

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Novocef, 250 mg, tabletki powlekane
Novocef, 500 mg, tabletki powlekane
(Cefuroximum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Novocef i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Novocef
3. Jak przyjmować lek Novocef
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Novocef
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aksetyl cefuroksymu jest antybiotykiem z grupy tzw. cefalosporyn – antybiotyków podobnych do penicyliny. Aksetyl cefuroksymu działa bakteriobójczo i może być stosowany w różnego typu zakażeniach.

Jak wszystkie antybiotyki, aksetyl cefuroksymu działa tylko na pewne rodzaje bakterii i dlatego ma zastosowanie w leczeniu tylko niektórych zakażeń.

Novocef jest wskazany w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku od 3 miesięcy.

- Ostre paciorkowcowe zapalenie gardła i migdałków.
- Bakteryjne zapalenie zatok przynosowych.
- Ostre zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli.
- Zapalenie pęcherza moczowego.
- Odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- Leczenie wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Novocef

Kiedy nie przyjmować leku Novocef:

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Novocef należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie leczenia lekiem Novocef należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi

Novocef 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 Novocef.

Dzieci

Novocef 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.

Lek Novocef a inne leki

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 Novocef.
- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

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

Doustne środki antykoncepcyjne

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

Novocef z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po posiłku. Nie należy dzielić ani kruszyć tabletek.

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 poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Novocef **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 przyjmować lek Novocef

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

Zwykle stosowana dawka

Dorośli

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

Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Novocef wynosi od 10 mg/kg masy ciała (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg masy ciała (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

W razie konieczności zastosowania dawki mniejszej lub większej niż 250 mg, na rynku dostępne są również tabletki zawierające 125 mg i 500 mg cefuroksymu.

W razie konieczności zastosowania dawki mniejszej niż 125 mg oraz u dzieci, które nie mogą połknąć tabletki, zaleca się podanie cefuroksymu w postaci dostępnej na rynku zawiesiny.

Nie zaleca się stosowania leku Novocef 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.

Sposób podawania

Novocef należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Novocef tabletki powlekane jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Novocef

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Novocef.

Pominięcie przyjęcia leku Novocef

Należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to możliwe i dalej kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Novocef

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Novocef. 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 lub farmaceuty.

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 cefuroksym 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 łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka – choroby Leyella).
- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak Novocef mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli cefuroksym stosuje się przez długi okres czasu.
- **Ciężka biegunka (rzekomobloniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie jak Novocef mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Novocef 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 działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- biegunka,
- nudności,
- ból żołądka,
- 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 skórne,
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- dodatni wynik testu Coombs'a.

Działania niepożądane, których częstość nie jest znana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- ciężka biegunka (rzekomobloniaste zapalenie jelita grubego),
- reakcje alergiczne,
- reakcje skórne (w tym ciężkie),
- wysoka temperatura (gorączka),
- zażółcenie białek oczu lub skóry,

- zapalenie wątroby,
- 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 181 C, 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 lek Novocef

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować leku Novocef po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (E). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Novocef

- Substancją czynną leku jest cefuroksym w postaci cefuroksymu aksetylu. Każda tabletka powlekana zawiera 250 mg lub 500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.
- Pozostałe składniki, to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian, wapnia węglan, krospowidon. Skład otoczki: hypromeloza E-5, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Novocef i co zawiera opakowanie

Białe tabletki powlekane obustronnie wypukłe, o kształcie kapsułki, przedzielone linią na jednej stronie oraz z wytłoczeniem „CX 250” lub „CX 500” na drugiej stronie. Linia na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych w blistrze, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2
1505 HX Zaandam
Holandia

Valeant Sp. z o.o. Sp. jawna

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: