

Публичен оценъчен доклад – резюме

НЕОЦЕФ 400 mg филмирани таблетки
NEOCEF 400 mg film-coated tablets

цефиксим
cefixime

Дата: 05.04.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

НЕОЦЕФ 400 mg филмирани таблетки
NEOCEF 400 mg film-coated tablets

цефиксим
cefixime

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт НЕОЦЕФ 400 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

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

Какво представлява НЕОЦЕФ и за какво се използва?

Неоцеф принадлежи към група лекарства, наречена цефалоспорици, които се използват за лечение на инфекции.

Неоцеф може да се използва за лечение на:

- инфекция на средното ухо;
- инфекция на синусите;
- инфекция на гърлото
- инфекция, причиняваща внезапно влошаване на продължително протичащ бронхит;
- белодробни инфекции (пневмония), придобита в обществото;
- инфекции на пикочните пътища.

Как действа НЕОЦЕФ?

Цефиксим е антибактериално средство от класа на цефалоспорици. Подобно на другите цефалоспорици, притежава бактерицидно действие, резултат на свързване и инхибиране на действието на пеницилин-свързващите протеини, участващи в синтеза на бактериалната клетъчна стена. Това води до лизиране на бактериалната клетка и нейната смърт.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа НЕОЦЕФ, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Амитрекс

Лекарствената форма на НЕОЦЕФ е филмирана таблетка.

Вашият лекар ще прецени точната доза Неоцеф и ще Ви каже колко време е необходимо да приемате лекарството си. Броят таблетки Неоцеф, които е необходимо да приемете, зависи от състоянието Ви. Следвайте точно указанията на Вашия лекар и никога не променяйте сами дозата си. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни какво количество от лекарството да приемете или кога да го приемете.

Възрастни

Препоръчителната доза е една таблетка Неоцеф дневно. Лекарството трябва да се приема винаги по едно и също време всеки ден. Таблетките се приемат с достатъчно количество вода, независимо от приема на храна.

Пациенти с бъбречни проблеми

При възрастни пациенти с бъбречни проблеми, дозата на Неоцеф може да се наложи да се намали. Вашият лекар ще изчисли правилната доза за Вас според резултатите от изследванията на кръвта или урината, които показват колко добре работят бъбреци Ви.

Данните относно приложението на Неоцеф при деца и юноши с бъбречни проблеми не са достатъчни. Поради това Неоцеф не се препоръчва за приложение при тези пациенти.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст, дозите са същите като при възрастни с нормална бъбречна функция.

Употреба при деца и юноши

Юноши над 12 годишна възраст

На юноши над 12 годишна възраст може да се даде същата доза като на възрастните.

При деца по-големи от 6 месеца до 11 годишна възраст

Неоцеф таблетки не са подходящи за деца, попитайте Вашия лекар за повече информация.

Неоцеф не се препоръчва за приложение при деца под 6 месечна възраст.

Ако Вие или Вашето дете случайно приемете повече таблетки, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако приема на следващата доза е след по-малко от 6 часа, не вземайте пропуснатата доза, а продължете със следващата според графика на дозиране.

Не спирайте приема на Неоцеф само, защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса на лечение, който Вашият лекар Ви е предписал. Ако спрете приемането на таблетките твърде рано, инфекцията може да се възобнови, Вашето състояние може да се влоши или бактериите могат да станат резистентни към лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на НЕОЦЕФ, установени в проучвания?

Тъй като цефиксим е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Неоцеф, ако:

- сте алергични към цефиксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика;
- сте алергични - към друг вид цефалоспоринов антибиотик;
- сте имали някога тежка алергична реакция към пеницилинови антибиотици или към друг бета-лактамен антибиотик.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- сте алергични към пеницилинови антибиотици или към други бета-лактамни антибиотици. Не всички хора, които са алергични към пеницилин, са алергични и към цефалоспоринови. Вие обаче трябва да обърнете специално внимание, ако някога сте имали алергична реакция към антибиотик от групата на пеницилините, тъй като е възможно да сте алергични и към това лекарство.
- Ако Ви е казано, че бъбреците Ви не функционират добре, също така и ако сте подложени на друг вид лечение (например диализа) при бъбречна недостатъчност. В този случай може да приемате Неоцеф, но в по-ниска доза.

Други предупреждения

- Ако имате тежка и персистираща диария, която може да е кървава и може да бъде свързана с болка в стомаха или спазми: тези симптоми може да възникнат по време на или малко след завършване на лечението и по принцип са рядко срещани, но потенциално животозастрашаващи нежелани реакции. Прекратете приема на Неоцеф и се свържете незабавно с Вашия лекар. Не трябва да се приемат лекарства, които могат да забавят или спрат чревната перисталтика.
- Неоцеф може да повиши риска от развитие на микроби, срещу които той няма активност. Такива инфекции са например млечница (причинена от род Кандида).

Влияние върху лабораторни изследвания

Ако ще правите някакво изследване на кръв или урина, уведомете лекаря си, че приемате Неоцеф, тъй като цефиксим може да повлияе на резултатите на някои от тези изследвания.

Неоцеф може да промени резултатите на някои тестове за откриване на глюкоза в урината (като например пробите на Benedict или Fehling). Ако имате диабет и тествете урината си редовно, уведомете Вашия лекар. Това се налага поради това, че трябва да се използват други тестове за контрол на диабета Ви, докато примате това лекарство. Неоцеф може да промени резултатите на кръвни тестове за антитела, наречен тест на Coombs.

Други лекарства и Неоцеф

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- за които е известно, че увеличават риска от увреждане на бъбреците като: антибиотици от групата на аминогликозидите (стрептомицин, гентамицин), колистин, полимиксин или виомицин;
- които увеличават количеството на отделена урина (диуретици), като фуросемид и етакринова киселина;
- нифедипин, използван за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни проблеми или антикоагуланти (за разреждане на кръвта), като варфарин. Цефиксим може да удължи протромбиновото време;

- Перорални контрацептиви.

Неоцеф може да се приема независимо от приема на храна и напитки. Трябва да поглъщате таблетките цели с чаша вода.

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Обикновено Неоцеф не повлиява способностите за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ако почувствате замаяване или световъртеж, не шофирайте и не работете с машини.

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

Какви са възможните нежелани реакции на НЕОЦЕФ?

Спрете приема на Неоцеф и незабавно отидете на лекар или в болница, ако забележите следната нежелана реакция. Може да се нуждаете от спешно лечение. Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), които включват:

- подуване на устните, лицето, гърлото или езика, проблеми с преглъщането или дишането.

Спрете приема на Неоцеф и незабавно отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- водниста диария, която може да съдържа кръв;
- везапна алергична реакция със затруднение на дишането, обрив, свирене на гърдите и рязко спадане на артериалното налягане;
- тежък, обширен обрив с образуване на мехури.

Съобщавано е също така за следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- диария.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие;
- гадене;
- повръщане;
- коремна (абдоминална) болка;
- промяна в лабораторните изследвания, показатели за функцията на черния дроб;
- кожен обрив.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо НЕОЦЕФ е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на

активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за НЕОЦЕФ

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт НЕОЦЕФ 400 mg филмирани таблетки е НЕО БАЛКАНИКА ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 23.01.2017 и е подновено безсрочно.