



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг
(цефподоксим)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью
листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Рексоцеф и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Рексоцеф
3. Как принимать Рексоцеф
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Рексоцеф
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РЕКСОЦЕФ И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Препарат Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой содержит антибиотик из группы цефалоспоринов и действует путем уничтожения определенных патогенных микроорганизмов (бактерий), которые вызывают определенные инфекции в организме.

Препарат Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой используется для лечения бактериальных инфекций, вызванных бактериями, восприимчивыми к цефподоксиму, у взрослых и подростков старше 12 лет.

Это относится к:

Инфекции уха, носа и горла:

- Инфекции миндалин (стенокардия);
- горла (фарингит);
- придаточных пазух носа (синусит).

**Инфекции нижних дыхательных путей:**

- Воспаление легких (пневмония и бронхопневмония);
- Острые приступы хронического бронхита.

Инфекции мочевыводящих путей:

- Острые неосложненные инфекции верхних мочевых путей (пиелонефрит);
- Острые неосложненные инфекции мочевого пузыря (цистит) у женщин.

Острый неосложненный гонококковый уретрит у мужчин и гонококковая инфекция шейки матки у женщин.

Инфекции кожи и мягких тканей.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ РЕКСОЦЕФ

Не принимайте Рексоцеф:

- если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу цефподоксима проксетил или другим цефалоспорином или любому другому компоненту препарата Рексоцеф;
- Если у Вас обнаружилась аллергическая реакция во время предыдущего лечения пенициллином и другими β -лактамами антибиотиками.

Не принимайте этот препарат, если у Вас имеется что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать препарат Рексоцеф.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Рексоцеф:

- если у Вас была тяжелая аллергическая реакция в прошлом (например, сенная лихорадка) или астма;
- У детей: Подросткам **старше 12 лет** назначают Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Детям в возрасте до 12 лет и младенцам назначают Рексоцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.
- Если у Вас **тяжелое заболевание почек** (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин), или Вы являетесь **пациентом на гемодиализе**, врач предпримет определенные меры предосторожности и увеличит интервал между приемом доз (см. рекомендации в разделе «3. Как принимать Рексоцеф»);
- Если у Вас **заболевание желудочно-кишечного тракта**, сопровождающаяся рвотой и диареей, применение препарата Рексоцеф не рекомендуется, потому что неясно, будет ли поглощено достаточное количество лекарственного средства в кишечнике.

APPROVED BY SCDMTE JSC
Expert / Date 28.11.18 *PS*
Applicant / Date *Jelufamur*

Аллергическая реакция

Повышенная чувствительность и аллергическая реакция (например, сыпь) могут возникать при первом применении препарата Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Тяжелые аллергические реакции с возникновением отека лица, сосудистой и ларингеальной опухоли (отек) и затрудненного дыхания, которые могут привести к угрожающему жизни анафилактическому шоку (анафилактические/анафилатоидные реакции) возникают очень редко. В таких случаях следует немедленно прекратить прием препарата Рексоцеф и назначить медицинское лечение (например, адекватное лечение анафилактического шока).

Рвота и диарея

Прием этого препарата может привести к возникновению рвоты и диареи (см. раздел «4. Возможные побочные действия»), даже спустя несколько недель после окончания лечения. В таком случае эффект препарата Рексоцеф и/или других лекарственных средств может измениться (например, контрацептивный эффект так называемой «таблетки»). В случае необходимости следует проконсультироваться со своим врачом или фармацевтом.

Если наблюдается тяжелая или повторяющаяся диарея или если Вы заметили кровь или слизь в своем стуле, немедленно прекратите прием препарата Рексоцеф, потому что может возникнуть воспаление толстой кишки, которое может угрожать жизни. Не принимайте лекарственные средства, которые предотвращают или замедляют движение и работу кишечника и проконсультируйтесь с врачом, который немедленно назначит Вам соответствующее лечение.

Длительное использование или применение более высоких доз

Длительное и/или повторное использование препарата Рексоцеф может привести к возникновению новой последующей инфекции (суперинфекции), вызванной устойчивыми бактериями или грибами.

Следует обратить внимание на возникновение признаков возможных последующих инфекций с такими патогенными микроорганизмами (грибковая инфекция слизистой оболочки с покраснением и возникновением белых слоев на слизистой оболочке). Эти инфекции следует лечить соответствующим образом.

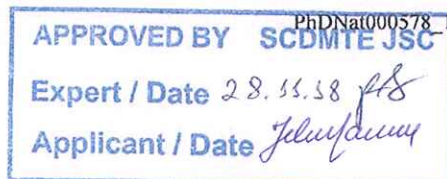
Влияние на результаты лабораторных исследований

Использование данного препарата может приводить к получению ложноположительных результатов теста Кумбса и неферментативным методам определения глюкозы в моче.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.

