

Navodilo za uporabo

TREXODO 40 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo cefpodoksिम

Pred dajanjem tega zdravila svojemu otroku natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano samo vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne znakom pri vašem otroku.
- Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TREXODO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste zdravilo TREXODO dali svojemu otroku
3. Kako dajati zdravilo TREXODO vašemu otroku
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TREXODO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TREXODO in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TREXODO vsebuje učinkovino, imenovano cefpodoksिम. Ta spada v skupino antibiotikov, ki se imenujejo »cefalosporini«.

Zdravilo TREXODO 40 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo je izdelano posebej za otroke.

Steklenica vsebuje prašek, ki ga je farmacevt zmešal z vodo.

Suspenzija ima okus banane in je pripravljena za uporabo.

Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. To vključuje okužbe:

- ušesa,
- nosa, sinusov (kot je sinuzitis),
- žrela (kot sta tonzilitis, faringitis),
- prsnega koša in pljuč (kot sta bronhitis, pljučnica),
- kože (kot so absces (ognojek), razjeda, okužena rana, vnetje lasnih mešičkov, karbunkel, furunkel (tur), okužba okrog nohtov, vrsta kožne okužbe, ki se imenuje celulitis),
- sečil (kot sta vnetje sečnega mehurja in ledvična okužba).

2. Kaj morate vedeti, preden boste zdravilo TREXODO dali svojemu otroku

Ne dajajte zdravila TREXODO svojemu otroku:

- če je alergičen na cefpodoksिम ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če je imel hudo alergijsko reakcijo na kateri koli drug antibiotik (peniciline, monobaktame in karbapeneme), saj je lahko alergičen tudi na zdravilo TREXODO.

Znaki alergijske reakcije vključujejo: izpuščaj, težave pri požiranju ali dihanju, otekanje ustnic, obraza, žrela in jezika.

Če za vašega otroka velja kar koli od zgoraj navedenega, mu ne dajajte tega zdravila. Če niste prepričani, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom, preden mu daste zdravilo TREXODO.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom dajanja zdravila TREXODO otroku se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom, če:

- je imel kdaj koli kolitis,
- ima težave z ledvicami,
- je mlajši od 15 dni,
- ima fenilketonurijo, presnovno motnjo (ker to zdravilo vsebuje vir fenilalanina, ki lahko škodi vašemu otroku),
- ne prenaša ali ni sposoben presnavljati nekaterih sladkorjev (ker to zdravilo vsebuje saharozo).

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vašega otroka, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom, preden mu daste to zdravilo.

Resne kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem s cefpodoksimumom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če pri vašem otroku opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte dajati cefpodoksimum in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo TREXODO

Obvestite otrokovega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite otrokovega zdravnika, če vaš otrok jemlje kar koli od naslednjega:

- antacide (za zdravljenje želodčnih težav),
- ranitidin ali cimetidin (za zdravljenje ulkusov/želodčnih razjed),
- tablete ali injekcije diuretikov, ki se uporabljajo za povečanje izločanja vode pri vašem otroku (urina),
- aminoglikozidne antibiotike (za zdravljenje okužb),
- probenecid (uporablja se v kombinaciji z zdravilom, imenovanim cidofovir, za preprečevanje okvare ledvic),
- kumarinske antikoagulate, kot je varfarin (ki se uporabljajo za redčenje krvi).

Vašemu otroku dajte antacide in/ali zdravila proti ulkusom/želodčnim razjedam (kot je ranitidin ali cimetidin) od 2 do 3 ure po dajanju cefpodoksimuma. Otrokov zdravnik je seznanjen s tem in bo po potrebi spremenil zdravljenje.

Preiskave

Če mora vaš otrok med jemanjem tega zdravila opraviti preiskave (kot so krvne preiskave in preiskave urina), zagotovite, da otrokov zdravnik ve, da jemlje zdravilo TREXODO.

