

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Cefiksim Alkaloid 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju cefiksim

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Cefiksim Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefiksim Alkaloid
3. Kako uzimati Cefiksim Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefiksim Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Cefiksim Alkaloid i za što se koristi**

Cefiksim Alkaloid oralna suspenzija sadrži djelatnu tvar cefiksim, koji pripada skupini cefalosporinskih antibiotika.

Cefiksim Alkaloid oralna suspenzija primarno je namijenjena djeci. Bočica sadrži prašak u koji se prije primjene umiješa propisana količina vode. Suspenziju će za Vas pripremiti ljekarnik. Dobivena suspenzija je okusa naranče.

Cefiksim Alkaloid oralna suspenzija koristi se u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijama, i to:

- infekcije uha;
- infekcije nosa ili sinusa (sinusitis);
- infekcije grla (tonzilitis, faringitis);
- infekcije dišnog sustava (bronhitis, upala pluća);
- infekcije mokraćnog sustava (upala mjehura, infekcije bubrega).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefiksim Alkaloid**

##### **Nemojte uzimati Cefiksim Alkaloid:**

- ako ste alergični na cefiksim ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na antibiotike iz skupine penicilina ili drugih cefalosporina.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se liječniku prije nego uzmete Cefiksim Alkaloid.

Osobito recite Vašem liječniku:

- ako ste ranije imali alergijske reakcije na cefalosporine, peniciline ili druge lijekove. Utvrđeno je da bolesnici koji su alergični na peniciline mogu biti alergični i na cefalosporine;
- ako se tijekom liječenja Cefiksimom Alkaloid pojavi bilo kakva alergijska reakcija, obratite se liječniku te prekinite primjenu lijeka (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“);

- ako imate ozbiljnih problema s bubrezima. Cefiksim može uzrokovati teške probleme s bubrezima; ako se pojave problem s bubrezima tijekom liječenja Cefiksimom Alkaloid obratite se Vašem liječniku te prekinite primjenu lijeka; Vaš će liječnik možda redovito provoditi neke pretrage kako bi procijenio kako rade Vaši bubrezi tijekom liječenja;
- ako ste ikada imali bolest probavnog sustava, osobito upalne bolesti crijeva (kolitis);
- ako dobijete teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonovog sindroma, toksične epidermalne nekrolize ili DRESS sindroma (reakcija preosjetljivosti na lijek praćena eozinofilijom – povećani broj određene vrste bijelih krvnih stanica) dok uzimate Cefiksim Alkaloid, prestanite uzimati lijek te se odmah obratite liječniku (pogledajte također dio 4. „Moguće nuspojave”).

Postoji opasnost od pojave konvulzija kada se uzima Cefiksim Alkaloid. To se je događalo kad bi bolesnici uzimali previsoku dozu, osobito u bolesnika s bubrežnim problemima. Važno je da obavijestite Vašeg liječnika u slučaju bilo kakvih bubrežnih poremećaja;

Cefiksim Alkaloid može uzrokovati pretjerani rast gljivica i bakterija u tijelu. To može dovesti do drugih infekcija. Taj će se neželjeni učinak vjerojatnije pojaviti ako se Cefiksim Alkaloid uzima dulje vrijeme.

Učinkovitost i sigurnost primjene u dojenčadi mlađe od 6 mjeseci nije potvrđena. Sigurnost primjene cefiksima u djece tjelesne mase manje od 10 kg nije ustanovljena.

### **Drugi lijekovi i Cefiksim Alkaloid**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo je osobito važno ako uzimate:

- antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja), kao što je varfarin.
- lijekove koji smanjuju pokretljivost crijeva, jer se takva kombinacija mora izbjegavati.

### **Laboratorijske pretrage i Cefiksim Alkaloid**

Ako trebate napraviti bilo kakve pretrage krvi ili mokraće, recite Vašem liječniku da uzimate Cefiksim Alkaloid, jer cefiksim može promijeniti rezultate nekih testova.

Cefiksim može promijeniti rezultate sljedećih pretraga:

- testovi urina na šećer (poput Benediktovog i Fehlingovog testa te Clinitest). Preporučuje se uporaba testova glukoze na temelju enzimatskih reakcija glukoza-oksidade.
- krvne pretrage za antitijela koje se nazivaju izravnim Coombsovim testom.

### **Cefiksim Alkaloid s hranom i pićem**

Cefiksim Alkaloid može se uzeti uz obrok ili neovisno o obroku.