Другие лекарственные средства и Рексоцеф

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, включая лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача.



- Снижение эффекта:

Сопутствующее использование лекарственных средств, которые нейтрализуют кислотность желудочного сока, с лекарственными средствами, которые уменьшают секрецию желудочного сока (например, антациды и H₂-блокаторы), уменьшает абсорбцию действующего вещества препарата Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Следовательно, эти лекарственные средства следует принимать за 2 - 3 часа до или после приема препарата Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой не следует сочетать с антибиотиками, которые предотвращают рост бактерий (например, хлорамфеникол, эритромицин, сульфонамиды и тетрациклины), так как эффект препарата Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой может быть уменьшен.

- Влияние на функцию почек:

Более высокие дозы цефалоспорины следует назначать с осторожностью пациентам, которые одновременно используют диуретики с сильным эффектом (например, фуросемид) или лекарственные средства, которые могут уменьшить функцию почек (например, аминогликозиды), поскольку может возникнуть нарушение функции почек при использовании таких комбинаций.

Однако, клинический опыт показал, что это, вероятно, не произойдет, если цефподоксим применяется согласно предписанной дозировке.

Применение препарата Рексоцеф с пищей, напитками и алкоголем

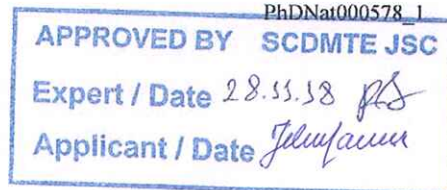
Вы всегда должны принимать Рексоцеф во время еды. Это облегчает абсорбцию цефподоксима в организме (см. раздел 3).

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, обратитесь к Вашему врачу за советом, прежде чем принимать этот препарат.

Нет данных об использовании цефподоксима проксетила во время беременности. Проведенные исследования не указывают на то, что Рексоцеф вызывает нарушения у неродившегося ребенка. Из-за отсутствия опыта, особенно в первые три месяца беременности, Рексоцеф следует назначать только после тщательного взвешивания соотношения риска и пользы при применении данного препарата.

Действующее вещество препарата Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, проникает в грудное молоко в небольших количествах. У младенцев может возникнуть диарея и микробная колонизация кишечника, поэтому следует прекратить грудное вскармливание. Кроме того, аллергическая реакция также может возникнуть у детей. Таким образом, Рексоцеф может использоваться во время кормления грудью только после тщательного взвешивания соотношения риска и пользы при применении данного препарата.



Вождение автотранспорта и управление механизмами

Опыт показывает, что цефподоксим не влияет на способность к реакции и концентрации внимания. Однако, в редких случаях побочные эффекты, такие как гипотония или головокружение, могут уменьшить способность выполнять перечисленные действия.

Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой содержат лактозу моногидрат

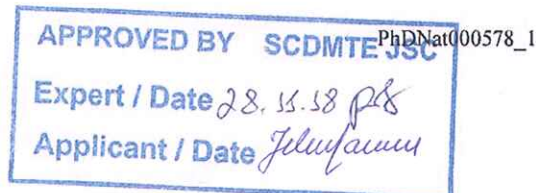
Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь с Вашим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ РЕКСОЦЕФ

Всегда принимайте препарат согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Если врач не назначил иначе, обычная дозировка для взрослых и подростков старше 12 лет следующая:

ВИДЫ ЗАБОЛЕВАНИЙ	Количество таблеток Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг	Количество таблеток Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг	Соответствует мг цефподоксима в сутки
	Интервал времени - 12 ч (утром и вечером)	Интервал времени - 12 ч (утром и вечером)	
Воспаление миндалин и горла (тонзиллит, фарингит)	2 раза по 1 таблетке	Для данного показания следует использовать препарат Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг	200 мг
Синусит	2 раза по 2 таблетки	2 раза по 1 таблетке	400 мг
Обострение хронической бронхиальной инфекции (обострение хронического бронхита)	2 раза по 2 таблетки	2 раза по 1 таблетке	400 мг
Пневмония (бактериальная пневмония)	2 раза по 2 таблетки	2 раза по 1 таблетке	400 мг
Острые неосложненные инфекции верхних мочевых путей (почечная инфекция).	2 раза по 2 таблетки	2 раза по 1 таблетке	400 мг
Острый неосложненный цистит у женщин	2 раза по 1 таблетке	Для данного показания следует использовать препарат Рексоцеф таблетки, покрытые	200 мг



		пленочной оболочкой 100 мг	
Острый неосложненный гонококковый уретрит у мужчин и гонококковая инфекция шейки матки у женщин*	Однократная доза 2 таблетки	Однократная доза 1 таблетка	200 мг
Инфекции кожи и мягких тканей	2 раза по 2 таблетки	2 раза по 1 таблетке	400 мг

*Успех лечения острого неосложненного гонококкового уретрита у мужчин и гонококковой инфекции шейки матки у женщин следует контролировать через 3-4 дня после завершения лечения с помощью микробиологической диагностики.

Дозировка при почечной недостаточности

- Пациентам с клиренсом креатинина ниже 40-10 мл / мин / следует принимать **однократную дозу препарата** (1 или 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, т.е. 100 или 200 мг цефподоксима) **каждые 24 ч.**

- Пациентам с клиренсом креатинина ниже 10 мл / мин / следует принимать **однократную дозу препарата** (1 или 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, т.е. 100 или 200 мг цефподоксима) **каждые 48 ч.**

- Пациентам на гемодиализе следует принимать **однократную дозу препарата** (1 или 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, т.е. 100 или 200 мг цефподоксима) **после каждого диализа.**

Для лечения гонококкового уретрита у мужчин и гонококковой инфекции шейки матки у женщин, независимо от почечной недостаточности, следует назначить разовую дозу - 2 таблетки препарата Рексоцеф или 200 мг цефподоксима.

Продолжительность лечения

Курс лечения обычно составляет 5-10 дней, за исключением лечения острой неосложненной гонореи (однократная доза).

Способ применения

Для приема внутрь.

Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой следует принимать после еды с достаточным количеством жидкости (стакан воды), потому что тогда действующее вещество лучше всего поглощается организмом.

APPROVED BY SCDMTE JSC

Expert / Date 28.11.18 PS

Applicant / Date Jelufam

Пожалуйста, следуйте инструкциям Вашего врача и не прекращайте лечение раньше времени, чтобы избежать повторения заболевания.

При лечении инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения составляет не менее 10 дней, чтобы предотвратить дальнейшие осложнения, такие как ревматическая лихорадка или возникновение тяжелого заболевания почек, гломерулонефрит.

Пожалуйста, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, если у Вас сложилось впечатление, что эффект препарата слишком сильным или слишком слабым.

Если Вы приняли больше препарата Рексоцеф, чем необходимо

Нет данных о тяжелой степени передозировки у людей. Сообщалось о нескольких случаях передозировки у взрослых при приеме суточной дозы до 1000 мг цефподоксима. Побочные эффекты были такими же, как те, которые могут возникать при приеме обычно рекомендуемых доз.

В случае передозировки обратитесь к Вашему врачу. При необходимости он предпримет соответствующие меры, направленные на лечение симптомов. Цефподоксим поддается диализу.

Если Вы забыли принять препарат Рексоцеф

Если Вы забыли принять дозу или если Вы приняли меньше предписанной дозы, Вы можете компенсировать это, если время приема препарата (около 6 ч) не было превышено. В противном случае продолжайте прием предписанной дозы в обычное время.

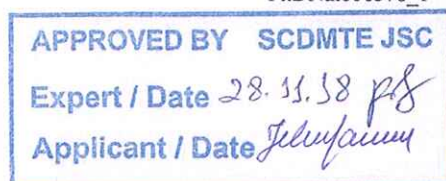
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Рексоцеф

Раннее прекращение лечения уменьшит эффективность терапии и может привести к рецидиву заболевания, что затруднит лечение.

Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций Вашего врача.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.



4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

При оценке возникновения побочных эффектов определяются следующие данные о частоте возникновения:

Очень часто	Более чем у 1 пациента из 10
Часто	Менее чем у 1 пациента из 10, но более чем у 1 пациента из 100
Нечасто	Менее чем у 1 пациента из 100, но более чем у 1 пациента из 1000
Редко	Менее чем у 1 пациента из 1000, но более чем у 1 пациента из 10,000
Очень редко	Менее чем у 1 пациента из 10,000, или частота возникновения неизвестна

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто:

Суперинфекции, вызванные бактериями или грибами (кандида).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто:

Повышенное количество тромбоцитов (тромбоцитоз).

Это исчезнет само по себе после завершения лечения.

