

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ceftinex 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Cefdinirum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ceftinex pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ceftinex pulbere pentru suspensie orală
3. Cum să utilizați Ceftinex pulbere pentru suspensie orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ceftinex pulbere pentru suspensie orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ceftinex pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează

Ceftinex pulbere pentru suspensie orală conține substanță activă numită cefdinir. Acesta aparține unui grup de antibiotice semisintetice cu spectru larg de acțiune numite cefalosporine.

Ceftinex pulbere pentru suspensie orală se utilizează la copii pentru tratamentul următoarelor infecții ușoare și moderate, cauzate de microorganisme sensibile la preparat:

- Otită medie bacteriană acută
- Faringită/amigdalită
- Infecții necomplicate ale pielii și țesuturilor moi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ceftinex pulbere pentru suspensie orală

Nu luați Ceftinex pulbere pentru suspensie orală

- dacă sunteți alergic la cefdinir, la antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ceftinex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți alergie la cefdinir, și alte cefalosporine, peniciline, sau alte medicamente. Dacă astfel de reacții apar în timpul tratamentului, întrerupeți tratamentul și anunțați imediat medicul.
- dacă aveți sau ați avut vreodată boală gastrointestinală (care afectează stomacul sau intestinele), în special colită (afecțiune care provoacă umflarea mucoasei colonului [intestinul gros]);
- dacă aveți sau ați avut boli renale grave.

În timpul tratamentului îndelungat cu cefdinir există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice.

Diareea este o problemă obișnuită provocată de antibiotice care, de obicei, dispare atunci când antibioticul este întrerupt. Uneori, după începerea tratamentului cu antibiotice, pot apărea scaune apoase și sanguinolente (cu sau fără dureri de stomac și febră), chiar și după două sau mai multe luni de la administrarea ultimei doze de antibiotic. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil.

Dacă sunteți programat pentru teste de urină sau sânge, comunicați personalului de laborator că luați cefdinir, deoarece medicamentul poate influența rezultatele unor teste. Anunțați medicul dacă suferiți de diabet zaharat, deoarece acest medicament poate modifica rezultatul testelor de determinare a glucozei și corpiilor cetonici urinari.

Medicamentele antibacteriene, inclusiv cefdinirul, trebuie utilizate numai pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Medicamentul nu tratează infecțiile virale (de exemplu, gripa). Când cefdinir este prescris pentru a trata o infecție bacteriană, deși în mod normal vă veți simți mai bine după inițierea tratamentului, medicamentul trebuie luat exact așa cum este indicat. Omiterea dozelor sau cura incompletă de tratament poate reduce eficacitatea tratamentului și crește probabilitatea ca bacteriile să dezvolte rezistență și nu vor putea fi tratate cu cefdinir sau alte medicamente antibacteriene în viitor.

Antiacidele care conțin magneziu sau aluminiu interferează cu absorbția cefdinirului. Dacă acest tip de antiacide este necesar în timpul tratamentului cu Cefdinex, Cefdinex trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după antiacide.

Suplimentele cu conținut de fier, inclusiv multivitaminele care conțin fier, interferează cu absorbția cefdinirului. Dacă suplimentele de fier sunt necesare în timpul terapiei cu Cefdinex, Cefdinex trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după supliment.

Administrarea concomitentă de formulă pentru sugari fortificată cu fier nu interferează semnificativ cu absorbția cefdinirului. Prin urmare, Cefdinex poate fi administrat cu formula pentru sugar fortificată cu fier.

Cefdinex pulbere pentru suspensie orală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv:

- Antiacide cu conținut de aluminiu sau magneziu – pentru aciditate crescută la stomac. Dacă antiacidele sunt necesare în timpul tratamentului cu Cefdinex, acesta trebuie utilizat cu cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea antiacidului.
- Probenecid – un medicament utilizat în gută.
- Suplimente de fier și alimentele fortificate cu fier.

Dacă sunt necesare suplimente de fier în timpul terapiei cu Cefdinex, acesta trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după supliment.

Au fost raportate scaune de culoare roșie la pacienții cărora li s-a administrat cefdinir. În multe cazuri, pacienții consumau și produse care conțin fier. Culoarea roșie se datorează formării unui complex neabsorbabil între cefdinir sau produsele sale de descompunere și fier în tractul gastrointestinal.