Zdravilo TREXODO skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo TREXODO vedno dajte vašemu otroku med obroki. To pomaga, da se cefpodoksimum absorbira v telo (glejte poglavje 3).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujete se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo je namenjeno otrokom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bolnika je treba opozoriti na tveganje za pojav omotice.

Zdravilo TREXODO vsebuje 2,5 g saharoze v 5 ml peroralne suspenzije.

Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z otrokovim zdravnikom. To opozorilo upoštevajte tudi, če ima vaš otrok sladkorno bolezen.

Zdravilo TREXODO vsebuje 4 mg aspartama (E951) v 1 ml peroralne suspenzije.

Aspartam je vir fenilalanina. Lahko škoduje otrokom s fenilketonurijo, redko genetsko boleznijo, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo TREXODO vsebuje 2 mg natrijevega benzoata (E211) v 1 ml peroralne suspenzije.

Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

Zdravilo TREXODO vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 12,5 ml peroralne suspenzije (največji enkratni odmerek), kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako dajati zdravilo TREXODO vašemu otroku

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila otrokovega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo TREXODO 40 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo je izdelano posebej za otroke.

Steklenica vsebuje prašek za suspenzijo, ki jo pripravi farmacevt. Za pripravo suspenzije sta priloženi brizga za odmerjanje z oznakami v kg in plastična merica z oznakami.

Koliko zdravila TREXODO je treba dati otroku

Pozorno preberite zapis farmacevta. Če ste negotovi glede odmerka, ki ga je treba dati otroku, se posvetujte s farmacevtom.

Količina zdravila, ki jo je treba dati, bo odvisna od telesne mase in starosti otroka.

- Navadno je treba dati odmerek dvakrat na dan (zjutraj in zvečer).
- Otroku zdravilo dajajte predpisano število dni. Farmacevt vam bo običajno dal natančno količino zdravila za to število dni.

Otroci, starejši od 15 dni:

- Dnevni odmerek se izračuna glede na telesno maso otroka.
- Običajno je skupni dnevni odmerek 8 mg na kilogram telesne mase.
- Dnevna količina se navadno razdeli na dva odmerka.
- Otroku dajte odmerek vsakih 12 ur, med obrokom.

Zdravilo TREXODO se daje z brizgo za odmerjanje, ki je priložena pakiranju.

Oznake na injekcijski brizgi za odmerjanje so v kg (od 5 do 25 kg), kar omogoča neposredno merjenje **posameznega odmerka zdravila** (enega odmerka pri dajanju zdravila), ki je odvisen od telesne mase otroka.

Posamezni odmerek se določi na podlagi otrokove telesne mase, kar se lahko odčita neposredno z brizge za odmerjanje.

Pri otrocih s telesno maso, večjo od 25 kg, pri katerih je priporočeni odmerek 200 mg/dan, lahko uporabite 100-miligramske tablete.

Mladostnikom in odraslim, ki potrebujejo zdravljenje s cefpodoksimumom, se navadno predpišejo tablete. Tabletam je priloženo ločeno navodilo za uporabo.

Zdravila TREXODO ne smete dati otrokom, mlajšim od 15 dni.

Če ima vaš otrok težave z ledvicami, mu lahko zdravnik predpiše drugačen odmerek od običajnega. Običajno to pomeni, da bo otrok odmerke prejemal manj kot dvakrat na dan.

Dajanje tega zdravila otroku

- Otroku naj zdravilo zaužije prek ust.
- Otroku dajte zdravilo skupaj s hrano.
- Pomembno je, da otroku zdravilo daste ob pravem času dneva.
- Če menite, da je učinek zdravila prešibak ali premočan, ne spreminjajte odmerka, ampak se posvetujte z otrokovim zdravnikom.
- **Posamezni odmerek zdravila, ki ga morate dati otroku, je odvisen od otrokove telesne mase, označene na brizgi za odmerjanje z oznakami. Posamezni odmerek se torej določi na podlagi otrokove telesne mase, kar se lahko odčita neposredno z brizge za odmerjanje.**

Priprava suspenzije z uporabo plastične merice z oznakami

Opozorilo:

- Priložena je plastična merica z oznakami, ki se sme uporabljati samo za merjenje količine vode, potrebne za pripravo suspenzije.
- Po pripravi suspenzije je treba plastično merico zavreči.
- Plastične merice z oznakami nikoli ne uporabite za dajanje zdravila otroku.

