

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

REXOCEF 40mg/5ml prašak za oralnu suspenziju cefpodoksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 Rexocef i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rexocef
3. Kako primjenjivati Rexocef
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rexocef
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rexocef i za što se koristi

Rexocef sadrži djelatnu tvar koji se naziva cefpodoksim. On pripada skupini antibiotika koji se zovu cefalosporini.

Rexocef 40 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju namijenjen je liječenju bakterijskih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na cefpodoksim, primjeni u djece dobi od 4 tjedana do 12 godina. Navedeno se odnosi na:

- infekcije uha, nosa i grla: akutna upala srednjeg uha (otitis media), paranazalnih sinusa (sinusitis), krajnika (angina, tonzilitis), ždrijela, odnosno grla (faringitis);
- infekcije donjih dišnih puteva: akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća (pneumonija i bronhopneumonija);
- nekomplikirane infekcije mokraćnog sustava;
- infekcije kože i mekih tkiva.

Bočica sadrži prašak kojeg će otopiti Vaš ljekarnik. Suspenzija je mirisa banane i spremna je za uporabu.

Rexocef prašak za oralnu suspenziju prikladan je za liječenje novorođenčadi (vidjeti ograničenja u dijelu 2.: „Upozorenja i mjere opreza“), male djece i djece školske dobi mlađe od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rexocef

Nemojte davati Rexocef Vašem djetetu

- ako je Vaše dijete alergično na cefpodoksimproksetil, bilo koji drugi cefalosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);

- ako se kod Vašeg djeteta pojavila reakcija preosjetljivosti tijekom prethodnog liječenja penicilinom i drugim beta-laktamskim antibioticima;
- ako je Vaše novorođenče mlađe od 28 dana, budući da ne postoje podaci o uporabi ovog lijeka u toj dobnoj skupini;
- ako je Vaše novorođenče dobi od 4 tjedna do 3 mjeseca i ima narušenu funkciju bubrega, jer nema podataka o primjeni ovog lijeka u ovoj skupini djece.

Simptomi alergijske reakcije uključuju: osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla i jezika.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako je Vaše dijete imalo prethodno tešku alergijsku reakciju (npr. peludnu groznicu) ili astmu;
- ako Vaše dijete ima tešku bolest bubrega (s klirensom kreatinina nižim od 40 ml/min/1,73 m²) ili je na hemodijalizi, jer će liječnik produljiti vremenske intervale između dvije doze (pogledajte preporuke u dijelu 3. "Kako uzimati Rexocef");
- ako Vaše dijete boluje od probavnih smetnji uz povraćanje i proljev, korištenje ovog lijeka ne preporuča se jer lijek neće biti apsorbiran iz probavnog sustava u dovoljnoj količini.

Ovaj je lijek namijenjen liječenju djece dobi od 4 tjedna (vidjeti ograničenja primjene u dijelu 3.: „Kako primjenjivati Rexocef?“) do 12 godina. Adolescentni stariji od 12 godina mogu uzimati Rexocef filmom obložene tablete od 100 mg ili 200 mg.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vaše dijete, potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije davanja ovog lijeka.

Alergijske reakcije

Reakcije preosjetljivost (npr. osip) mogu se pojaviti već pri prvoj primjeni ovog lijeka. Teške alergijske reakcije s pojavom otekline lica, grla (edemi), praćene otežanim disanjem, koje mogu dovesti do životno ugrožavajućeg anafilaktičkog šoka (anafilaktička/ anafilaktoidna reakcija), vrlo su rijetke. U takvim slučajevima, primjena ovog lijeka mora se odmah prekinuti te se mora odmah zatražiti liječnička pomoć, kako bi Vaše dijete dobilo odgovarajuće liječenje.

Ozbiljne kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi s liječenjem cefpodoksimumom. Prestanite uzimati cefpodoksimum i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Povraćanje i proljev

Ovaj lijek može dovesti do pojave povraćanja i proljeva (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave"), čak i nekoliko tjedana nakon završetka terapije. U ovom slučaju, učinak ovog i/ili drugih lijekova može se promijeniti (npr. kontraceptivni učinak oralnih kontraceptiva). Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika, ako je potrebno.

Ako se pojavi težak ili ponovljeni proljev ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite davati ovaj lijek Vašem djetetu jer se može pojaviti upala debelog crijeva, koja može ugroziti život. Nemojte

davati Vašem djetetu lijek koji sprječava ili usporava kretanje i rad crijeva, već se odmah obratite liječniku koji će odmah započeti odgovarajuće liječenje.