Interacțiuni cu medicamente/testele de laborator

O reacție fals-positivă pentru cetone în urină poate apărea cu teste care utilizează nitroprusid, însă nu și cu cele care utilizează nitroferric. Administrarea cefdinirului poate duce la o reacție fals-positivă pentru glucoză în urină, utilizând Clinitest[®], soluția Benedict sau soluția Fehling. Se recomandă utilizarea testelor pentru determinarea glucozei bazate pe reacții enzimatiche de glucozoxidază (cum ar fi Clinistix[®] sau Tes-Tape[®]). Cefalosporinele sunt cunoscute că induc ocazional pozitivarea testului Coombs direct.

Ceftinex pulbere pentru suspensie orală împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ceftinex poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ceftinex trebuie utilizat în sarcină doar dacă este strict necesar.

Alăptarea

După administrarea dozelor unice de 600 mg, cefdinir nu a fost detectat în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost înregistrate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ceftinex pulbere pentru suspensie orală conține sucroză (zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Ceftinex pulbere pentru suspensie orală conține benzoat de sodiu. Acidul benzoic/Benzoatii pot crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

3. Cum să utilizați Ceftinex pulbere pentru suspensie orală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care v-a prescris-o medicul depinde de tipul și gravitatea infecției. La fel, depinde și de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Medicul sau farmacistul vă v-a explica acest lucru.

Doza recomandată și durata tratamentului la copii și adolescenți sunt descrise în tabelul următor; doza zilnică totală pentru toate infecțiile este de 14 mg/kg, până la o doză maximă de 600 mg pe zi. Doza unică zilnică timp de 10 zile este la fel de efectivă ca și administrarea cu frecvența de două ori pe zi. Doza unică pe zi nu a fost studiată în pneumonie sau infecții cutanate, respectiv, Ceftinex pulbere pentru suspensie orală ar trebui administrat de două ori pe zi în aceste infecții. Ceftinex pentru suspensie orală poate fi administrat indiferent de mese.

Dozarea pentru pacienții pediatrici cu vârste cuprinse între 6 luni și 12 ani

Tipul infecției	Dozare	Durata tratamentului
Otită medie acută bacteriană	7 mg/kg de 2 ori pe zi sau 14 mg/kg o data pe zi	5 - 10 zile 10 zile
Sinuzită maxilară acută	7 mg/kg de 2 ori pe zi sau 14 mg/kg o data pe zi	10 zile 10 zile
Faringită/amigdalită	7 mg/kg de 2 ori pe zi sau 14 mg/kg o data pe zi	5 - 10 zile 10 zile
Infecții necomplicate ale pielii și anexelor cutanate	7 mg/kg de 2 ori pe zi	10 zile

Dozarea în dependență de greutatea corporală

Greutatea	125 mg/5ml
9 kg	2.5 ml (½ linguriță) de 2 ori pe zi sau 5 ml (1 linguriță) o data pe zi
18 kg	5 ml (1 linguriță) de 2 ori pe zi sau 10 ml (2 lingurițe) o data pe zi
27 kg	7.5 ml (1½ linguriță) de 2 ori pe zi sau 15 ml (3 lingurițe) o data pe zi
36 kg	10 ml (2 lingurițe) de 2 ori pe zi sau 20 ml (4 lingurițe) o data pe zi
≥43 kg ^a	12 ml (2½ lingurițe) de 2 ori pe zi sau 24 ml (5 lingurițe) o data pe zi

^aPacienții pediatrici care au greutatea ≥43 kg trebuie să administreze doza maximă de 600 mg.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu probleme renale, este posibil să fie necesară reducerea dozei de cefdinir. Medicul dumneavoastră va calcula doza potrivită pentru dumneavoastră în funcție de rezultatele analizelor de sânge sau urină care măsoară cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

Pentru pacienții adulți cu clearance-ul creatininei <30 ml/min, cefdinir trebuie administrat în doza de 300 mg o dată pe zi. Hemodializa elimină cefdinirul din organism. La finele fiecărei ședințe de hemodializă trebuie administrate 300 mg (sau 7 mg/kg). Dozele ulterioare (300 mg sau 7 mg/kg) se vor administra peste o zi.

Pentru pacienții copii și adolescenți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/min/1,73 m², doza de cefdinir trebuie să fie 7 mg/kg (până la 300 mg), administrată o dată pe zi.

Pacienții hemodializați

Hemodializa elimină cefdinirul din organism. La pacienții menținuți prin hemodializă cronică, doza inițială recomandată este de 300 mg sau 7 mg/kg peste o zi. La finele fiecărei ședințe de hemodializă trebuie administrate 300 mg (sau 7 mg/kg). Dozele ulterioare (300 mg sau 7 mg/kg) se vor administra peste o zi.

Instrucțiuni de preparare a Cefdinex pulbere pentru suspensie orală

Pentru prepararea suspensiei inițial agitați flaconul cu pulbere. Adăugați volumul de apă fiartă și răcită până la ½ de la nivelul liniei de marcare și agitați bine. Se lasă 5 minute pentru a asigura dizolvarea totală a pulberii. Adăugați apă până la linia de marcare și agitați. Odată dizolvată, suspensia trebuie păstrată la temperatura camerei și utilizată într-un interval de cel mult 10 zile.

A se agita suspensia bine înainte de administrare.

Mod de administrare

Cefdinex trebuie administrat oral, cu sau fără alimente.

Dacă ați luat mai mult Cefdinex pulbere pentru suspensie orală decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat mai mult din acest medicament decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră, sau adresați-vă unității de primiri urgente a celui mai apropiat spital. Semnele și simptomele după supradozaj pot include greață, vărsături, jenă epigastrică, diaree și convulsii.

Dacă uitați să luați Cefdinex pulbere pentru suspensie orală

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cefdinex pulbere pentru suspensie orală

Este important să dați acest medicament copilului dumneavoastră până finisați cura de tratament prescrisă. Nu trebuie să încetați să dați acest medicament doar pentru că copilul dumneavoastră se simte mai bine. Dacă încetați tratamentul prea devreme, infecția poate reapărea. Dacă persoana tratată oricum se simte rău la sfârșitul tratamentului prescris sau se simte mai rău în timpul tratamentului, spuneți medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):

- Diaree;
- Apariția erupțiilor pe piele;
- Vomă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*):

- Infecții cu fungi ale pielii (candidoză cutanată);
- Dureri abdominale;
- Scăderea numărului de leucocite din sânge (leucopenie);
- Infecții micotice vaginale (candidoză vaginală);
- Inflamarea vaginului (vaginită);
- Scaune anormale;
- Tulburare a procesului de digestie, manifestată prin dureri abdominale, balonare (dispepsie);
- Mișcări involuntare ale corpului (hiperchinezie);
- Valori crescute ale aspartat-aminotransferazei (valoare de laborator);
- Erupții pe piele sub formă de papule roșietice (erupții maculopapulare);
- Greață.

Următoarele modificări a valorilor de laborator, de importanță clinică posibilă, indiferent de relația cu tratamentul cu cefdinir, au fost observate în timpul studiilor clinice:

Reacții adverse frecvente (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):

- Creșterea/scăderea numărului de limfocite în sânge;
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită fosfataza alcalină;
- Scăderea bicarbonaților în sânge;
- Creșterea numărului de eozinofile în sânge (eozinofilie);
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită lactatdehidrogenază;
- Creșterea numărului de trombocite în sânge;
- Creșterea/scăderea neutrofilelor polimorfonucleare.
- Creșterea cantității de proteină în urină (proteinurie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*):

- Creșterea/scăderea nivelului de fosfor în sânge;
- Creșterea pH-ului urinar;
- Creșterea/scăderea numărului de celule albe în sânge;
- Scăderea nivelului de calciu în sânge;
- Scăderea cantității de hemoglobină în sânge;
- Creșterea numărului de leucocite în urină (leucociturie);

- Creșterea numărului de monocite în sânge;
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită aspartat aminotransferază (ALT);
- Creșterea nivelului de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- Creșterea/scăderea densității specifice a urinei;
- Scăderea hematocritului.

Unele reacții adverse pot fi grave. Dacă semnalăți apariția următoarelor reacții adverse, vă rugăm să întrerupeți utilizarea medicamentului și să contactați imediat medicul:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*care nu pot fi estimate din datele disponibile*):

- reacții alergice severe, ce decurg cu erupții pe piele, tulburări din partea respirației, creșterea/scăderea tensiunii arteriale, tulburări respiratorii, tulburări din partea inimii, cu posibila pierdere a conștienței (reacții asemănătoare bolii serului, anafilaxie, șoc anafilactic);
- edem facial și laringian, senzație de sufocare – semne de angioedem;
- reacții pe piele ce decurg cu erupții pe piele cu caracter bulos, însoțite de roșeață, descumarea, dezlipirea și necroza pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, dermatita exfoliativă, eritem multiform, eritem nodos)
- afectarea ficatului, ce decurge cu senzație de oboseală, tulburări digestive, îngălbenirea pielii și albului ochilor (hepatita acută, coleastă, hepatită fulminantă, insuficiență hepatică, icter, amilază crescută);
- semne de afectare a tractului gastrointestinal – vărsături cu sânge, diaree cu mucus și sânge, scaune de culoare neagră, dureri abdominale, constipație (sângerare gastrointestinală superioară, ulcer peptic, ileus, enterocolită acută, colită hemoragică, colită pseudomembranoasă);
- creșterea predisunerii la infecții, febră, dureri în gât, cauzate de scăderea numărului sau chiar dispariția globulelor albe în sânge (pancitopenie, granulocitopenie, leucopenie);
- tendința de sângerare, apariția de vânătăi pe piele cauzate de tulburări de coagulare și scăderea numărului de trombocite sau de afectarea vaselor de sânge (coagulare intravasculară diseminată, trombocitopenie, purpură trombocitopenică idiopatică, vasculită alergică);
- slăbiciune, oboseală, paliditatea pielii și mucoaselor, senzație de sufocare, cauzate de scăderea numărului de globule roșii în sânge (anemie hemolitică);
- probleme respiratorii (insuficiență respiratorie, criză de astm bronșic, pneumonie indusă medicamentos, pneumonie eozinofilică, pneumonie interstițială idiopatică);
- probleme renale, ce includ scăderea cantității de urină eliminată sau chiar absența urinării (insuficiență renală acută, nefropatie);
- pierderea conștienței;
- probleme cu inima, ce decurg cu dureri în regiunea inimii, uneori violente, slăbiciune generală, umflarea mâinilor și picioarelor (insuficiență cardiacă, durere toracică, infarct miocardic);
- creșterea tensiunii arteriale;
- mișcări involuntare;
- necroza mușchilor (rabdomioliză).

Unele reacții adverse pot fi legate de administrarea antibioticelor din grupa cefalosporinelor, așa cum este și cefdinirul.

Au fost raportate următoarele reacții adverse și modificări ale testelor de laborator pentru clasa de antibiotice cefalosporine în general:

Reacții alergice, anafilaxie, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform, necroliză epidermică toxică, disfuncție renală, nefropatie toxică, disfuncție hepatică, incluzând coleastă, anemie aplastică, anemie hemolitică, hemoragie, test fals-positiv pentru glucoză urinară, neutropenie, pancitopenie și agranulocitoză. Simptomele colitei pseudomembranoase pot începe în timpul sau după tratamentul cu antibiotic. Convulsii în special la pacienții cu tulburări renale, dacă doza nu a fost redusă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ceftinex pulbere pentru suspensie orală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Suspensia reconstituită trebuie utilizată într-un interval de 10 zile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ceftinex pulbere pentru suspensie orală

Substanța activă este cefdinir. După reconstituire, fiecare 5 ml conține 125 mg cefdinir.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, benzoat de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, gumă xantan, gumă guar (guar gallaktomannan), siliciu coloidal hidrat, stearat de magneziu, aromă de căpșuni, aromă de frișcă, sucroză.

Cum arată Ceftinex pulbere pentru suspensie orală și conținutul ambalajului

Pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere omogenă, de culoare galben-crem, cu aromă de căpșuni și frișcă.

Flaconul este din sticlă de culoare chihlimbar de 100 ml de tipul III, cu linguriță dozatoare și capac din HDPE opac, alb, într-o cutie din carton cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul-Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

Gebze – Kocaeli - Turcia

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>