1. Močno pretresite steklenico, da ločite prašek od spodnjega dela steklenice.
2. Odvijte pokrovček s steklenice, tako da pritisnete nanj in ga sočasno zavrtite (varnostni ventil).
3. Odstranite zaščitno folijo.
4. Plastično merico z oznakami napolnite z vodo do oznake 27 ml.
5. Celotno količino vode iz merice zlijte v steklenico in močno pretresite, tako da na stenah steklenice ne ostane nič praška.
6. Plastično merico z oznakami ponovno napolnite z vodo do oznake 27 ml.
7. Vodo iz merice zlijte v steklenico in močno pretresite, da dobite umazano belo do blede rumeno homogeno suspenzijo z značilnim sadnim okusom.
8. Zavržite plastično merico z oznakami.

Pred vsako uporabo dobro pretresite!

Po vsaki uporabi skrbno zaprite steklenico!

Pripravljeni suspenzijo shranjujte v hladilniku (2–8 °C) do 10 dni!

Odmerjanje suspenzije z brizgo za odmerjanje z oznakami od 5 do 25 kg

1. Brizgo vstavite v steklenico, pri čemer se prepričajte, da je bat popolnoma pritisnjen navzdol.
2. Bat povlecite do oznake, ki ustreza telesni masi vašega otroka v kg. Oznaka označuje en odmerek tega zdravila. Običajno dnevna količina zdravila vključuje dva posamezna odmerka.
Primer: oznaka 10 kg ustreza enemu odmerku, ki ga morate dati otroku, ki tehta 10 kg; ta odmerek mu morate dati dvakrat na dan.
3. Po uporabi zaprite steklenico, jo dajte v hladilnik in brizgo sperite z vodo.

Ko dajete to zdravilo otroku, za odmerjanje vedno uporabite priloženo brizgo.

Pozor: Ta brizga je zasnovana samo za odmerjanje tega zdravila, zato je ne uporabljajte za odmerjanje drugih zdravil.

Koliko zdravila TREXODO je treba dati otroku

- Otroku boste morali običajno dati posamezen odmerek dvakrat na dan ali en odmerek vsakih 12 ur.

Trajanje zdravljenja

Da bo zdravilo učinkovito, ga uporabljajte s predpisanimi odmerki in toliko časa, kolikor vam je predpisal zdravnik.

Če povišana telesna temperatura ali drugi znaki bolezni izginejo, to ne pomeni, da je vaš otrok popolnoma zdrav.

Če je otrok utrujen, to ni posledica zdravljenja temveč same okužbe. Ne zmanjšajte odmerka in ne prekinite zdravljenja, saj bo to samo upočasnilo okrevanje in ne bo vplivalo na utrujenost.

Trajanje zdravljenja pri sinuzitisu in tonzilitisu je 5 dni. Otrokov zdravnik bo določil trajanje zdravljenja.

Krvne preiskave

Če otrok to zdravilo jemlje več kot 10 dni, bo zdravnik ali medicinska sestra morda opravil(a) krvne preiskave. To je samo redna kontrola, zato ni treba skrbeti.

Če je otrok vzel večji odmerek zdravila TREXODO, kot bi smel

Če je vaš otrok vzel prevelik odmerek tega zdravila, se takoj posvetujte z otrokovim zdravnikom ali obiščite najbližjo bolnišnico ali oddelek za nujno pomoč.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo TREXODO

Če ste otroku pozabili dati odmerek, ga dajte takoj, ko se spomnite, razen če je že čas za naslednjega.

Otroku ne dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili dati prejšnji odmerek.

Če ste otroku prenehali dajati zdravilo TREXODO

Ne prenehajte dajati zdravila, ne da bi se o tem pogovorili z zdravnikom. Otroku ne prenehajte dajati zdravila TREXODO, ker se počuti bolje, saj se lahko okužba ponovno pojavi ali se poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se pojavljajo s pogostnostjo, ki je opredeljena spodaj:

zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov,

pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov,

občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov,

redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov,

zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov,

neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Prenehajte dajati cefpodoksim in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vašem otroku pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

Zelo redki neželeni učinki:

- otekanje obraza, jezika in sapnika, ki močno oteži dihanje,
- nenadna alergijska reakcija s kratko sapo, izpuščajem, sopenjem in padcem krvnega tlaka,
- hud in obsežen kožni izpuščaj z mehurji.

Neznana pogostnost:

- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo),
- rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bulami pod kožo in mehurji, ki jih spremlja povišana telesna temperatura. Ti simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza);
- vodena in huda driska, ki je lahko tudi krvava.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti:

- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu,
- driska.

Občasni:

- kožni izpuščaj, srbenje kože, koprivnica,
- glavobol,
- mravljinčenje,
- omotica,
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- splošno slabo počutje.

Redki:

- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjajo, kako delujejo jetra pri otroku,
- hiter pojav podplutb ali krvavitve,
- anemija, ki povzroča zasoplost ali bledico,
- povečana dovzetnost za okužbo.

Zelo redki:

- težave z jetri,
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjajo, kako delujejo ledvice pri otroku.

Neznana pogostnost: okužba, ki jo povzročijo bakterije ali mikroorganizmi, odporni na proksetilcefpodoksimat.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TREXODO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Nepripravljeno zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Pripravljeno suspenzijo shranjujte v hladilniku (2–8 °C) do 10 dni.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TREXODO

- Učinkovina je cefpodoksime.
Po rekonstituciji (pripravi z vodo) 5 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg cefpodoksima v obliki proksetilcefpodoksimate.
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 8 mg cefpodoksima v obliki proksetilcefpodoksimate.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza in natrijeva karboksimetilceluloza, silicijev dioksid, koloidni brezvodni, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, natrijev benzoat, brezvodna citronsko kislina, aspartam (E951), umetna bananina aroma, sušena s pršenjem, železov oksid, rumeni (E172), saharoza.

Izgled zdravila TREXODO in vsebina pakiranja

Zdravilo TREXODO prašek za peroralno suspenzijo je umazano bel do blede rumen prašek. Po mešanju z vodo se spremeni v umazano belo do blede rumeno suspenzijo z značilnim sadnim okusom.

Prašek za peroralno suspenzijo je pakiran v 75-mililitrski steklenici iz polietilena velike gostote (HDPE) za 50 ml in 150-mililitrski steklenici iz HDPE za 100 ml. Obe velikosti steklenic imata za otroke varno zaporko in toplotno zatesnjeno tesnilo.

Kartonasta škatla vsebuje eno (1) steklenico, injekcijsko brizgo za odmerjanje z oznakami v kg, merico z oznakami za pripravo suspenzije in navodilo za uporabo. Ena steklenica s 50 ml vsebuje 32,40 g praška za rekonstitucijo 54,0 ml suspenzije. Ena steklenica s 100 ml vsebuje 64,8 g praška za rekonstitucijo 108 ml peroralne suspenzije.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila TREXODO

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	FOXERO 40 mg/5 ml powder for oral suspension
Portugalska	CEFPODOXIMA ALKALOID 40 mg/5 ml pó para suspensão oral
Romunija	FOREXO 8 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Slovenija	TREXODO 40 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 12. 2024.