### **Trudnoća i dojenje**

Cefiksim Alkaloid oralna suspenzija namijenjena je djeci. Ako Vi kao odrasli (iz nekog razloga) uzimate suspenziju i ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Uzimajte ovaj lijek samo ako je to neophodno i pod izravnim nadzorom liječnika. Tijekom prva tri mjeseca trudnoće, poželjno je izbjegavati uzimanje Cefiksima Alkaloid.

#### Dojenje

Nema podataka o tome da lijek Cefiksim Alkaloid prelazi u majčino mlijeko.

Ako dojite, koristite ovaj lijek samo ako je to neophodno i pod izravnim nadzorom liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o utjecaju na upravljanje vozilima i radu sa strojevima.

**Ovaj lijek sadrži saharozu**

Ovaj lijek sadrži 2,517 g saharoze u 5 ml pripremljene suspenzije. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**Ovaj lijek sadrži natrijev benzoat (E211)**

Ovaj lijek sadrži 2,5 mg natrijevog benzoata u svakih 5 ml pripremljene suspenzije. Iako se ovaj lijek ne primjenjuje u dojenčadi mlađe od 6 mjeseci, korisno je znati da natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 5 ml pripremljene suspenzije, tj. zanemarive količine natrija.

**3. Kako uzimati Cefiksim Alkaloid**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek mora se uvijek uzimati u isto vrijeme svakog dana.

**Djeca mlađa od 10 godina:** 8 mg/kg/dan primijenjeno kao pojedinačna oralna doza ili podijeljeno u dvije jednake oralne doze od 4 mg/kg/dan svakih 12 sati.

Kao općeniti vodič za propisivanje u djece preporučuju se slijedeće dnevne doze iskazane kao volumen oralne suspenzije:

Djeca od 1-4 godine: 5 ml dnevno.

Djeca od 5-10 godina: 10 ml dnevno.

Djeca starija od 10 godina (ili teža od 50 kg) liječe se jednakim dozama kao odrasli. Uobičajena doza za odrasle je 400 mg (20 ml) dnevno kao pojedinačna oralna doza ili podijeljeno u dvije jednake oralne doze od 200 mg (10 ml) svakih 12 sati.

**Starije osobe**

U starijih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega primjenjuju se doze preporučene za odrasle osobe. Ukoliko bolesnik ima teško oštećenu funkciju bubrega, liječnik će prilagoditi dozu ovisno o oštećenju.

**Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega**

Cefiksim Alkaloid oralna suspenzija može se primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. U bolesnika s klirensom kreatinina od 20 ml/min ili većim, liječnik će propisati uobičajene doze i raspored doziranja. U bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina manji od 20 ml/min), te u bolesnika na ambulantnoj peritonejskoj dijalizi ili hemodijalizi, preporučena doza iznosi 200 mg jedanput na dan i ne smije se prekoračiti.

Uobičajeno trajanje terapije je 7-14 dana, ovisno o težini infekcije. Infekcije streptokokima trebaju se liječiti najmanje 10 dana. Važno je da prema uputama liječnika u potpunosti završite terapiju.

*Pripremanje suspenzije*

Cefiksim Alkaloid oralnu suspenziju potrebno je pripremiti neposredno prije primjene lijeka.

Cefiksim Alkaloid 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (60 ml)

Prije pripremanja dobro protresti bočicu nekoliko puta, dodati 40 ml pročišćene vode podijeljeno u dva dijela i dobro promiješati.

Cefiksim Alkaloid 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (100 ml)

Prije pripremanja dobro protresti bočicu nekoliko puta, dodati 66 ml pročišćene vode podijeljeno u dva dijela i dobro promiješati.

Prije svake uporabe dobro promiješati!

#### **Ako uzmete više Cefiksim Alkaloid nego što ste trebali**

Ako ste uzeli preveliku količinu lijeka odjednom, odmah potražite liječničku pomoć. U slučaju predoziranja preporučeno je ispiranje želuca.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Cefiksim Alkaloid**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Izostavljenu dozu potrebno je uzeti to što je moguće prije. Ako se vrijeme uzimanja slijedeće doze približilo, potrebno je preskočiti izostavljenu dozu i nastaviti s uobičajenim doziranjem.

#### **Ako prestanete uzimati Cefiksim Alkaloid**

Ne prekidajte uzimanje lijeka Cefiksim Alkaloid bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom. Važno je da lijek uzimate sve dok se ne završi propisano trajanje liječenja. Čak i ako se dobro osjećate, ne smijete ga prestati uzimati, dok se o tome ne posavjetujete s Vašim liječnikom. Kod preranog prestanka uzimanja lijeka infekcija bi se mogla ponovno pojaviti i stanje se može ponovno pogoršati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma ili znakova važno je javiti se liječniku jer ako se ignoriraju može doći do ozbiljnijih problema.

#### **Prekinite uzimati lijek i odmah se javite liječniku u slučaju:**

- alergijske reakcije (može doći do pojave crvenila kože, problema s gutanjem ili disanjem, lupanje srca, oticanje usana ili lica, bolova u zglobovima ili reakcija sličnih serumskoj bolesti). Mogućnost pojave alergijskih simptoma je veća u osoba koje su od ranije imale alergiju, peludnu groznicu, koprivnjaču ili alergijsku astmu;
- pojave osipa, svrbeža kože, urtikarije (koprivnjače) i angioedema (oticanje lica, usana koje može biti praćeno oticanjem ruku ili stopala);
- pojave mjehura ili krvarenja po koži oko usana, očiju, nosa i genitalija, pojave vrućice i simptoma sličnih gripi (simptomi mogu upućivati na Stevens-Johnsonov sindrom);
- pojave mjehura i osipa na koži uz ljuštenje slojeva kože, osjećaja slabosti, vrućice, bolova u mišićima (simptomi mogu upućivati na toksičnu epidermalnu nekrolizu);
- pojave osipa na koži ili oštećenja kože ružičaste boje u obliku prstena i blijedim centrom, koji se ljušti i svrbi ili je ispunjen tekućinom; najčešće se javlja na dlanovima i tabanima (simptomi mogu upućivati na alergijsku reakciju pod nazivom *erythema multiforme*);
- DRESS sindrom – teška kožna reakcija praćena vrućicom, povećanjem limfnih čvorova te povećanim brojem određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) (vidjeti također dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefiksim Alkaloid – Upozorenja i mjere opreza);
- povećana sklonost infekcijama (može nastati uslijed poremećaja krvi, a stanje se poboljšava prekidom uzimanja cefiksima);
- pojave modrica lakše nego obično ili ako krvarite lakše nego što je normalno. To bi moglo biti posljedica određenih poremećaja krvi. Te se nuspojave povlače nakon prestanka uzimanja lijeka.
- teškog vodenastog proljeva koji ne prestaje, uz osjećaj slabosti i vrućicu (može upućivati na pseudomembranozni kolitis. U takvom slučaju odmah se posavjetujte s Vašim liječnikom.

#### **Ostale moguće nuspojave**

Tijekom liječenja cefiksimom zabilježene su i sljedeće nuspojave s nepoznatom učestalošću pojavljivanja:

- upala jezika, mučnina, povraćanje, žgaravica, proljev, bol u truhu, probavne smetnje, nadutost;

- glavobolja;
- vrtoglavica;
- kožni osip, svrbež, oticanje lica;
- žutica;
- akutno zatajenje bubrežne funkcije uslijed teškog oštećenja bubrega (tubulointersticijski nefritis);
- otežano disanje;
- prekomjeran rast mikroorganizama neosjetljivih na antibiotike;
- vrućica;
- gubitak apetita;
- svrbež u genitalnom području i gljivična infekcija rodnice
- prolazni poremećaji nalaza laboratorijskih pretraga kojima se ispituje funkcije jetre (povišene vrijednosti jetrenih enzima, bilirubina) ili bubrega (povišene vrijednosti ureje i kreatinina u krvi);
- stanje zbog razaranja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) koje može biti teško i u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom;
- smanjenje broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica (granulocitopenija, neutropenija, leukopenija), povišene vrijednosti eozinofila (druga vrsta bijelih krvnih stanica);
- povećanje broja krvnih pločica (trombocitoza).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Cefiksim Alkaloid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Valjanost pripremljene suspenzije je 14 dana ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Cefiksim Alkaloid sadrži**

- Djelatna tvar je cefiksim.

5 ml (1 žličica) pripremljene suspenzije sadrži 100 mg cefiksima (u obliku cefiksim trihidrata).

- Drugi sastojci su: saharoza, ksantanska guma, natrijev benzoat (E211), aroma naranče.

### **Kako Cefiksim Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja**

Cefiksim Alkaloid prašak za oralnu suspenziju je bijelo-krem granulirani prašak ugodnog mirisa naranče.

Pripremljena suspenzija je viskozna tekućina, krem boje, mirisa na naranču.

#### Cefiksim Alkaloid 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (60 ml)

32,0 g praška u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem (s PE umetkom), u kutiji. Priložena je i odmjerna plastična žlica.

#### Cefiksim Alkaloid 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju (100 ml)

53,0 g praška u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem (s PE umetkom), u kutiji.  
Priložena je i odmjerna plastična žlica.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

**Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.**