Dugotrajna primjena ili primjena visokih doza

Dugotrajna i/ili ponovljena primjena ovog lijeka može dovesti do pojave novih naknadnih infekcija (tzv. superinfekcije) s neosjetljivim bakterijama ili gljivicama. Obratite pozornost na znakove mogućih naknadnih infekcija s takvim patogenim mikroorganizmima (npr. gljivična infekcija sluznice s crvenilom i pojavom bijelih slojeva na sluznici). Te se infekcije moraju liječiti na odgovarajući način.

Laboratorijske pretrage

Ako Vaše dijete mora napraviti neke pretrage (krvi, urina ili dijagnostiku) za vrijeme uzimanja ovog lijeka, molimo obavijestite liječnika da uzimate Rexocef. Primjena ovog lijeka može dovesti do lažno pozitivnih rezultata Coombsovog testa i ne-enzimatskih metoda za otkrivanje glukoze (šećera) u mokraći

Drugi lijekovi i Rexocef

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste dobili bez recepta.

Lijekovi koji smanjuju učinak Rexocefa: Lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu i smanjuju njeno izlučivanje (npr. antacidi i H₂ blokatori), kod istovremenog uzimanja, smanjuju apsorpciju djelatne tvari Rexocef praška za oralnu suspenziju. Stoga se navedeni lijekovi trebaju uzimati 2-3 sata prije ili poslije uzimanja Rexocefa. Ovaj se lijek ne bi trebao uzimati zajedno s antibioticima koji sprječavaju rast bakterija (poput kloramfenikola, eritromicina, sulfonamida i tetraciklina), jer učinak Rexocefa može biti smanjen.

Učinak na funkciju bubrega:

Veće doze cefalosporina trebaju se primjenjivati oprezno u bolesnika koji koriste diuretike jakog djelovanja (npr. furosemid) ili lijekove koji mogu narušiti funkciju bubrega (npr. aminoglikozidi – lijekovi za liječenje infekcija), zbog mogućeg poremećaja bubrežne funkcije. Međutim, kliničko iskustvo pokazalo je da se to vjerojatno neće dogoditi ako se ovaj lijek primjenjuje u skladu s propisanom dozom.

Rexocef s hranom i pićem

Potrebno je uvijek uzeti ovaj lijek s hranom jer ona pomaže apsorpciju lijeka u tijelu.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek je namijenjen djeci.

Nema podataka o primjeni ovog lijeka u trudnoći. Provedena ispitivanja ne upućuju na to da ovaj lijek uzrokuje poremećaje u nerođenog djeteta. Zbog nedostatka iskustva, osobito u prva tri mjeseca trudnoće, ovaj se lijek može primjenjivati tijekom trudnoće tek nakon pažljivog procjenjivanja omjera rizika i koristi od primjene ovog lijeka.

Djelatna tvar ovog lijeka prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. U dojenčadi može doći do pojave proljeva i kolonizacije gljivicama u crijevima, tako da će se dojenje morati prekinuti. Nadalje, reakcija preosjetljivosti može se pojaviti u dojene djece. Stoga se ovaj lijek može koristiti tijekom dojenja tek nakon pažljivog procjenjivanja omjera rizika i koristi od primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dosadašnja iskustva pokazuju da ovaj lijek ne utječe na sposobnost reagiranja i koncentracije. Ipak, u rijetkim slučajevima možete osjetiti omaglicu za vrijeme uzimanja ovog lijeka. Ako se to dogodi nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Rexocef sadrži saharozu, aspartam, benzoatnu kiselinu i natrij

Rexocef prašak za oralnu suspenziju sadrži 2,5 g saharoze u svakih 5 ml pripremljene suspenzije. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Rexocef prašak za oralnu suspenziju sadrži 20 mg aspartama (E951) u svakih 5 ml pripremljene suspenzije. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način (vidjeti dio 2.: „Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rexocef“).

Rexocef prašak za oralnu suspenziju sadrži 10 mg natrijevog benzoata (E211) u svakih 5 ml pripremljene suspenzije. Iako se ovaj lijek ne primjenjuje u dojenčadi mlađe od 4 tjedana, korisno je znati da sol benzoatne kiseline može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Rexocef

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

Osim ako Vam je liječnik propisao drugačije, preporučena doza za djecu dobi od 4 tjedna do 12 godina je 5 do 12 mg/kg tjelesne mase dnevno, primijenjena u 2 odvojene doze, svakih 12 sati. Uobičajena je doza 2 x 4 mg/kg tjelesne mase dnevno, do maksimalne dnevne doze od 2 x 100 mg ovog lijeka (u djece s tjelesnom masom većom od 25 kg).

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u dojenčadi mlađoj od 4 tjedana nije ustanovljena te se njegova primjena u toj dobnoj skupini ne preporučuje.

Rexocef 40 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju namijenjen je posebno za primjenu u djece. Bočica sadrži prašak kojeg će otopiti ljekarnik i pripremiti od njega oralnu suspenziju. U pakiranju se nalazi i oralna štrcaljka za doziranje, građuirana u kilograme, i plastična građuirana čaša koja služi samo za mjerenje količine vode, potrebne za pripremu suspenzije. Oralna štrcaljka za doziranje je građuirana u kilograme (od 5 do 25 kg) i omogućava direktno mjerenje pojedinačne doze lijeka (doze jednog uzimanja lijeka) ovisno o tjelesnoj masi djeteta. Svaka mjerna linija između oznaka za 5 i 25 kg odgovara 1 kg tjelesne mase ili 0,5 ml pripremljene suspenzije, što odgovara 4 mg cefpodoksima. Ukupni volumen štrcaljke je 12,5 ml što odgovara količini od 100 mg cefpodoksima.

Doziranje u djece s oštećenjem bubrega

Ako Vaše dijete ima problema s bubrezima, liječnik će mu možda propisati drugačiju dozu od preporučene. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u dojenčadi do 3 mjeseca s teškim oštećenjem bubrežne funkcije (bubrežna insuficijencija).

- Ako je klirens kreatinina Vašeg djeteta između 40 i 10 ml/min/1,73 m², dijete treba dobiti samo jednu dozu lijeka svakih 24 sata. Navedena doza odgovara polovini preporučene dnevne doze.
- Ako je klirens kreatinina Vašeg djeteta niži od 10 ml/min/1,73 m², dijete treba dobiti samo jednu dozu lijeka svakih 48 sata. Navedena doza odgovara četvrtini preporučene dnevne doze.
- Ako je Vaše dijete na hemodijalizi, dijete treba dobiti jednu dozu lijeka nakon svake dijalize. Navedena doza odgovara polovini preporučene dnevne doze.

Uzimanje lijeka

- Dajte djetetu ovaj lijek kroz usta.
- Dajte djetetu ovaj lijek za vrijeme ili odmah nakon obroka, jer se djelatna tvar najbolje apsorbira iz probavnog trakta.
- Dajte djetetu svaku dozu svakih 12 sati, primjerice ujutro i navečer. Osim kod djece s oštećenjem bubrega (vidjeti „Doziranje u djece s oštećenjem bubrega“).
- Lijek se daje pomoću oralne štrcaljke za doziranje koja se nalazi u pakiranju ovog lijeka.
- **Pojedinačna doza lijeka, koju treba uzeti, ovisi o tjelesnoj masi djeteta, naznačenoj na graduiranoj oralnoj štrcaljki za doziranje. Znači, pojedinačna doza određuje se prema tjelesnoj masi djeteta, koja se očita na oralnoj štrcaljki.**
- Ako je Vaše dijete teže od 25 kg, nemojte mu davati više od predviđene doze za 25 kg tjelesne težine, osim ako liječnik nije drugačije propisao.

Oralna štrcaljka za doziranje je graduirana u kilograme (od 5 do 25 kg) i omogućava direktno mjerenje pojedinačne doze lijeka (doze jednog uzimanja lijeka), ovisno o tjelesnoj masi djeteta. Znači, pojedinačna doza je određena tjelesnom masom djeteta, koja se direktno očita na oralnoj štrcaljki.

Svaka mjerna linija između oznaka za 5 i 25 kg odgovara 1 kg tjelesne mase ili 0,5 ml pripremljene suspenzije, što odgovara 4 mg cefpodoksima. Ukupni volumen štrcaljke je 12,5 ml što odgovara količini od 100 mg cefpodoksima.

