

Листок-вкладыш: Информация для потребителя

Валдоцеф гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл Цефадроксил

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте 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. См. раздел 4.

Листок-вкладыш содержит:

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

1. Что представляет собой Валдоцеф и для чего применяется

Валдоцеф является антибиотиком. Он относится к группе антибиотиков, так называемых цефалоспорины. Эти антибиотики подобны пенициллину.

Валдоцеф убивает бактерии и может использоваться против различных видов инфекций. Как и все антибиотики, цефадроксил эффективен только против определенных видов бактерий. Поэтому, его применяют для лечения некоторых видов инфекций. Валдоцеф может применяться для лечения:

- инфекций горла;
- неосложненных инфекций мочевого пузыря и почек;
- неосложненных инфекций кожи и мягкой ткани.

2. Что нужно знать, прежде чем принимать Валдоцеф

Не принимайте препарат Валдоцеф:

- если у Вас повышенная чувствительность к цефадроксилу или какому-либо из компонентов препарата (перечисленные в разделе б);
- если у Вас повышенная чувствительность к любым другим цефалоспориновым антибиотикам;

- если у Вас в прошлом была тяжелая аллергическая реакция на какой либо антибиотик пенициллинового ряда.

Не все люди с аллергией на пенициллин имеют аллергию на цефалоспорины. Однако, Вы не должны принимать этот препарат, если у Вас когда-то уже была серьезная аллергическая реакция на пенициллин, поскольку Вы также можете иметь аллергию на этот препарат (перекрестная аллергия).

Если Вы не уверены, что вышеупомянутое относится к Вам, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать препарат Валдоцеф:

- если у Вас в прошлом была тяжелая аллергическая реакция на антибиотик или страдаете от астмы;
- если Вам сказали, что Ваши почки плохо работают или если Вы подвергаетесь диализу (из-за проблем с работой почек). Вы можете принимать цефадроксил, но Ваш врач приспособит дозу для Вас;
- если у Вас когда-либо было воспаление толстой кишки, так называемый колит или любое другое серьезное заболевание, которое влияет на кишечник.

Если Вы принимаете препарат Валдоцеф в течение длительного периода, то врач может назначить проведение общего анализа крови.

Во время приема цефадроксила, Вы должны обратить внимание на определенные симптомы желудочно-кишечных расстройств, таких как диарея. См. *Серьезное нежелательное явление* в разделе 4.

Новорожденные

Цефадроксил следует с осторожностью назначать недоношенным и новорожденным детям, поскольку их ферментная система не полностью развита.

Если Вам необходимо сдать анализы крови или мочи

Цефадроксил может повлиять на результаты анализов мочи на сахар и анализа крови, известного как *тест Кумбса*.

Если Вы подвергаетесь испытанию:

Сообщите лицу, берущему образец, что Вы принимаете цефадроксил.

Другие лекарственные средства и Валдоцеф

Проинформируйте своего врача или фармацевта о лекарственных средствах, которые принимаете в данный момент или принимали недавно или планируете принимать.

Другие лекарственные средства, которые выделяются почками, могут влиять на цефадроксил. Многие лекарственные средства обладают данным эффектом, таким образом, Вы должны проконсультироваться со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать препарат Валдоцеф.

В частности, сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- **антикоагулянты** (используются для разжижения крови);

- **пробенецид** (используется для лечения подагры). Он может задержать устранение цефадроксила из Вашего тела;
- **холестирамин** (используется для снижения высокого уровня холестерина).

Никогда не принимайте препарат Валдоцеф вместе со следующими лекарственными средствами:

- **антибиотики** - аминогликозиды (например, гентамицин), полимиксин В и колистин;
- другие антибиотики, которые останавливают рост бактерий (например, **тетрациклин**);
- **мочегонные средства** (диуретики), например, фуросемид. Во время лечения может быть необходимо часто проверять функцию почек. Это может быть сделано с помощью анализов крови и мочи.

Прием препарата Валдоцеф должен отстоять на два - три часа от приема любых других вышеупомянутых лекарственных средств.

