

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ceroxim, 250 mg, tabletki

Ceroxim, 500 mg, tabletki

Cefuroximum

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

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

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

Ceroxim jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Ceroxim może być również stosowany w leczeniu wczesnej postaci boreliozy (choroby z Lyme – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceroxim

Kiedy nie stosować leku Ceroxim:

- **jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy

Ceroxim 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.

W trakcie przyjmowania leku Ceroxim 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

Ceroxim może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi zwanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien powiedzieć osobie pobierającej próbkę do badań, że przyjmuje Ceroxim.

Ceroxim a inne leki

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

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

- leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpłynąć na działanie leku Ceroxim;
- probenecyd;
- doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

Doustne środki antykoncepcyjne

Ceroxim może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Ceroxim pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczne metody zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywy). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać o tym z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Ceroxim przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ceroxim **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 Ceroxim

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

Ceroxim należy przyjmować po posiłku. Zwiększa to skuteczność leczenia.

Tabletki Ceroxim 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 wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Stosowanie u dzieci

Zwykle stosowana dawka wynosi od 10 mg/kg masy ciała (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

U dzieci można zastosować Ceroxim w postaci zawiesiny doustnej.

Nie zaleca się stosowania leku Ceroxim 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 chorobami nerek

Jeżeli pacjent ma chorobę nerek, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz może zmienić dawkowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceroxim

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę, mogą wystąpić u niego zaburzenia układu nerwowego, w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek (napadów padaczkowych).

W takiej sytuacji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku.

Pominięcie zastosowania leku Ceroxim

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Ceroxim

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Ceroxim. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

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 Ceroxim odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- **wypukła, swędząca wysypka, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**. Jest to **ciężka reakcja alergiczna**;

- **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 łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka – choroby Leyella);

- **zakażenia grzybicze**. Leki takie jak Ceroxim mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli Ceroxim stosuje się przez długi okres;

- **ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)**. Leki takie jak Ceroxim mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką;

- wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka podczas leczenia boreliozy (choroby z Lyme). 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 działania niepożądane

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 działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**:

- wymioty;
- wysypki.

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek biorących udział w krzepnięciu krwi);
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- dodatni wynik testu Coombsa.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego);
- reakcje alergiczne;
- reakcje skórne (w tym ciężkie);

- wysoka temperatura (gorączka);
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry;
- zapalenie wątroby;
- 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

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

5. Jak przechowywać Ceroxim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Ceroxim

- Substancją czynną leku jest cefuroksym w postaci cefuroksymu aksetylu. Jedna tabletki zawiera 250 mg lub 500 mg cefuroksymu.
- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, kwas stearynowy.

Jak wygląda Ceroxim i co zawiera opakowanie

Tabletki 250 mg są białe, z wytłoczonym oznakowaniem „C” po jednej stronie i „250” po drugiej stronie.

Tabletki 500 mg są białe, z wytłoczonym oznakowaniem „C” po jednej stronie i „500” po drugiej stronie.

Ceroxim jest dostępny w opakowaniach po 10 i 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Wytwórca:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road,
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: