Navodilo za uporabo
Cedax 36 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
ceftibuten

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cedax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cedax
3. Kako jemati zdravilo Cedax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cedax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cedax in za kaj ga uporabljamo

Terapevtske indikacije: zdravilo Cedax spada v skupino antibiotikov s širokim spektrom delovanja in se uporablja za zdravljenje okužb zgornjih in spodnjih dihal ter sečil, ki jih povzročajo določene vrste bakterij. Zdravilo Cedax lahko uporabljajo odrasli in otroci, starejši od 6 mesecev, po zdravnikovem navodilu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cedax

Ne uporabljajte zdravila Cedax:
- če ste alergični na ceftibuten ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi na peniciline ali druge betalaktamske antibiotike,
- otroci mlajši od 3 mesecev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi tega zdravila bodite posebno pazljivi:
- če ste noseči ali dojite,
- če ste alergični na katero koli snov, vključno z zdravili, hrano ali konzervansi, oziroma če imate astmo,
- če ste kdaj imeli hudo bolezen ledvic ali ste na dializi, vam bodo verjetno prilagodili odmerek zdravila,
- če ste kdaj imeli hude želodčne ali črevesne motnje,
- če ste bolnik ki je bil predhodno stabiliziran s peroralno antikoagulantno terapijo

Pred začetkom uporabe zdravila Cedax se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Cedax
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pomembnih medsebojnih učinkov z drugimi zdravili ni. V laboratorijskih testih z zdravilom Cedax kemijskih medsebojnih učinkov niso opazili. Pri uporabi drugih cefalosporinov so poročali o lažnem pozitivnem direktnem Coombsovem testu. Gre za test, ki pokaže prisotnost protiteles proti rdečim krvničkam.
Spremljali so študije medsebojnega delovanja zdravila Cedax z naslednjimi zdravili: aluminijevim-magnezijevim hidroksidom v visokih odmerkih (antacid), ranitidinom (protiulkusno zdravilo), enkratno intravensko injekcijo teofilina (zdravilo, ki sprošča mišice dihalnih poti). Ni prišlo do nobenih pomembnih interakcij s temi zdravili.

Cefalosporini, vključno s ceftibutenom, lahko redko vplivajo na aktivnosti protrombina (faktor strjevanja krvi), kar vodi do podaljšanja protrombinskega časa (čas strjevanja krvi) še posebno pri bolnikih, ki so bili pred tem stabilizirani na peroralni antikoagulantni terapiji. Pri rizičnih bolnikih je treba da zdravnik spremlja protrombinski čas in v skladu z indikacijami predpiše vitamin K.

Zdravilo Cedax skupaj s hrano in pijačo
Obilen in masten obrok hrane lahko zmanjša ali upočasni absorpcijo zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni ustreznih in nadzorovanih študij pri nosečnicah med rojevanjem in ob rojstvu. Na podlagi študij razmnoževanja pri živalih ne moremo vedno napovedati učinkov pri človeku, je potrebno da vaš zdravnik v teh kliničnih razmerah pretehta uporabo zdravila Cedax, glede na možna tveganja in koristi.

Ceftibuten se izloča v mleko, zato lahko pri dojenih otrocih zdravljenih žensk pride do sprememb v črevesni flori z drisko. Včasih je potrebno dojenje prekiniti. Pri zdravilu Cedax je treba upoštevati tudi možnost za pojav preobčutljivosti.

Zdravilo Cedax med dojenjem uporabljajte le, če se je vaš zdravnik odločil, da je potencialna korist bistveno večja kot potencialno tveganje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Cedax nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Cedax vsebuje saharozo
Prašek in suspenzija vsebujeta saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Cedax

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

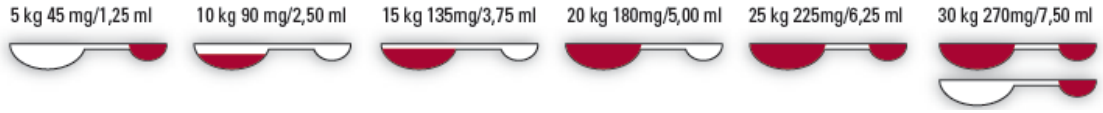
Zdravilo Cedax se jemlje pri okužbah spodnjih dihal brez zapletov, okužbah zgornjih dihal (na primer vnetje srednjega ušesa) in pri okužbah sečil.

Uporaba pri otrocih
Običajni odmerek suspenzije za otroke je 9 mg/kg telesne mase na dan. Mlajšim otrokom bo zdravnik praviloma predpisal suspenzijo. Odmerek suspenzije, naveden v mililitrih (ml) bo predpisal glede na otrokovo telesno maso. Uporabljajte priloženo odmerno žličko. Pred odmerjanjem posameznega odmerka suspenzijo pretresite. Otroci, ki tehtajo več kot 45 kg oz. so stari več kot 10 let lahko prejmejo eno 400 mg kapsulo zdravila Cedax na dan. Varnost in učinkovitost zdravila Cedax pri otrocih, pod 6 mesecev starosti, nista določeni.

Zdravila Cedax ne smejo prejeti otroci mlajši od 3 mesecev.

Uporaba pri odraslih
Tudi odraslim se lahko odmerja 9,0 mg suspenzije na kg telesne mase.

Zdravilo Cedax jemljite peroralno (pogoltnite s tekočino).



Zdravilo Cedax vzemite na prazen želodec.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cedax, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Cedax, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cedax

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili pravočasno vzeti odmerek, ga vzemite, kakor hitro je mogoče; nato naprej upoštevajte običajni urnik jemanja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cedax
Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Da boste okužbo popolnoma odpravili, jemljite zdravilo Cedax toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če se že po nekaj dneh počutite bolje. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

4. Možni neželeni učinki

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

Pogosti: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) slabost, driska, glavobol.

Občasni: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) motnje prebavne funkcije s težavami v epigastrični regiji po jedi (dispepsija), vnetje želodca, zlasti sluznice (gastritis), bruhanje, trebušna bolečina, zaprtje, suha usta, napenjanje, nezmožnost zadrževanja blata, Candidiaza (oralna), vaginalna infekcija, zvišana koncentracija eozinofilcev v cirkulirajoči krvi (eozinofilija), pozitiven direkten Coombsov test*, znižan hemoglobin, podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan protrombinski čas), internacionalno normalizirano razmerje, faktor za merjenje časa strjevanja krvi (podaljšan INR), motnje okušanja (dizgevzija), pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija), nabrekla nosna sluznica , težko dihanje (dispneja), abnormalno povišanje vrednosti bilirubina v krvi (hiperbilirubinemija*), povišana aspartat aminotransferaza, povišana alanin aminotransferaza, oteženo in boleče odvajanje urina (disurija), pri otrocih: prisotnost krvi v urinu (hematurija), okvare ledvic*, okvara malih žil v ledvicah, ki lahko vodi v ledvično odpoved (toksična nefropatija*), pojav glukoze v urinu (ledvična glikozurija*), pojav ketonskih teles v urinu (ketonurija*), izpuščaj pod plenicami (pri otrocih plenični dermatitis).

Redki: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) razrast *Clostridium difficile* v povezavi z zmerno do hudo drisko, zmanjšano število belih krvničk (levkopenija), povečano število krvnih ploščic (trombocitemija), zmanjšana sinteza rdečih krvničk v kostnem mozgu (aplastična anemija), povečan razpad rdečih krvničk in posledično manjše število le teh v krvi (hemolitična anemija), motnje v strjevanju krvi (hemoragične motnje), zmanjšano število krvnih celic (pancitopenija), zmanjšano število nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), močno zmanjšano število granulocitov v periferni krvi (agranulocitoza), krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, zvišanje vrednosti laktat dehidrogenaze.

Zelo redki: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) utrujenost, pri otrocih razdražljivost in mrzlica, nenormalni občutki v koži - zbadanje, ščegetanje (parestezija), bolezenska zaspanost (somnolenca); pri otrocih: čezmerni gibi (hiperkinezija), vrtoglavica, pri otrocih razburjenost, nespečnost.

Neznana pogostnost: (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) odvajanje mazavega črnega blata (melena), ponovno okuženje z istim povzročiteljem (superinfekcija), nezmožnost govorjenja (afazija), psihotične motnje, bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov, zlatenica, redka bolezen preobčutljivosti (serumska bolezen), preobčutljivostna reakcija vključno z anafilaktično reakcijo, začasna zožitev bronhijev (bronhospazem), izpuščajem, koprivnica, preobčutljivostnimi reakcijami na svetlobo, srbenjem, edem podkožja (angioedem), preobčutljivostna reakcija z visoko telesno temperaturo, rdečim izpuščajem na koži, bolečinami v sklepih in vnetjem oči (Stevens-Johnsonovim sindromom), spremembe na koži v obliki rdečin, mehurčkov (multiformnim eritemom) in huda oblika kožne bolezni (toksično epidermalno nekrolizo).

* opazili pri drugih cefalosporinih in se lahko pojavijo pri zdravilu Cedax

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Cedax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljeno suspenzijo shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 14 dni.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite spremenjen videz suspenzije.

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 Cedax
- Zdravilna učinkovina je ceftibuten. 1 g praška za peroralno suspenzijo vsebuje 144 mg ceftibutena v obliki ceftibuten dihidrata. 1 ml suspenzije vsebuje 36 mg ceftibutena v obliki ceftibuten dihidrata.
- Pomožne snovi so natrijev benzoat (E 211), saharoza, polisorbat 80 (E433), simetikon, ksantanski gumi (E415), silicijev dioksid (E551), titanov dioksid (E171), aroma češnje.

Izgled zdravila Cedax in vsebina pakiranja
Prašek za pripravo peroralne suspenzije je bledo rumene barve in tudi pripravljena suspenzija je bledo rumene barve in homogena.
Škatla s steklenico za pripravo peroralne suspenzije in odmerno žličko. 15,8 g praška za pripravo peroralne suspenzije je polnjeno v temne 60 ml steklenice (steklo tip III), zaprte z belim, polipropilenskim varnostnim zamaškom. V škatli je priložena tudi odmerna žlička z zarezami za odmerjanje.

Način in režim izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec
Schering Plough Labo NV, Industriepark, 30 – Zone A, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne
23.01.2014