

# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Биодроксил® 250 mg/5 ml

стр. 1 от 6

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важната информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Биодроксил® 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия

УНИТАРНА / СЪННОВА ЛЕКАРСТВЕНА ФИРМА
К.М.Р. № 11-112А / 30.11.04
Датум на издаване 7 / 30.10.07

**Кое е активното вещество?**

5 ml (1 мерителна лъжичка) от готовата суспензия съдържат 250 mg цефадроксил (като монохидрат).

**Какво друго съдържа Биодроксил®?**

Гуар галактоманан, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, титаниев диоксид (E171), талк, захарин, захароза, ароматизатор на прах (праскова).

**Лекарствена форма и опаковка:**

Прах за перорална суспензия.

Оригинални опаковки с 45 или 75 g прах, съответно за 60 или 100 ml перорална суспензия.

**Кой е производител и притежател на разрешението за употреба на Биодроксил®?**

Sandoz GmbH

A-6250 Kundl/Austria

**Какво представлява Биодроксил®?**

Биодроксил® съдържа цефадроксил, антибиотик от групата на цефалоспориините с бактерицидна активност. Цефалоспориините са подобни на пеницилините химически и по отношение на ефекта.

**За какво се използва Биодроксил®?**

Лечение на инфекции, причинени от цефадроксил-чувствителни бактерии като:

- Инфекции на горните дихателни пътища (фарингит, тонзилит).
- Инфекции на долните дихателни пътища (бял дроб и бронхи).
- Инфекции на пикочните пътища (тазови възпаления, цистит).
- Инфекции на кожата и меките тъкани (абсцес, фурункули, еризипел, гнойни обриви, възпаление на лимфните възли).

**Кога не трябва да се прилага Биодроксил®?**

- Свръхчувствителност към цефадроксил, други цефалоспориини или някое от помощните вещества.
- Тежки реакции към пеницилини или други бета-лактами в миналото.

**Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Биодроксил®?**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате от други заболявания, проявявате алергии или приемате други лекарства (включително закупени без рецепта)



- Изисква се повишено внимание при пациенти с тежки алергии в миналото или астма.
- При пациенти с лека до умерена свръхчувствителност към пеницилини Биодроксил® трябва да се прилага с повишено внимание, тъй като може да възникне кръстосана свръхчувствителност (5-10 % честота).
- Бъбречна недостатъчност. Необходимо е повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност; дозировката трябва да бъде адаптирана спрямо степента на бъбречното увреждане (вж Дозировка).
- Новородени. Биодроксил® трябва да се използва с повишено внимание при новородени (вкл. недоносени).
- Анамнеза за гастроинтестинални смущения. Биодроксил® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания (в случай на диария или често повръщане, цефадроксил не може да се резорбира напълно от червата и губи оптималния си ефект).
- Алергични реакции. Лечението трябва да се прекрати незабавно при поява на алергична реакция (уртикария, кожни обриви, сърбеж, спад на кръвното налягане и ускорен пулс, затруднено дишане, колапс и т.н.) и да се информира лекаря, който ще предприеме подходящи мерки.
- Продължителна употреба. Препоръчва се редовно проследяване на кръвната картина, чернодробната и бъбречната функция, особено при продължителна терапия. Възможно е развитие на вторични инфекции с гъбички и др. при продължителна употреба.
- Появата на тежка и продължителна диария може да бъде асоциирана с псевдомембранозен колит. В такъв случай лечението трябва да се преустанови незабавно и да се консултирате с лекар.
- По време или след лечение с Биодроксил® резултатите от теста на Coombs могат да бъдат временно фалшиво положителни.
- Поради високото съдържание на захари, Биодроксил® суспензията е неподходяща за пациенти с наследствена фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност.

**Забележка за диабетици:** една мерителна лъжичка (5 ml) от Биодроксил® 250 mg/5 ml съдържа 3.3855 g захароза.

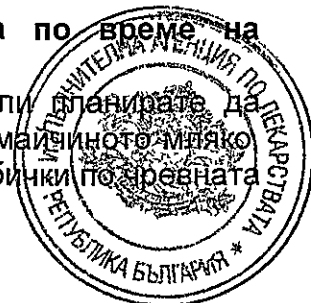
При първи признаци на нежелани реакции като обриви, сърбеж, подуване, циркулаторни нарушения или диария, както и ако забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар за бъдещото лечение.

Дори и да настъпи подобрене на симптомите или те изчезнат, в никакъв случай не трябва да спирате лечението без да се посъветвате с лекар, за да се избегне последващо влошаване или възобновяване на инфекцията.

Не запазвайте останали количества от лекарството за по-късна употреба.

**Какво трябва да знаете за прилагането на продукта по време на бременност и кърмене?**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, кърмите или планирате да забременеете. Малки количества Биодроксил® преминават в майчиното мляко което води до сенсibiliзация, диария или разрастване на гъбички по кръвната



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Биодроксил® 250 mg/5 ml

стр. 3 от 6

лигавица на кърмачето. Ето защо Биодроксил® трябва да се приема само след консултация с лекар.

## Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Биодроксил® или могат да бъдат повлияни от него?

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате (включително закупени без рецепта), тъй като някои лекарствени продукти могат да повлияят ефекта на Биодроксил® и обратно.

Едновременното приемане на цефадроксил с други лекарства може да повиши проявата на нежелани реакции или да повлияе ефекта им. Това се отнася главно за други антибиотици, диуретици (отводняващи лекарства) или лекарства, повлияващи кръвосъсирването. Както и останалите антибиотици, цефадроксил може да намали надеждността на противозачатъчните таблетки. Диарията може да повлияе резорбцията на цефадроксил и така да намали ефективността на лечението.

По време или скоро след края на лечението с цефадроксил, някои лабораторни тестове като Coombs и по-старите тестове за захар в урината, могат да дадат фалшиво положителни резултати. Вие трябва да информирате лекуващия лекар, че приемате или скоро сте приемали цефалоспоринов антибиотик.

## С какво трябва да се съобразявате при шофиране или работа с машини по време на лечението с Биодроксил®?

Биодроксил® не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

## Дозировка, начин и продължителност на приложение:

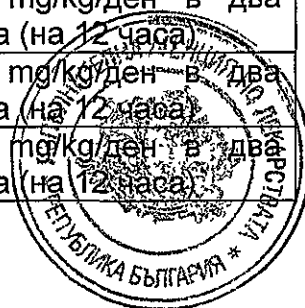
Ефектът на Биодроксил® не се повлиява от храната; цефадроксил може се приема с храна или на празен стомах. В случай на стомашно-чревно неразположение може да се приема по време на хранене. Всички лекарствени форми трябва да се приемат с обилно количество течност. Филмираните таблетки от 1 g трябва да се приемат цели, без да се делят и без да се сдъвкват.

## В каква доза и колко често можете да приемате Биодроксил®?

Дозировката зависи от чувствителността на микроорганизма, тежестта и типа на инфекцията, както и от възрастта, теллото, бъбречната и чернодробната функция на пациента.

Лекарят ще определи дозата и ако назначи различна от препоръчителната доза, Вие трябва да следвате неговите инструкции стриктно.

Показания	Възрастни и подрастващи с тегло над 40 kg с нормална бъбречна функция	Деца под 40 kg с нормална бъбречна функция
Инфекции на долните дихателни пътища	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)
Уроинфекции	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)
Инфекции на кожата и меките тъкани	1 g два пъти дневно (на 12 часа)	30-50 mg/kg/ден в два приема (на 12 часа)



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Биодроксил® 250 mg/5 ml

стр. 4 от 6

Стрептококов фарингит/тонзилит	1 g еднократно дневно в продължение на поне 10 дни	30 mg/kg еднократно дневно в продължение на поне 10 дни
--------------------------------	--	---

Препоръчителни дозировки в мерителни лъжици (изчислени за доза 50 mg/kg/ден):

Телесно тегло (kg)	Биодроксил® 250 mg/5 ml
5-8	2 x ½ м.л.
9-17	2 x 1-1 ½ м.л.
18-26	2 x 2-2 ½ м.л.
27-35	2 x 3-3 ½ м.л.
> 36	2 x 4 м.л.

При деца дозировката може да бъде повишена до 100 mg/kg/ден.

При възрастни, в зависимост от тежестта на инфекцията, може да е необходимо повишаване на дозата.

Хроничните уроинфекции може да изискват продължително активно лечение с редовно мониториране на чувствителността на причинителя и на състоянието на пациента.

#### *Пациенти в напреднала възраст*

Дозировката трябва да се адаптира, ако е налице нарушена бъбречна функция, тъй като cefadroxil се елиминира през бъбреците.

#### *Дозировка при бъбречна недостатъчност*

Ако страдате от нарушена бъбречна функция Вашият лекар ще Ви назначи различна доза.

#### *Дозировка при чернодробна недостатъчност*

Не се изисква корекция на дозата.

#### *Дозировка при пациенти на хемодиализа*

При хемодиализа лекарят ще коригира дозировката. Пациентите на хемодиализа получават една допълнителна доза от 500-1000 mg в края на диализата.

Не променяйте предписаната доза и не спирайте приема на лекарството по-рано от назначеното.

Ако в първите 20 минути след приема на Биодроксил® се почувствате зле или повръщате, след 1-2 часа трябва да приемете нова доза с малко храна и студена напитка.

#### **Колко дълго можете да прилагате Биодроксил®?**

Лечението трябва да продължи 2-3 дни след като отшумят остриите симптоми. При някои инфекции (причинени от *Streptococcus pyogenes*) лечението трае до 10 дни.



## Какво трябва да предприемете, ако сте пропуснали прием на Биодроксил®?

Ако, например, забравите сутрешната доза цефадроксил, Вие можете да я приемете през следващите 12 часа. Следващата доза приемете в назначеното време.

## Какво трябва да предприемете, ако Биодроксил® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

В случай на предозирание Вие може да проявите следните преходни симптоми: гадене, халюцинации, хиперрефлексия, замъглено съзнание или дори кома, нарушение на бъбречната функция. В случай на предозирание се свържете незабавно с Вашия лекар.

## Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Биодроксил®?

Като цяло Биодроксил® е добре поносим.

### Реакции на свръхчувствителност

*Чести:* сърбеж, обрив (алергичен), уртикария.

*Редки:* подуване на кожата и лигавиците (ангионевротичен оток), лекарствена треска, подобни на серумна болест реакции, болки в ставите, възпаление на бъбреците.

*Много редки:* внезапна алергична реакция (анафилактичен шок), отделни случаи на алергични кожни реакции (Stevens-Johnson синдром и erythema multiforme).

### Нарушения на кръвта и лимфната система

*Редки:* промени в кръвната картина при продължителна употреба, които отшумяват при прекратяване на терапията.

*Много редки:* изолирани случаи на хемолитична анемия от имунологичен произход, позитивиране на директния и индиректния тест на Coombs.

### Стомашно-чревни нарушения

*Чести:* гадене, повръщане, диария, диспепсия, коремна болка, възпаление на езика.

*Много редки:* отделни случаи на псевдомембранозен колит (възпаление на червата).

### Чернодробни нарушения

*Редки:* леко повишаване на чернодробните показатели. Съобщени са случаи на холестаза и чернодробна недостатъчност.

### Нарушения на нервната система

*Много редки:* главоболие, замаяност, нервност, безсъние, умора.

### Други нежелани реакции

*Нечести:* Клинични прояви, дължащи се на растеж на опортюнистични микроорганизми (гъбички) като вагинална микоза, млечница.



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Биодроксил® 250 mg/5 ml

стр. 6 от 6

## Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако забележите някакви нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в листовката.

Ако имате съмнения, че състоянието Ви се влошава, прекратете лечението и се свържете с Вашия лекар.

## Инструкции за употреба

Приготвяне на суспензията *Биодроксил® 250 mg/5 ml*:

Напълнете флакона с вода до маркировката и веднага разклатете. Добавете още вода до маркировката, ако е необходимо и отново разклатете енергично. Преди всяка употреба разклащайте добре флакона.

## Инструкции за съхранение:

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Приготвената суспензия има срок на годност 14 дни, съхранявана при температура под 25 °C.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

## Дата на последна редакция на листовката:

Септември 2002