Применение препарата Валдоцеф с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Валдоцеф можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, кормление грудью и фертильность

До начала приема этого препарата сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете забеременеть.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Вы можете чувствовать головную боль, головокружение, нервозность, бессонницу и усталость во время приема этого препарата. Это может повлиять на Вашу способность управлять машиной или механизмами. Если это произойдет, не управляйте машиной или механизмами.

Препарат Валдоцеф гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл содержит сахарозу

Этот препарат содержит 2,780 г сахарозы на 5 мл приготовленной суспензии. Это следует принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом. Если Ваш врач предупредил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров (непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность), проконсультируйтесь с ним, прежде чем начать прием этого препарата.

Препарат Валдоцеф гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл содержит натрий

Этот препарат содержит примерно 12,7 мг натрия на 5 мл приготовленной суспензии, что эквивалентно 0,64% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

Препарат Валдоцеф гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл содержит натрия бензоат

Этот препарат содержит 5 мг натрия бензоата (Е 211) на 5 мл приготовленной суспензии. Натрия бензоат (Е 211) может усилить желтуху (пожелтение кожи и белков глаз) у новорожденных (до 4 недель).

3. Как принимать Валдоцеф

Всегда принимайте препарат согласно предписаниям Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Доза, предписанная Вашим врачом зависит от характера и тяжести инфекции. Это также зависит от того, насколько хорошо работают Ваши почки. Ваш врач объяснит Вам это. Ваш врач вычислит для Вас правильную дозу.

Препарат Валдоцеф гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл предназначен для детей весом ≥ 5 кг.

Его также можно использовать у взрослых и детей старшего возраста, которым трудно глотать капсулы.

Следующая таблица помогает определить рекомендуемые дозы:

Показания к применению	Взрослые и подростки с массой тела свыше 40 кг и нормальной функцией почек
Неосложненные инфекции мочевого пузыря и почек	1000 мг два раза в сутки
Неосложненные инфекции кожи и мягкой ткани	
Инфекции горла	1000 мг один раз в сутки в течение не менее 10 дней

Взрослые

Для взрослых и подростков врач может назначить более подходящую лекарственную форму, Валдоцеф капсулы.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Врач может приспособить дозу во время гемодиализа. Пациентам, находящимся на гемодиализе, вводят одну дополнительную дозу от 500 мг до 1000 мг цефадроксила в конце гемодиализа.

Применение у детей

Ежедневная доза вычислена согласно весу ребенка. Ваш врач вычислит точную дозу.

Показания к применению	Дети с массой тела менее 40 кг и нормальной функцией почек
Неосложненные инфекции мочевого пузыря и почек	30-50 мг/кг/сут, разделена на две суточные дозы
Неосложненные инфекции кожи и мягкой	

ткани	
Инфекции горла	30 мг/кг/сут, один раз в сутки в течение не менее 10 дней

Масса тела (кг)	Общие рекомендации по дозированию на основе 30-50 мг/кг/сутки при введении <u>два раза в сутки</u>	Общие рекомендации по дозированию при фарингите и тонзиллите на основе 30-50 мг/кг/сутки при введении <u>один раз в сутки</u>
5-6	2.5 до 3.75 мл два раза в сутки	3.75 мл один раз в сутки
7-8	2.5 до 5 мл два раза в сутки	5 мл один раз в сутки
9-10	3.75 до 5 мл два раза в сутки	6.25 мл один раз в сутки
11-12	3.75 до 6.25 мл два раза в сутки	7.5 мл один раз в сутки
13-14	5 до 7.5 мл два раза в сутки	8.75 мл один раз в сутки
15-16	5 до 8.75 мл два раза в сутки	10 мл один раз в сутки
17-18	6.25 до 10 мл два раза в сутки	11.25 мл один раз в сутки
19-20	6.25 до 10 мл два раза в сутки	12.5 мл один раз в сутки
21-22	7.5 до 11.25 мл два раза в сутки	13.75 мл один раз в сутки
23-25	7.5 до 12.5 мл два раза в сутки	15 мл один раз в сутки
26-27	8.75 до 13.75 мл два раза в сутки	16.25 мл один раз в сутки
28-29	8.75 до 15 мл два раза в сутки	17.5 мл один раз в сутки
30-31	10 до 16.25 мл два раза в сутки	18.75 мл один раз в сутки
32-33	10 до 17.5 мл два раза в сутки	20 мл один раз в сутки
34-35	11.25 до 17.5 мл два раза в сутки	20 мл один раз в сутки*
36-37	11.25 до 18.75 мл два раза в сутки	20 мл один раз в сутки*
38-40	12.5 до 20 мл два раза в сутки	20 мл один раз в сутки*

