-49 ml/min. U pacjentów z klirens kreatyniny w granicach 5-29 ml/min, taką samą dawkę leku podaje się co 96 godzin (co cztery dni).

U pacjentów dializowanych 2-3 razy w tygodniu podaje się 400 mg leku Cedax bezpośrednio po każdej dializie.

Pacjenci w podeszłym wieku. Stosuje się dawki zwykle zalecane u dorosłych.

Sposób podawania. Cedax w postaci zawiesiny doustnej należy podawać na 1 do 2 godzin przed posiłkiem lub 1 do 2 godzin po posiłku.

Instrukcja sporządzania zawiesiny

Charakterystyczny siarkowy zapach proszku przed sporządzeniem zawiesiny, jest typowy dla antybiotyków z grupy cefalosporyn. Po dodaniu wody, produkt w postaci zawiesiny ma zapach wiśniowy.

Potrząsnąć butelką tak, aby dokładnie rozluźnić znajdujący się w niej proszek, co ułatwi utworzenie zawiesiny. Aby sporządzić zawiesinę doustną, należy wypełnić wodą miarkę aż do podziałki (28 ml). Połowę wody należy wlać do butelki, po czym należy zakręcić butelkę, odwrócić do góry dnem i dobrze potrząsnąć. Następnie należy dodać resztę wody do butelki i ponownie energicznie potrząsnąć.

Zawiesina doustna sporządzona zgodnie z instrukcją zawiera 36 mg ceftibutenu w 1 ml (180 mg/5 ml).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cedax

W razie przypadkowego przyjęcia dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem. Nie obserwowano objawów toksyczności po przypadkowym przedawkowaniu leku Cedax. W razie przedawkowania wskazane może być płukanie żołądka. Nie ma specyficznej odtrutki. Znaczącą ilość leku Cedax można usunąć z krążenia podczas hemodializy.

Pominięcie przyjęcia leku Cedax

W przypadku pominięcia dawki leku należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- wystąpią reakcje uczuleniowe, takie jak: kichanie, trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub wysypka;
- wystąpią ciężkie wymioty lub biegunka;
- objawy choroby nie zaczną ustępować w ciągu kilku dni lub się nasilą.

W badaniach klinicznych najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: nudności (3%), biegunka (3%) i ból głowy (2%).

Możliwe działania niepożądane, zgłoszone w czasie badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu, występujące u pacjentów leczonych lekiem Cedax wymienione zgodnie z częstością występowania są przedstawione poniżej.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- nudności, biegunka.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- nadkażenia grzybicze jamy ustnej i narządów płciowych,
- zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (granulocytów kwasochłonnych), zmniejszenie ilości hemoglobiny (białka warunkującego transport tlenu w organizmie), zmniejszona krzepliwość krwi (zwiększenie międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego - INR),
- zaburzenie smaku,
- jadłowstręt,
- zatkany nos, duszność,
- zapalenie żołądka, wymioty, ból brzucha, zaparcie, suchość w ustach, niestrawność, wzdęcia, nietrzymanie kału,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów: AspAT (SGOT), AlAT (SGPT),
- u dzieci: pieluszkowe zapalenie skóry,
- bolesne oddawanie moczu; u dzieci: krew w moczu.

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zapalenie okrężnicy,
- zmiany liczby niektórych rodzajów krwinek (leukopenia, trombocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia, neutropenia, agranulocytoza), krwotok,
- drgawki,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów (LDH).

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia czucia (mrowienie, drętwienie lub odczucie zmiany temperatury skóry), senność; u dzieci: nadmierna niekontrolowana ruchliwość,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- u dzieci: pobudzenie, bezsenność,
- zmęczenie; u dzieci: drażliwość, dreszcze.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadkażenia,
- zespół choroby posurowiczej (objawy to gorączka, rumień, obrzęk i wysypka na skórze, pokrzywka, powiększenie węzłów chłonnych, bóle mięśni, obecność białka w moczu, zaczerwienienie i obrzęk stawów, czasami bóle brzucha i biegunka), reakcje nadwrażliwości, w tym ostra reakcja alergiczna, zagrażająca życiu, skurcz oskrzeli, wysypka, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, świąd, obrzęk tkanki podskórnej (zwykle na twarzy), rozległa wysypka z jednoczesną wysoką gorączką (zespół Stevensa-Johnsona), zaczerwienienie skóry, ciężkie zmiany naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- zaburzenia lub utrata mowy,
- zaburzenia psychiczne,
- smoliste stolce,
- choroby wątroby i dróg żółciowych, żółtaczką.

Następujące działania niepożądane są typowe dla antybiotyków z grupy cefalosporyn i mogą prawdopodobnie wystąpić po zastosowaniu leku Cedax.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- dodatni wynik bezpośredniego testu Coombsa (test wykrywający przeciwciała skierowane przeciwko erytrocytom człowieka),
- podwyższony poziom bilirubiny we krwi,
- uszkodzenie nerek, polekowe uszkodzenie nerek, zmiany w składzie moczu (występowanie cukru i związków ketonowych).

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 lek Cedax

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Po sporządzeniu zawiesinę przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) przez 14 dni.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie używać opakowań, które są zniszczone lub mają ślady otwierania.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Cedax

- Substancją czynną leku jest ceftibuten. 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 36 mg ceftibutenu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, symetykon, guma ksantanowa, krzemu dwutlenek, tytanu dwutlenek (E 171), sodu benzoesan, aromat wiśniowy, sacharoza.

Jak wygląda lek Cedax i co zawiera opakowanie

Lek znajduje się w butelce wykonanej ze szkła oranżowego o pojemności 33 ml. Butelka jest umieszczona wraz z miarką w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel. (+48) 22 54 95 100
msdpolska@merck.com

Wytwórca

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: