

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Цефидант 400 mg филмирани таблетки
Cefidant 400 mg film-coated tablets

цефиксим
cefixime

Дата: 30.10.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Цефидант 400 mg филмирани таблетки
Cefidant 400 mg film-coated tablets

цефиксим
cefixime

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Цефидант 400 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаването му за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Цефидант, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Цефидант и за какво се използва?

Цефидант е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Suprax.

Цефидант е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми:

- остри екзацербации на хроничен бронхит (АЕСВ);
- остър отит на средното ухо (АОМ);
- неусложнен остър цистит;
- неусложнен пиелонефрит;
- остър бактериален фарингит;
- неусложнена остра гонорея.

Употребата на цефиксим трябва да бъде предназначена за инфекции, при които за причинителя е известно или се предполага, че е устойчив на други обичайно използвани антибактериални средства.

Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходящо използване на антибактериални средства.

Как действа Цефидант?

Цефиксим е антибактериално средство от класа на цефалоспорините. Подобно на другите цефалоспорини, цефиксим упражнява своята антибактериална активност чрез свързване и инхибиране на действието на синтетичните ензими на клетъчната стена, пеницилин-свързващите протеини (РВР 3, 1a и 1b), което води до прекъсване на биосинтезата на бактериални клетки, водеща до лизис на бактериални клетки и клетъчна смърт. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Цефидант или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Цефидант

Лекарствената форма на Цефидант е таблетка.

Препоръчителна доза

Възрастни и юноши над 12 години:

- 1 x 400 mg дневно като единична доза или
- 2 x 200 mg дневна доза.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате тежки бъбречни проблеми или сте подложени на диализа, Вашият лекар ще намали дозата Ви. Вашият лекар ще изчисли точната доза за Вас според резултатите от изследванията на кръв или урина, които показват как функционират бъбреците Ви. Няма достатъчно данни за употребата на цефиксим при деца и юноши с бъбречни проблеми. Поради това цефиксим не се препоръчва за употреба при тези пациенти.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима промяна на дозата при пациенти в старческа възраст, при условие че бъбреците функционират нормално.

Деца под 12-годишна възраст

Лекарствената форма таблетки не е подходяща за лечение за деца. Трябва да попитате Вашия лекар за повече информация.

За подробна информация относно препоръките за дозиране, начина на приложение и препоръчителната продължителност на лечението, моля прочетете точка 3 от листовката за пациента.

Преди да използвате Цефидант е необходима консултация с лекар.

Не приемайте Цефидант

- ако сте алергични към цефиксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако сте алергични към друг вид цефалоспоринов антибиотик;
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилинов антибиотик или към друг бета-лактамен антибиотик;

Не приемайте това лекарство, ако горепосоченото се отнася за Вас.

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Цефидант.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цефидант ако:

- сте имали колит;
- имате бъбречни проблеми;
- лицето, приемащо това лекарство, е дете на възраст под 12 години.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство. Цефиксим не е подходящ за всеки.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Цефидант, установени в проучвания?

Тиотоп е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав и е напълно сравним с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Цефидант?

Тъй като Цефидант е генерично лекарство и е биоеквивалентен на референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Инфекции и инфестации

Редки Бактериална суперинфекция, гъбична суперинфекция

Много редки Колит, свързан с антибиотик

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки Еозинофилия

Много редки Левкопения, агранулоцитоза, панцитопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия

С неизвестна честота Тромбоцитоза, неутропения

Нарушения на имунната система

Редки Свръхчувствителност

Много редки Анафилактичен шок, серумна болест

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки Анорексия

Нарушения на нервната система

Нечести Главоболие

Редки Вертиго

Много редки Психомоторна хиперактивност

С неизвестна честота Бета-лактамите, включително цефиксим, предразполагат пациента към риск от енцефалопатия (който може да включва конвулсии, объркване, увреждане на съзнанието, двигателни нарушения), особено в случай на предозиране или бъбречно увреждане.

Стомашно-чревни нарушения

Чести Диария

Нечести Коремна болка, гадене, повръщане

Редки Флатуленция

Хепато-билиарни нарушения

Много редки Хепатит, холестатична жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести Обрив

Нечести Ангионевротичен оток, сърбеж

Много редки Синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза

С неизвестна честота Лекарствен обрив с еонзофилия и системни симптоми (DRESS) (вижте точка 4.4), еритема мултиформе

Нарушение на бъбреците и пикочните пътища

Много редки Остра бъбречна недостатъчност, включваща тубулоинтестинален нефрит като основно патологично състояние

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки Възпаление на лигавицата, пирексия

Изследвания

Нечести Повишение на чернодробните ензими (трансаминаза, алкална фотостаза)

Редки Повишени нива на уреята в кръвта

Много редки Повишени нива на креатинина в кръвта

С неизвестна честота Фалшиво позитивни резултати при преки и косвени тестове на Coombs.

Общи нарушения

Много редки: нивото на кръвната захар може да се понижи поради повишена глюкозна утилизация; във връзка с това могат да се появят хипогликемични симптоми, придружени с замаяност, изпотяване, главоболие и зрителни нарушения.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете листовката за пациента, раздел 4 и кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Цефидант за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Цефидант има сравнимо качество и е биоеквивалентен с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Цефидант?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Цефидант

Разрешението за употреба е издадено на 26.10.2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (кратка характеристика на продукта и листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „регистра“. За повече информация относно лечението с Цефидант моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.