* Разовая доза не должна превышать 1000 мг.

- Детям с массой тела менее 40 кг и заболеваниями почек или находящиеся на гемодиализе (процедура удаления отходов из крови) не следует принимать препарат Валдоцеф.

Лица пожилого возраста и пациенты с заболеваниями почек
Доза должна быть приспособлена.

Инструкции по растворению

1. Встряхивают флакон для достижения рассыпчатости гранул.
2. Прибавляют 60 мл очищенной воды во флакон.
3. Содержимое флакона тщательно встряхивают до получения однородной суспензии. Приготовленная суспензия - вязкая жидкость светло-желтого цвета с приятным апельсиновым запахом.
3. Приготовленную суспензию можно хранить при температуре не выше 30 °C в течение 7 дней или в холодильнике в течение 21 дня (5 °C ± 3 °C).

Способ применения

Используйте пластиковый градуированный оральный шприц для измерения необходимой дозы. Пластиковый оральный шприц градуирован на 1,25 мл, 2,5 мл, 3,75 мл, 5 мл.

1. Флакон перед применением встряхнуть и удалить крышку флакона.
2. Проверьте, какую дозу должны принимать.
3. Удалите защитный колпачок со шприца.
4. Во флакон, стоящий на твердой ровной поверхности, введите шприц.
5. Медленно оттяните поршень шприца до отметки, столько количество миллилитров (мл), сколько предписано врачом.
6. Удалите шприц из флакона.
7. Убедитесь, что Ваш ребенок находится в вертикальном положении.
8. Тщательно положите кончик шприца в уголок рта Вашего ребенка. Направьте его к внутренней стороне щеки Вашего ребенка.
9. Медленно надавите на поршень шприца: **Вводите не быстро.** Лекарство вводите струйкой в рот ребенка.
10. Проследите, чтобы ребенок проглотил лекарство.
11. Повторите шаги 4-10 таким же образом, пока вся доза не будет принята.
12. Закройте флакон крышкой. Промойте шприц, как указано ниже.

Очистка и хранение шприца

1. Удаляют поршень со шприца и тщательно промывают обе части пресной питьевой водой.
2. Поршень и баррель высушивают естественным путем. Вставляют поршень обратно в шприц. Хранят его в чистом безопасном месте вместе с лекарством.

Продолжительность лечения

Лечение следует продолжать в течение, по крайней мере, 2-3 дней после исчезновения острых симптомов.

При стрептококковых инфекциях, минимальная продолжительность лечения составляет 10 дней.

Если Вы приняли повышенную дозу препарата Валдоцеф, чем необходимо

Если Вы приняли повышенную дозу препарата Валдоцеф, чем необходимо, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Признаки передозировки могут включать: тошноту, галлюцинации, усиление рефлексов, помутнение сознания или даже кому, проблемы с работой почек.

Если Вы забыли принять препарат Валдоцеф

Если Вы забыли принять препарат, продолжайте принимать препарат как обычно, по рекомендованной врачом схеме. Не принимайте двойную дозу для возмещения забытой дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Валдоцеф

Важно принимать лекарственные средства точно как предписано врачом. Не прекращайте принимать препарат внезапно, не посоветовавшись предварительно с врачом. Иначе симптомы могут вернуться.

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 возникновении любого из перечисленных ниже явлений, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы:**

Серьезные побочные действия требуют неотложной медицинской помощи:

Очень редко (наблюдаются у 1 из 10,000 человек):

- тяжелые аллергические реакции (анафилаксия), такие как:
- внезапное появление свистящего дыхания и тяжести в груди;
- отечность век, лица или губ;
- потеря сознания (обморок).
- тяжелая сыпь, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке глаз, полости рта и горла, или половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).
- тяжелая диарея или кровь в стуле, что является показателем воспаления кишечника, называемый псевдомембранозный колит.

Редко (наблюдаются у 1 из 1,000 человек):

- пожелтение глаз или кожи, изменения в анализе крови на функцию печени;
- отек лица, языка и горла;
- уменьшение числа клеток крови разных типов (признаки могут включать усталость, новые инфекции, лихорадку, внезапную боль в горле и язвы во рту), увеличение числа определенных типов белых кровяных телец, уменьшение числа клеток в крови, необходимых для свертывания крови, что может привести к синякам или кровотечению.

Если Вы заметили любой из этих признаков, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Другие возможные побочные действия:

Часто (наблюдаются у 1 из 10 человек):

- тошнота и рвота, расстройство желудка, боль в животе, отек языка с покраснением и болью и диарея;
- зуд, сыпь, крапивница.

Нечасто (наблюдаются у 1 из 100 человек):

- кандидоз, вагинальный кандидоз.

Редко (наблюдаются у 1 из 1,000 человек):

- реакции повышенной чувствительности (в том числе кожная сыпь, аллергические реакции, менее серьезные, чем вышеупомянутые, крапивница, зуд);
- изменение функции почек;

- боль в суставах;
- лихорадка.

Очень редко (наблюдаются у 1 из 10,000 человек):

- тип анемии, которая может быть серьезной и обусловлена разрушением эритроцитов;
- головная боль, бессонница, головокружение, нервозность;
- усталость;
- аномальные результаты анализа крови.

5. Как хранить Валдоцеф

Препарат храните в недоступном для детей месте.

Препарат в виде гранул следует хранить при температуре не выше 25°C.

После добавления воды к гранулам для получения вязкой жидкой суспензии, ее можно хранить при температуре не выше 30 °C в течение 7 дней или в холодильнике в течение 21 дня (5 °C ± 3 °C).

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на коробке, флаконе после {EXP}.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Препарат не следует хранить после окончания лечения.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды и 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 препарат Валдоцеф

- Действующее вещество: цефадроксила моногидрат.

5 мл суспензии для приема внутрь содержат цефадроксила 250 мг, эквивалентно 262,50 мг цефадроксила моногидрата.

1 мл суспензии для приема внутрь содержит цефадроксила 50 мг, эквивалентно 52,50 мг цефадроксила моногидрата.

- Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и натрия кармеллоза, сахароза, ксантановая камедь, натрия бензоат, кислота лимонная, моногидрат, натрия цитрат, полисорбат 80, ароматизатор порошкообразный апельсиновый (ароматизаторы, мальтодекстрин, сахар, модифицированный кукурузный крахмал, аравийская камедь, сложные эфиры моно- и диглицеридов лимонной кислоты и жирных кислот, кремния диоксид), хинолиновый желтый E104.

Описание препарата Валдоцеф и содержимое упаковки

Цефадроксил гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь: гранулы светло-желтого цвета с видимыми гранулами темно-желтого цвета и приятным апельсиновым запахом.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь упакованы во флаконе из темного стекла вместимостью 150 мл с алюминиевой крышкой с прокладкой из полиэтилена.

Картонная коробка содержит один (1) флакон, один пластиковый оральный шприц для дозирования, градуированный на 1,25 мл, 2,5 мл, 3,75 мл, 5 мл и инструкцию по применению. Каждый флакон содержит 65 г гранул для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12
1000 Скопье, Республика Северная Македония
тел. + 389 2 310 40 00
факс: + 389 2 31 04 021