<u>Dodatne informacije o doziranju u djece</u>			
<u>Djeca u dobi od 4 tjedna do 12 godina</u>			
<u>Maksimalna dnevna doza</u>		200 mg = 2 x 100 mg svakig 12 sati	
<u>Uobičajena doza/dan</u>		5 - 12 mg/kg tjelesne mase (obično 2 x pojedinačne doze od 4 mg/kg tjelesne mase svakih 12 sati)	
<u>Volumen štrcaljke za doziranje</u>		12,5 ml = 25 graduiranih oznaka = 100 mg cefpodoksima	
<u>Za pojedinačnu dozu od 4mg/kg tjelesne mase pomoću priložene štrcaljke za doziranje:</u>			
<u>Molimo obratiti pozornost da se primijenjuju dvije pojedinačne doze svakih 12 sati</u>			
<u>Tjelesna masa djeteta (kg)</u>	<u>Odgovara broju graduiranih oznaka na štrcaljki za doziranje za pojedinačnu dozu (primjenjena dva puta dnevno)</u>	<u>Odgovara količini cefpodoksima u mg (primjenjena dva puta dnevno) pomoću štrcaljke za doziranje</u>	<u>Odgovara volumenu u ml, dozirano pomoću štrcaljke za doziranje (primjenjeno dva puta dnevno)</u>
<u>5 kg</u>	<u>5</u>	<u>20 mg</u>	<u>2,5 ml</u>
<u>6 kg</u>	<u>6</u>	<u>24 mg</u>	<u>3 ml</u>
<u>7 kg</u>	<u>7</u>	<u>28 mg</u>	<u>3,5 ml</u>
<u>8 kg</u>	<u>8</u>	<u>32 mg</u>	<u>4 ml</u>
<u>9 kg</u>	<u>9</u>	<u>36 mg</u>	<u>4,5 ml</u>
<u>10 kg</u>	<u>10</u>	<u>40 mg</u>	<u>5 ml</u>
<u>11 kg</u>	<u>11</u>	<u>44 mg</u>	<u>5,5 ml</u>
<u>12 kg</u>	<u>12</u>	<u>48 mg</u>	<u>6 ml</u>

<u>13 kg</u>	<u>13</u>	<u>52 mg</u>	<u>6,5 ml</u>
<u>14 kg</u>	<u>14</u>	<u>56 mg</u>	<u>7 ml</u>
<u>15 kg</u>	<u>15</u>	<u>60 mg</u>	<u>7,5 ml</u>
<u>16 kg</u>	<u>16</u>	<u>64 mg</u>	<u>8 ml</u>
<u>17 kg</u>	<u>17</u>	<u>68 mg</u>	<u>8,5 ml</u>
<u>18 kg</u>	<u>18</u>	<u>72 mg</u>	<u>9 ml</u>
<u>19 kg</u>	<u>19</u>	<u>76 mg</u>	<u>9,5 ml</u>
<u>20 kg</u>	<u>20</u>	<u>80 mg</u>	<u>10 ml</u>
<u>21 kg</u>	<u>21</u>	<u>84 mg</u>	<u>10,5 ml</u>
<u>22 kg</u>	<u>22</u>	<u>88 mg</u>	<u>11 ml</u>
<u>23 kg</u>	<u>23</u>	<u>92 mg</u>	<u>11,5 ml</u>
<u>24 kg</u>	<u>24</u>	<u>96 mg</u>	<u>12 ml</u>
<u>25 kg</u>	<u>25</u>	<u>100 mg</u>	<u>12,5ml</u>
<u>Djeci čija je tjelesna masa veća od 25 kg, mogu se propisati tablete u odgovarajućoj jačini.</u>			

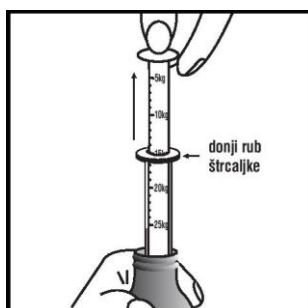
Prije svake uporabe dobro protresite bočicu!

Pripremljenu suspenziju čuvati u hladnjaku (2–8°C), najviše 10 dana!

Doziranje suspenzije s oralnom štrcaljkom za doziranje, graduiranom od 5 kg do 25 kg

1. Unesite oralnu štrcaljku za doziranje u bočicu i uvjerite se da je klip na dnu štrcaljke.
2. Izvlačite klip sve dok se oznaka na klipju koja odgovara tjelesnoj masi Vašeg djeteta ne poklopi s donjim rubom štrcaljke. Označena doza odnosi se na pojedinačno uzimanje lijeka. Potrebno je uzeti dvije pojedinačne doze dnevno.

Npr.: Za dijete tjelesne mase od 15 kg dva puta dnevno navući do oznake 15 kg, tako da se oznaka 15 kg poklopi s donjim rubom štrcaljke kako je označeno na slici u nastavku.



3. Nakon primjene lijeka, zatvorite bočicu i stavite je u hladnjak, a oralnu štrcaljku za doziranje isperite vodom. Nemojte ju prati u perilici suđa.

Uvijek koristite oralnu štrcaljku za doziranje tijekom davanja lijeka djetetu. Ne izlažite štrcaljku suncu i temperaturi višoj od 60°C.

Pažnja: oralna štrcaljka za doziranje je namijenjena za doziranje samo ovog lijeka, ne smijete ju koristiti za doziranje drugih lijekova.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja obično iznosi 5 do 10 dana.

Sljedite upute Vašeg liječnika i nemojte ranije prekinuti liječenje, kako se bolest ne bi vratila.

Kod liječenja infekcija uzrokovanih bakterijom *Streptococcus pyogenes*, trajanje terapije je najmanje 10 dana, kako bi se spriječile daljnje komplikacije kao što je reumatska groznica ili pojava teške bubrežne bolesti, glomerulonefritis

Savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Rexocefa prejak ili preslab.

Ako Vaše dijete uzme više Rexocefa nego što je trebalo

Ne postoje podaci o teškom predoziranju u ljudi. U nekoliko slučajeva zabilježeno je predoziranje u odraslih osoba s dnevnom dozom do 1000 mg ovog lijeka. Nuspojave su bile jednake onima koje se mogu pojaviti pri primjeni uobičajenih, preporučenih doza.

U slučaju predoziranja, javite se Vašem liječniku koji će poduzeti mjere za liječenje simptoma, ako je potrebno. Ovaj se lijek može ukloniti dijalizom.

Ako ste dali manju dozu ili ste zaboravili dati Rexocef Vašem djetetu

Ako date manju ili zaboravite dati dozu, dajte ju čim se sjetite, osim ako nije prošlo više od 6 sati od vremena kada ste trebali uzeti lijek. Ako je prošlo više od 6 sati od vremena kada ste trebali uzeti lijek, nastavite terapiju s propisanom dozom u sljedećem uobičajenom terminu. Nemojte dati djetetu dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete davati Rexocef Vašem djetetu

Nemojte prekinuti davanje lijeka djetetu bez savjetovanja s liječnikom. Ne smijete prekinuti uporabu lijeka zato što se dijete osjeća bolje. To je zbog toga što se infekcija može vratiti ili opet pogoršati, što će otežati liječenje. Molimo Vas pridržavajte se liječničkih uputa

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati cefpodoksim i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- teške reakcije preosjetljivosti s oticanjem lica, usta, jezika i/ili grla, praćene s osjećajem otežanog gutanja i disanja (angioedem) i po život opasna anafilaktička reakcija (nagla reakcija preosjetljivosti s otežanim disanjem, osipom, šištanjem u grudima i padom krvnog tlaka);
- rasprostranjen osip po koži koji izgleda poput malih meta (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba), a može biti praćen stvaranjem mjehura, ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija te promjenama u usnoj šupljini - to mogu biti znakovi teških kožnih reakcija koje su prijavljene tijekom primjene ovog lijeka (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- rašireni osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- crveni, ljuskavi, rašireni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).
- simptomi vrste upale debelog crijeva koja se zove pseudomembranozni kolitis - teški, ustrajni

vodenasti proljevi praćeni bolovima i grćevima u trbuhu, vrućicom, mućninom te pojavom krvi u stolici (može se pojaviti tijekom ili po završetku lijećenja antibioticima). Ni pod kojim uvjetima ne smijete lijećiti sebe ili dijete lijekovima koji usporavaju peristaltiku (pražnjenje) crijeva;

- jaki bolovi u trbuhu praćeni povraćanjem, podrigivanjem ili proljevom – to su znakovi koji mogu ukazivati na akutnu upalu gušteraće (pankreatitis).

Ostale zabilježene nuspojave

Ćesto (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- prekomjeran rast neosjetljivih bakterija ili gljivica (također pogledajte dio 2. “Što morate znati prije nego počnete uzimati Rexocef”, podnaslov “Dugotrajna primjena ili primjena visokih doza”);
- gubitak apetita;
- bolovi u trbuhu, mućnina, vjetрови, proljev.

Manje Ćesto (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povećani broj krvnih ploćica (trombocita). To se obićno povlaći nakon prekida terapije;
- glavobolja, osjećaj trnjenja i boćkanja u rukama i nogama, omaglica;
- zujanje u ušima (tinitus);
- povišene razine jetrenih enzima (transaminaza, alkalne fosfataze) i/ili bilirubina što moće ukazivati na oštećenje jetre (npr. kolestatsko);
- alergijske koćne reakcije poput crvenila, osipa, koprivnjaće ili sitnih toćkastih krvarenja (purpura) i svrbeža;
- opća slabost, malaksalost, umor.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- promjene koje zahvaćaju: crvene krvne stanice (snićene vrijednosti hemoglobina, anemija, hemolitićka anemija), bijele krvne stanice (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, eozinofilija, agranulocitoza, limfocitoza) te krvne ploćice (trombocitopenija);
- akutna upala jetre (hepatitis);
- akutno zatajenje bubrega i povišene razine ureje i kreatinina u krvi - metabolita koji pokazuju kako rade bubrezi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijećnika ili ljekarnika. To ukljućuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave moćete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava moćete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako ćuvati Rexocef

Lijek ćuvajte izvan pogleda i dohvata djeće.

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

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nepripremljeni lijek treba ćuvati na temperaturi ispod 25°C. Pripremljena suspenzija: moće se ćuvati do 10 dana u hladnjaku (pri temperaturi 2-8°C).

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rexocef sadrži

- Djelatna tvar je cefpodoksim.

5 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg cefpodoksima u obliku cefpodoksiproksetila.

1 ml oralne suspenzije sadrži 8 mg cefpodoksima u obliku cefpodoksiproksetila.

- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza i karboksimetilcelulozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, natrijev benzoat (E211), bezvodna citratna kiselina, aspartam (E951), suhi sprej s umjetnim okusom banane, žuti željezov(III) oksid (E172), saharoza.

Kako Rexocef izgleda i sadržaj pakiranja

Rexocef prašak za oralnu suspenziju je gotovo bijeli do svijetlo žuto obojeni prah. Nakon miješanja s vodom pretvara se u blijedo do svijetlo žutu homogenu suspenziju karakterističnog mirisa banane.

64,8 g praška za pripremu 100 ml oralne suspenzije u bijeloj, okrugloj HDPE bočici od 150 ml zatvorenoj sigurnosnim zaštitnim čepom, u kutiji. Priložene su i oralna štrcaljka za doziranje, građurana u kilograma; te građurana plastična čaša za pripremu suspenzije.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

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 studenom 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

REXOCEF 40mg/5ml prašak za oralnu suspenziju

Priprema suspenzije dodavanjem vode prašku za suspenziju, pomoću graduirane plastične čaše.

Pažnja:

- u pakiranju se nalazi i plastična graduirana čaša koja služi samo za mjerenje količine vode, potrebne za pripremu suspenzije;
- nakon pripreme suspenzije, plastičnu čašu treba baciti;
- graduirana plastična čaša nikada se ne smije koristiti za davanje lijeka djetetu.

1. Snažno protresite bočicu da se prašak odvoji od dna bočice.
2. Zatvarač bočice uklonite tako što ćete ga pritisnuti prema dolje dok ga okrećete.
3. Uklonite zaštitnu foliju.
4. Napunite graduiranu plastičnu čašu s vodom, do oznake 27 ml.
5. Ulijte svu vodu iz plastične čaše u bočicu i snažno protresite prašak kako ne bi ostao na stijenkama bočice.
6. Ponovo napunite graduiranu plastičnu čašu s vodom, do oznake 27 ml.
7. Ulijte vodu iz plastične čaše u bočicu i snažno protresite bočicu dok ne postignete skoro bijelu do svijetlo žutu homogenu suspenziju karakterističnog voćnog mirisa.
8. Graduiranu plastičnu čašu bacite.

Pažljivo zatvorite bočicu nakon svake uporabe!

Prije svake uporabe dobro protresite bočicu!

Pripremljenu suspenziju čuvati u hladnjaku (2–8°C), najviše 10 dana!