Редко:

Изменения количества эритроцитов (низкий гемоглобин, анемия и гемолитическая анемия), белых кровяных клеток (лейкопения, лейкоцитоз, нейтропения, эозинофилия, агранулоцитоз, лимфоцитоз), и тромбоцитов (тромбоцитопения);

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко:

Реакции гиперчувствительности разного уровня тяжести, такие как отек лица, языка и горла, затруднение дыхания до развития опасной для жизни реакции - анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто:

Потеря аппетита.

Нарушение со стороны нервной системы

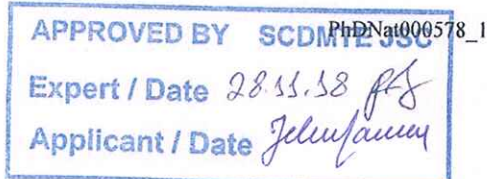
Нечасто:

Головная боль, парестезия, головокружение.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Нечасто:

Звон в ушах (тиннитус).

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (пищеварительная система)****Часто:**

Боль в животе, тошнота, рвота, вздутие живота, или диарея. (Кровавая диарея может возникнуть как признак энтероколита).

Редко:

Псевдомембранозный энтероколит, что приводит к развитию серьезной и/или стойкой кровавой диареи.

Сообщалось о случаях острого воспаления поджелудочной железы (панкреатит).

Заболевания печени и желчного пузыря**Нечасто:**

Были зарегистрированы более высокие уровни печеночных ферментов (трансаминазы, щелочная фосфатаза) и/или билирубина, признаки поражения печени (например, холестатические).

Редко:

Сообщалось о случаях острого воспаления печени (гепатит).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки**Нечасто:**

Были зарегистрированы случаи аллергических реакций, таких как покраснение кожи, сыпь, крапивница, петехиальное кровоизлияние (пурпура) и зуд.

Редко:

Сообщалось о случаях кожных реакций с появлением волдырей (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла).

Заболевания мочевыделительной системы**Редко:**

Острая почечная недостаточность с повышением концентрации метаболитов (креатинина и мочевины) в сыворотке крови.

Общие расстройства и нарушения в месте введения**Нечасто:**

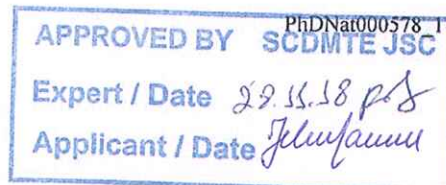
Сообщалось о случаях астении, усталости и недомогания.

Важные побочные эффекты и симптомы, и меры:

Если Вы испытываете любой из указанных выше побочных эффектов, прекратите прием препарата Рексоцеф и обратитесь к Вашему врачу.

В случае реакций гиперчувствительности, таких как затруднение дыхания или кожные реакции, прекратите прием препарата Рексоцеф и обратитесь к Вашему врачу.

Если во время или после лечения возникает крованистый стул, см. раздел выше «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (пищеварительная система)», пожалуйста, прекратите прием препарата Рексоцеф и обратитесь к Вашему врачу, который назначит Вам соответствующее лечение. **Ни в коем случае не назначайте себе самостоятельное лечение для улучшения работы кишечника.**



В частности, при длительном применении препарата Рексоцеф может произойти распространение невосприимчивых микроорганизмов, таких как грибы (кандидоз). Это проявляется, например, при воспалении слизистой оболочки полости рта и слизистой оболочки влагалища, и их следует лечить соответствующим образом.

5. КАК ХРАНИТЬ РЕКСОЦЕФ

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после EXP. Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Рексоцеф

- Действующее вещество: цефподоксим.

Рексоцеф 100 мг: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит цефподоксима проксетила эквивалентно 100 мг цефподоксима.

Рексоцеф 200 мг: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит цефподоксима проксетила эквивалентно 200 мг цефподоксима.

- Вспомогательные вещества:

- *Таблеточное ядро* - Лактоза, моногидрат; Магния стеарат; Кальция кармеллоза; Гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная; Натрия лаурилсульфат;
- *Оболочка* - Опадрай белый содержит: Гипромеллоза (E464); Титана диоксид (E171) и Тальк.

Описание препарата Рексоцеф и содержимое упаковки

Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого до почти белого цвета, с тиснением "100" на одной стороне и без тиснения на другой. Размеры каждой таблетки - 8,5 мм.

Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого до почти белого цвета, с тиснением "200" на одной стороне и без тиснения на другой. Размеры каждой таблетки - 11,0 мм.

По 10 таблеток в блистер из пленки OPA/Al/PVC и фольги алюминиевой.

По 10 таблеток (1 блистер) или 20 таблеток (2 блистера) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

APPROVED BY SCDMTE JSC

Expert / Date 28.11.18 ff

Applicant / Date Jelufanis

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk