

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Рексоцеф® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 40 мг/5 мл (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 дать Рексоцеф Вашему ребенку
3. Как давать Вашему ребенку 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 - антибиотик из группы цефалоспоринов и действует путем уничтожения определенных патогенных микроорганизмов (бактерий), которые вызывают определенные инфекции в организме.

Препарат Рексоцеф используется для лечения бактериальных инфекций, вызванных бактериями, восприимчивыми к цефподоксиму, у детей в возрасте от 4 недель до 12 лет.

Это относится к:

Инфекции уха, носа и горла:

- Инфекции миндалин (стенокардия);
- горла (фарингит);
- придаточных пазух носа (синусит) и
- острое воспаление среднего уха (отит среднего уха).

Инфекции нижних дыхательных путей:

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

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

Инфекции кожи и мягких тканей.

Рексоцеф специально предназначен для лечения младенцев (см. ограничения в разделе «2. Что нужно знать, прежде чем дать Рексоцеф Вашему ребенку? Не давайте Рексоцеф Вашему ребенку»), маленьких детей и детей школьного возраста до 12 лет.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ДАТЬ РЕКСОЦЕФ ВАШЕМУ РЕБЕНКУ

Не давайте Рексоцеф Вашему ребенку:

- если у Вашего ребенка имеется повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу цефподоксима проксетил или другим цефалоспорином или любому другому компоненту препарата Рексоцеф;
- если у Вашего ребенка обнаружилась аллергическая реакция во время предыдущего лечения пенициллином и другими β-лактамыми антибиотиками.
- если Ваш ребенок страдает **нарушением обмена веществ, называемого фенилкетонурией**, поскольку Рексоцеф содержит искусственный подсластитель аспартам;
- если Вашему ребенку меньше 28 дней, поскольку нет данных по применению препарата в этом возрасте;
- если Ваш ребенок в возрасте от 4 недель до 3 месяцев и страдает почечной недостаточностью, поскольку нет опыта применению препарата.

Не давайте этот препарат Вашему ребенку, если у него имеется что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вашему ребенку, поговорите с врачом или фармацевтом, прежде чем давать Рексоцеф ребенку.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем давать Рексоцеф ребенку:

- если у Вашего ребенка была тяжелая аллергическая реакция в прошлом (например, сенная лихорадка) или астма;
- Если у Вашего ребенка тяжелое заболевание почек (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин/1,73 м²), или он является пациентом на гемодиализе, врач предпримет определенные меры предосторожности и увеличит интервал между приемом доз (см. рекомендации в разделе «3. Как принимать Рексоцеф»);
- Если у Вашего ребенка 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.
- Рексоцеф специально предназначен для лечения детей в возрасте от 4 недель (см. ограничения в разделе «3. Как принимать Рексоцеф») до 12 лет. Подростки старше 12 лет могут принимать Рексоцеф таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг или 200 мг.

Аллергическая реакция

Повышенная чувствительность и аллергическая реакция (например, сыпь) могут возникать при первом применении препарата Рексоцеф. Тяжелые аллергические реакции с возникновением отека лица, сосудистой и ларингеальной опухоли (отек) и затрудненного дыхания, которые могут привести к угрожающему жизни анафилактическому шоку (анафилактические/анафилактоидные 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 стуле Вашего ребенка, немедленно прекратите прием препарата Рексоцеф, потому что может возникнуть воспаление толстой кишки, которое может угрожать жизни. Не давайте Вашему ребенку лекарственные средства, которые предотвращают или замедляют движение и работу кишечника и проконсультируйтесь с врачом, который немедленно назначит 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.

Другие лекарственные средства и Рексоцеф

Сообщите врачу или фармацевту, если Ваш ребенок принимает, недавно принимал или должен принимать любые другие лекарственные средства.

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

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

- Влияние на функцию почек:

Более высокие дозы цефалоспоринов 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.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вашему ребенку, поговорите с врачом или фармацевтом, прежде чем дать ему этот препарат.

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

Обратитесь к Вашему врачу или фармацевту 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 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.

Этот препарат предназначен для детей.

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 порошок для приготовления суспензии для приема внутрь содержит 2,5 г сахарозы на каждые 5 мл суспензии

Если врач сказал Вам, что у Вашего ребенка имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь с врачом, прежде чем начинать прием этого препарата. Вы должны также принять во внимание это предостережение, если у Вашего ребенка сахарный диабет.

Рексоцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь содержит 20 мг аспартама (E951) на каждые 5 мл суспензии.

Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредным, если у Вас есть фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается, потому что организм не может его правильно удалить.

Рексоцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь содержит 10 мг натрия бензоата (E211) на каждые 5 мл суспензии.

Натрия бензоат может увеличить риск развития желтухи (пожелтение кожи и белков глаз) у новорожденных (до 4-х недель).

3. КАК ДАВАТЬ ВАШЕМУ РЕБЕНКУ РЕКСОЦЕФ

Всегда давайте ребенку Рексоцеф согласно предписаниям врача. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Рексоцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь специально сделан для детей.

Флакон содержит порошок для приготовления суспензии. Эту суспензию готовит Ваш фармацевт. Дозировочный шприц, градуированный в кг и градуированный мерный стаканчик для приготовления суспензии находятся в картонной коробке.

Сколько препарата Рексоцеф дать Вашему ребенку

Если врач не назначил иначе, обычная дозировка для детей в возрасте от 4 недель до 12 лет составляет от 5 до 12 мг/кг массы тела в сутки в 2 приема каждые 12 ч. Обычная доза составляет 2×4 мг/кг массы тела в сутки до максимальной суточной дозы 2×100 мг цефподоксима (у детей с массой тела более 25 кг).

Безопасность и эффективность цефподоксима у младенцев в возрасте до 4 недель не были определены.

Для дозирования препарата Рексоцеф используют дозировочный шприц, вложенный в упаковку.

Дозировочный шприц градуирован в кг (от 5 до 25 кг), что позволяет непосредственно отмерить индивидуальную дозу препарата (одноразовая доза) в зависимости от массы тела ребенка.

Индивидуальная доза определяется весом ребенка, который указан прямо на дозировочном шприце.

Детям с массой тела более 25 кг, для которых рекомендуемая доза составляет 200 мг в сутки, могут быть назначены таблетки по 100 мг.

Подросткам и взрослым обычно назначают цефподоксим в виде таблеток. Для таблеток предусмотрен отдельный листок-вкладыш: информация для потребителя.

Если у Вашего ребенка есть проблемы с почками, врач может изменить дозу. Обычно это значит - принимать дозы меньше двух раз в сутки.

Дозировка для детей с почечной недостаточностью

Рексоцеф не следует применять у младенцев в возрасте от 4 недель до 3 месяцев с почечной недостаточностью.

- Детям с клиренсом креатинина от 40-10 мл / мин / 1,73 м следует принимать **однократную дозу препарата каждые 24 ч.** Это соответствует половине обычной суточной дозы.
- Детям с клиренсом креатинина ниже 10 мл / мин / 1,73 м следует принимать **однократную дозу препарата каждые 48 ч.** Это соответствует половине обычной суточной дозы.
- Детям на гемодиализе следует принимать **однократную дозу препарата после каждого диализа.** Это соответствует половине обычной суточной дозы после каждого диализа.

Способ применения

Рексоцеф следует принимать во время еды, потому что тогда активный ингредиент лучше всего поглощается организмом.

Рексоцеф следует принимать во временном интервале около 12 ч., например, утром и вечером. Исключение составляют лица с почечной недостаточностью (см. «Дозировка для детей с почечной недостаточностью»).

Для приготовления дозы Рексоцеф суспензии (способ приготовления см. ниже), заполните шприц с приготовленной суспензией и оттяните поршень до отметки, соответствующей весу Вашего ребенка в кг.

Давайте эту дозу Вашему ребенку 2 раза в день каждые 12 ч.

Даже если Ваш ребенок весит более 25 кг, не следует превышать назначенную дозу для 25 кг массы тела, если врач не назначил иначе.

Дозирование суспензии с использованием градуированного дозировочного шприца (от 5 до 25 кг)

1. Вставьте шприц во флакон; убедитесь, что поршень надавлен полностью.
2. Оттяните поршень до отметки, соответствующей весу Вашего ребенка в кг. Отмеченная доза означает прием одной дозы препарата. Обычное суточное количество состоит из двух индивидуальных доз.

Пример: отметка 10 кг соответствует индивидуальной дозе, которую Вы должны дать Вашему ребенку с весом 10 кг: Вы должны давать ему одну и ту же индивидуальную дозу два раза в сутки.

3. После использования закройте флакон и поставьте его в холодильник и промойте шприц водой.

Всегда используйте дозировочный шприц когда даете этот препарат Вашему ребенку.

Предостережение: этот шприц предназначен для дозирования только этого препарата; Не используйте его для дозирования других препаратов.

Приготовление суспензии с использованием градуированного пластикового мерного стаканчика

Предупреждение:

- Пластиковый градуированный мерный стаканчик предназначен только для отмеривания количества воды, необходимой для приготовления суспензии.
- После приготовления суспензии пластиковый мерный стаканчик следует выбросить.
- Пластиковый градуированный мерный стаканчик нельзя использовать для приема препарата ребенком.

1. Энергично встряхните флакон для отделения порошка от дна бутылки.
2. Отвинтите крышку на флаконе, надавливая и в то же время поворачивая ее (предохранительный клапан).
3. Удалите защитную пленку.
4. Заполните пластиковый градуированный мерный стаканчик водой до отметки 27 мл.
5. Вылейте воду из мерного стаканчика во флакон и встряхните энергично, чтобы не осталось порошка по стенкам.
6. Заполните снова пластиковый градуированный мерный стаканчик водой до отметки 27 мл.
7. Вылейте воду из мерного стаканчика во флакон и встряхните энергично до образования однородной суспензии от почти белого до светло-желтого цвета с характерным фруктовым вкусом.
8. Выбросьте пластиковый градуированный мерный стаканчик.

Хорошо взбалтывайте перед каждым применением!

Тщательно закрывайте флакон после каждого использования!

Готовую суспензию хранят в холодильнике (2-8 °C) на протяжении 10 дней!

Продолжительность лечения

Курс лечения обычно составляет 5-10 дней. **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 Ваш ребенок принял 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 дать Вашему ребенку препарат Рексоцеф

Если Вы забыли дать дозу или если Вы дали меньше предписанной дозы Вашему ребенку, Вы можете компенсировать это, если время приема препарата (около 6 ч) не было превышено. В противном случае продолжайте давать Вашему ребенку предписанную дозу в обычное время.

Не давайте Вашему ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы прекратили давать Вашему ребенку препарат 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 100, но более чем у 1 пациента из 100
Нечасто	Менее чем у 1 пациента из 1000, но более чем у 1 пациента из 1000
Редко	Менее чем у 1 пациента из 10,000, 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. (Крoваяя 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 заметили у Вашего ребенка любой из указанных выше побочных эффектов, прекратите давать ему препарат Рексоцеф и обратитесь к врачу.

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

Если во время или после лечения возникает кровавая диарея, см. раздел выше «Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (пищеварительная система)», пожалуйста, прекратите давать Вашему ребенку препарат Рексоцеф и обратитесь к врачу, который назначит ему соответствующее лечение. **Ни в коем случае не назначайте Вашему ребенку самостоятельно 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 (EXP).

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Неподготовленный препарат следует хранить при температуре не выше 25 °C.

Приготовленную суспензию следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C не более 10 дней.

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.

5 мл разбавленной (приготовленной с водой) суспензии для приема внутрь содержат цефподоксима проксетила эквивалентно 40 мг цефподоксима.

1 мл суспензии для приема внутрь содержит цефподоксима проксетила эквивалентно 8 мг цефподоксима.

- Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая и Натрия кармеллоза; Кремния диоксид коллоидный безводный; Крахмал кукурузный; Гидроксипропилцеллюлоза; Натрия бензоат; Кислота лимонная безводная; Аспартам (E951); Искусственный банановый ароматизатор Spray dry (сухое распыление); Железа оксид, желтый (E172); Сахароза.

Описание препарата Рексоцеф и содержимое упаковки

Рексоцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 40 мг/5 мл: порошок от почти белого до светло-желтого цвета. После смешивания с водой: суспензия от почти белого до светло-желтого цвета с характерным банановым запахом.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь упаковывают во флакон 150 мл HDPE круглый прозрачный с укупорочным средством, недоступным для открывания детьми и индукционной термосваркой.

Один (1) флакон, дозировочный шприц, градуированный в кг, градуированный мерный стаканчик для приготовления суспензии и инструкция по медицинскому применению в картонной коробке. Каждый флакон содержит 64,8 г порошка 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 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk