ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

<u>Во ова упатство:</u>

1. Што претставува лекот Фуроцеф и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Фуроцеф
3. Како да го земате лекот Фуроцеф
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Фуроцеф

Furocef – Фуроцеф филм-обложени таблети 250 mg
Furocef – Фуроцеф филм-обложени таблети 500 mg
Cefuroxime

- *Активна супстанција*: цефуроксим.
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, натриум лаурил сулфат, безводна колоидна силика, калциум стеарат, калциум карбонат и кросповидон (тип А) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (6ср), титаниум диоксид (Е171), пропилен гликол и брилијант сина FCF (Е133) во филм-обвивката на таблетата.

Една филм-обложена таблета содржи 250 mg цефуроксим, еквивалентен на 300,715 mg цефуроксим аксетил.
Една филм-обложена таблета содржи 500 mg цефуроксим, еквивалентен на 601,43 mg цефуроксим аксетил.

Филм-обложените таблети од 250 mg се сини, биконвексни, филм-обложени таблети во форма на капсула со втисната ознака "204" од едната страна и без ознаки од другата страна, со димензии 15,1 mm x 8,1 mm.
Филм-обложените таблети од 500 mg се сини, биконвексни, филм-обложени таблети во форма на капсула со втисната ознака "203" од едната страна и без ознаки од другата страна, со димензии 19,1 mm x 9,1 mm.

Лекот Фуроцеф е достапен во пакувања од 10 филм-обложени таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФУРОЦЕФ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Фуроцеф е антибиотик кој се употребува кај возрасни и деца со телесна тежина над 40

kg. Тој делува на тој начин што ги убива бактериите кои што предизвикуваат инфекции. Тој и припаѓа на групата на лекови наречени цефалоспорини.

Лекот Фуроцеф се употребува за лекување на инфекции на:
- грлото
- синусите
- средното уво
- белите дробови или градите
- уринарниот тракт
- кожата и меките ткива.

Лекот Фуроцеф исто така може да се употребува:
- за лекување на Лајмска болест (инфекција која се шири преку крлежи).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ФУРОЦЕФ

Немојте да го земате лекот Фуроцеф:
- **ако сте алергични (хиперсензитивни) на некој цефалоспорински антибиотик**, или на некоја од помошните супстанции на овој лек.
- ако некогаш сте имале сериозна алергиска (хиперсензитивна) реакција на било кој друг вид на беталактамски антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

Бидете особено внимателни со лекот Фуроцеф
Пред да започнете со земање на лекот Фуроцеф, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Мора да внимавате на појава на одредени симптоми, како што се алергиски реакции, габични инфекции (како кандида) и тешка дијареја (псевдомембранозен колитис) додека го земате лекот Фуроцеф. Ова ќе го намали ризикот од појава на проблеми. Погледнете во точка 4 "Состојби на кои што треба да внимавате".

Ако треба да направите анализа на крвта
Лекот Фуроцеф може да влијае на резултатите од анализите за нивото на шеќер во крвта, или на тестот од примерок од крв наречен Coombs-ов тест. Ако треба да направите анализа на крвта:
Кажете му на лицето кое го зема примерокот за анализа дека сте на терапија со лекот Фуроцеф.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Фуроцеф
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекови кои се користат за **намалување на количината на киселина во желудникот** (на пример, антациди кои се користат за лекување на жегавица) можат да влијаат на дејството на лекот Фуроцеф.
Пробенецид
Перорални антикоагуланти
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако земате некои од овие лекови.

Контрацептивни пилули

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Лекот Фуроцеф може да ја намали ефикасноста на контрацептивните пилули. Ако земате контрацептивни пилули додека сте на терапија со лекот Фуроцеф, исто така треба да користите и бариерен метод за контрацепција (како што се кондомите). Советувајте се со вашиот лекар.

Земање на лекот Фуроцеф со храна и пијалак
Земете го лекот Фуроцеф по оброкот. Тоа ќе ја зголеми ефикасноста на терапијата.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Фуроцеф:
- доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените,
- доколку доите.

Вашиот лекар ќе ја разгледа користа на лекувањето на вашето бебе со лекот Фуроцеф во однос на ризикот.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Фуроцеф **може да предизвика вртоглавица** и други несакани дејства кои можат да ја намалат вашата способност за реакција.
Немојте да возите или да ракувате со машини доколку не се чувствувате добро.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ФУРОЦЕФ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот Фуроцеф точно онака како што ви препорачал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Земете го лекот Фуроцеф по оброкот. Тоа ќе ја зголеми ефикасноста на терапијата. Таблетите Фуроцеф проголтајте ги со малку вода.

Немојте да ги цвакате, кршите или делите таблетите. Тоа може да ја намали ефикасноста на терапијата.

Вообичаена доза
Возрасни
Вообичаената доза на лекот Фуроцеф е 250 mg до 500 mg два пати на ден во зависност од сериозноста и типот на инфекцијата.

Употреба кај деца
Деца
Филм-обложените таблети Фуроцеф од 250 mg и 500 mg не се погодни за терапија кај мали деца со телесна тежина до 40 kg.
Вообичаената доза на лекот Фуроцеф е 10 mg/kg (но не повеќе од 125 mg) до 15 mg/kg (но не повеќе од 250 mg) два пати на ден во зависност од:
- сериозноста и типот на инфекцијата

Во зависност од болеста или начинот на кој што вашето дете реагира на третманот, почетната доза може да се менува, или може да биде потребно повторување на терапијата.

Пациенти со бубрежни проблеми

Ако имате проблеми со бубрезите, вашиот лекар може да ви ја промени дозата.
Кажете му на вашиот лекар ако тоа се однесува на вас.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Фуроцеф отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Фуроцеф отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Фуроцеф, можна е појава на невролошки нарушувања, особено постои **поголема веројатност од појава на епилептични напади.**
Не одложувајте. Веднаш јавете се кај вашиот лекар или на одделот за итни случаи во најблиската болница. Ако е можно, покажете им го пакувањето на лекот Фуроцеф.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Фуроцеф
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Само земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Фуроцеф
Не престанувајте да го земате лекот Фуроцеф без претходен совет. **Важно е да ја земете целата терапија со лекот Фуроцеф.** Не престанувајте, освен ако вашиот лекар ви го препорача тоа - дури и ако се чувствувате подобро. Ако не ја завршите целосно терапијата, инфекцијата може да се повтори.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Фуроцеф може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Состојби на кои што треба да внимавате
Кај мал број на луѓе кои земаат терапија со лекот Фуроцеф може да се појави алергиска реакција или потенцијално сериозна кожна реакција. Симптомите на овие реакции вклучуваат:

- **тешка алергиска реакција.** Знаците вклучуваат **исип со појава на испакнати делови и чешање на кожата, отекување**, понекогаш на лицето или устата што предизвикува **отежнато дишење.**
- **исип на кожата**, со можна појава на **плускови**, кој наликува на **мали мети** (темна точка во центарот, опкружена со побледа површина, со темен прстен околу работ).
- **распространет исип** со појава на **плускови и лупење на кожата.** (Тие можат да бидат знаци на Stevens-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза).
- **габични инфекции.** Лековите како Фуроцеф можат да предизвикаат прекумерен пораст на габите (кандида) во телото што може да доведе до габични инфекции (како што е кандидијаза). Веројатноста за појава на ова несакано дејство е поголема доколку подолго време сте на терапија со лекот Фуроцеф.
- **тешка дијареја (псевдомембранозен колитис).** Лековите како Фуроцеф можат да предизвикаат воспаление на колонот (дебелото црево), предизвикувајќи тешка дијареја, обично проследена со крв и слуз, болки во стомакот, треска.
- **Jarisch-Herxheimer-ова реакција.** Кај некои пациенти може да се појави висока температура (треска), грозница, главоболка, болка во мускулите и исип на кожата

додека се лекуваат од Лајмска болест со лекот Фуроцеф. Ова е познато како Jarisch-Herxheimer-ова реакција. Симптомите обично траат од неколку часа до еден ден.

Веднаш советувајте се со лекар или медицинска сестра ако забележите било кој од овие симптоми.

Чести несакани дејства

Може да се појават кај **најмногу 1 на 10** пациенти:
- габични инфекции (како што е кандида)
- главоболка
- вртоглавица
- дијареја
- чувство на лошење
- болки во стомакот.

Чести несакани дејства кои може да влијаат на тестовите на крвта:
- зголемување на нивоата на еден вид бели крвни клетки (еозинофилија)
- зголемување на нивоата на ензимите на црниот дроб.

Помалку чести несакани дејства

Може да се појават кај **најмногу 1 на 100** пациенти:
- лошење
- исипи на кожата.

Помалку чести несакани дејства кои може да влијаат на анализите на крвта:
- намалување на бројот на крвни плочки (клетки кои го помагаат згрутчувањето на крвта)
- намалување на бројот на бели крвни клетки
- позитивен Coomb's-ов тест.

Останати несакани дејства

Останатите несакани дејства се појавиле кај многу мал број на луѓе, но нивната точна честота не е позната:
- тешка дијареја (псевдомембранозен колитис)
- алергиски реакции
- кожни реакции (вклучувајќи и сериозни реакции)
- висока температура (треска)
- пожолтување на белките на очите или на кожата
- воспаление на црниот дроб (хепатитис).

Несакани дејства кои може да влијаат на тестовите на крвта:
- пребрзо уништување на ертитроцитите (хемолитична анемија).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ФУРОЦЕФ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство