

Prospect: informații pentru utilizator**XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**
cefiximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 -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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este XIFIA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați XIFIA
3. Cum să luați XIFIA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează XIFIA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este XIFIA și pentru ce se utilizează

XIFIA conține o substanță activă numită cefiximă. Aceasta aparține unui grup de antibiotice numite cefalosporine, care sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii.

XIFIA este utilizat la copii cu vârsta peste 6 luni, adolescenți și adulți pentru tratamentul:

- infecția urechii medii
- infecție la nivelul sinusurilor
- infecție la nivelul gâtului
- infecție care cauzează agravarea bruscă a bronșitei trenante
- infecție pulmonară severă (pneumonie) dobândită în afara spitalului
- infecții ale tractului urinar

2. Ce trebuie să știți înainte să luați XIFIA**Nu luați XIFIA dacă:**

- sunteți alergic la cefiximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate la pct. 6),
- sunteți alergic (hipersensibil) la orice alt antibiotic din clasa cefalosporinelor,
- ați avut vreodată o reacție alergică severă la un antibiotic din clasa penicilinelor sau la orice alt antibiotic de tip beta-lactamic

Acest medicament nu se administrează la nou-născuți și la nou-născuții prematuri.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua XIFIA suspensie orală.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați XIFIA dacă:

- ați avut vreodată colită
- aveți probleme cu rinichii
- copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 luni.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

XIFIA nu este potrivit pentru oricine.

Înainte de a lua XIFIA, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți alergic la antibiotice din clasa penicilinelor sau la orice alt antibiotic de tip beta-lactamic. O reacție alergică poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultate la înghițire sau respirație sau umflare a feței, buzelor, gâtului și limbii. Nu toate persoanele care sunt alergice la peniciline sunt alergice și la cefalosporine. Totuși, trebuie să aveți deosebită grijă dacă ați avut vreodată o reacție alergică la orice penicilină. Acest lucru este necesar deoarece este posibil să fiți alergic și la acest medicament.

La pacienții care dezvoltă reacție alergică severă sau anafilaxie (reacție alergică gravă care cauzează dificultăți de respirație sau amețeală) după administrarea XIFIA, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie administrat tratament adecvat.

- luați alte medicamente despre care se știe că sunt dăunătoare pentru rinichi. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea cu regularitate a anumitor analize, pentru a măsura cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră în timpul tratamentului.
- aveți diaree persistentă sau severă, cu dureri de stomac sau crampe în cursul tratamentului cu XIFIA sau la scurt timp după aceea; încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați medicamente care ar putea să încetinească sau să oprească tranzitul intestinal.

Dacă prezentați un sindrom cunoscut sub numele de sindromul DRESS, sindromul Stevens-Johnson sau o reacție pe piele cunoscută sub numele de necroliză epidermică toxică (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile) în timp ce luați XIFIA, încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului.

O cură de tratament cu XIFIA poate crește temporar posibilitatea de a dezvolta infecții cauzate de alte tipuri de microorganisme, asupra cărora XIFIA nu acționează. De exemplu, poate apărea candidoza bucală (o infecție cauzată de o ciupercă numită *Candida*).

Acest medicament poate provoca vărsături și diaree (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). În acest caz, eficacitatea XIFIA și/ sau a altor medicamente pe care le luați (cum sunt medicamentele contraceptive pentru controlul sarcinilor) poate fi afectată.

XIFIA împreună cu alte medicamente

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

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente cunoscute ca fiind dăunătoare pentru rinichi, cum sunt
 - antibiotice, incluzând aminoglicozide, colistină, polimixină și viomicină

- medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de organism (diuretice), cum sunt acidul etacrinic sau furosemidul
- Nifedipină, un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau problemelor de inimă
- Anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui), de exemplu warfarina administrată la unii pacienți. Cefixima cauzează probleme cu coagularea sângelui și poate crește timpul care îi este necesar sângelui să coaguleze.

Efecte asupra testelor de laborator

Dacă efectuați orice teste de sânge sau de urină, informați-vă medicul despre faptul că luați XIFIA, întrucât cefixima poate influența rezultatele unora dintre aceste teste.

XIFIA poate influența rezultatele unor teste pentru detectarea zahărului în urină (cum sunt testele Benedict sau Fehling). Dacă aveți diabet zaharat și faceți cu regularitate teste de urină, spuneți medicului dumneavoastră. Acest lucru este necesar deoarece poate fi cazul să fie folosite alte teste pentru a vă monitoriza diabetul zaharat pe perioada cât luați acest medicament.

XIFIA poate influența rezultatele unor teste pentru detectarea cetonelor în urină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați XIFIA, deoarece este posibil să fie necesară folosirea altor teste.

XIFIA poate influența rezultatele unui test de sânge pentru detectarea anticorpilor, numit testul Coombs.

XIFIA împreună cu alimente și băuturi

XIFIA poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit, XIFIA nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

XIFIA conține zahăr

Acest medicament conține 2,52 g zahăr în 5 ml de suspensie reconstituită. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul pacienților cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite glucide (intoleranță la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei), vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Xifia conține benzoat de sodiu (E211)

Acest medicament conține 2,5 mg benzoat de sodiu (E211) pentru 5 ml suspensie reconstituită. Benzoatul de sodiu (E211) poate crește icterul (îngălbenirea pielii și a ochilor) la nou-născuții (cu vârsta de până la 4 săptămâni).

3. Cum să luați XIFIA

Luați 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 prescrisă de medicul dumneavoastră depinde de tipul de infecție și de severitatea acesteia. De asemenea, depinde de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor explica acest lucru.

Suspensia reconstituită se administrează nediluată, înainte sau în timpul meselor.

Doza obișnuită este:

Adulți

400 mg o dată pe zi (=20 ml de suspensie reconstituită) în priză unică sau de 2 ori pe zi câte 200 mg (=10 ml) la interval de 12 ore.

Vârstnici

La pacienții vârstnici nu este nevoie de nicio modificare a dozei, atât timp cât rinichii funcționează normal.

Adolescenți cu vârsta de 12 ani sau mai mare

Adolescenții cu vârsta de 12 ani sau mai mare pot utiliza aceeași doză ca și adulții.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Cefiximă 8 mg/kg corp și zi, în priză unică sau în două prize divizate la interval de 12 ore.

Recomandările privind dozele sunt date în tabelul următor:

Greutate corp	Doză zilnică (ml) O dată pe zi	Doza zilnică (ml) De două ori pe zi	doza zilnică (mg)
6,0 kg-9 kg (pentru sugari cu vârsta peste 6 luni)	1 x 2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10,0 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
>37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

La adolescenții și adulții fără dificultăți la înghițire, se recomandă utilizarea comprimatelor care conțin cefiximă.

Insuficiență renală

Cefixima poate fi administrată în caz de funcție afectată a rinichilor. Dozele și schema de administrare uzuale pot fi utilizate la pacienți având clearance-ul creatininei de 20 ml/min sau mai mare. La pacienții la care clearance-ul creatininei este mai mic de 20 ml/min/1,73 m², se recomandă ca doza de 200 mg administrată o dată pe zi să nu fie depășită.

La copiii cu vârsta sub 12 ani cu clearance-ul creatininei <20 ml/min/1,73 m², se administrează o doză de 4 mg cefiximă/kg corp numai o dată pe zi.

Pregătirea suspensiei

60 ml suspensie orală: pentru reconstituire, utilizați măsura dozatoare din plastic, disponibilă în cutia de carton. Adăugați 40 ml apă în două etape, agitând după fiecare adăugare.

100 ml suspensie orală: pentru reconstituire, utilizați măsura dozatoare disponibilă în cutia de carton. Adăugați 66 ml apă în două etape, agitând după fiecare adăugare.

Suspensia reconstituită este un lichid vâscos de culoare aproape albă până la galben pal.

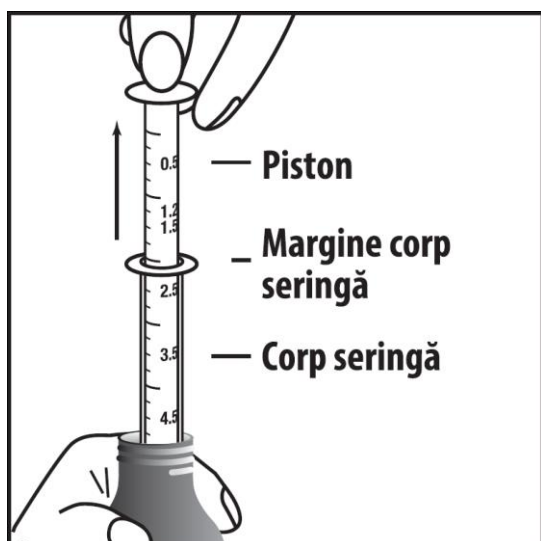
Agitați bine flaconul cu medicament înainte de fiecare utilizare.

La măsurarea cantității necesare prescrise de suspensie se utilizează o seringă gradată din plastic pentru administrare orală. Seringa din plastic pentru administrare orală este inclusă în ambalaj.

Modul de utilizare a seringii pentru administrare orală:

1. Agitați bine flaconul înainte de utilizare și scoateți capacul flaconului.
2. Scoateți capacul de pe seringă și introduceți seringă în flacon.

3. Trageți pistonul în sus, în interiorul seringii, până când marginea corpului seringii este aliniată cu semnul de pe piston corespunzător dozei necesare.



4. Scoateți seringă din flacon.

5. Pacientul trebuie să stea așezat în poziție verticală, iar vârful seringii se introduce în gură, orientat spre partea interioară a obrazului.

6. Apăsăți încet pistonul seringii, pentru a elibera medicamentul și pentru a evita înecarea. NU eliberați rapid medicamentul sub formă de jet.

7. Repetați pașii 2-6 în același mod până când administrați întreaga doză.

8. După administrarea dozei puneți la loc capacul flaconului. Dezasamblați seringă și spălați-o bine cu apă potabilă proaspătă. Lăsați pistonul și corpul seringii să se usuce la aer.

Durata tratamentului

Durata obișnuită a tratamentului este de 7 zile. Aceasta se poate continua până la 14 zile în funcție de severitatea infecției.

În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

Dacă luați mai mult XIFIA decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat o cantitate mai mare decât trebuie din acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau contactați imediat secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați XIFIA

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Pe de altă parte, dacă trebuie să luați următoarea doză peste mai puțin de 6 ore, săriți doza omisă și reveniți la programul obișnuit de administrare a dozelor. Nu luați o doză dublă.

Dacă încetați să luați XIFIA

Este important să luați acest medicament până când finalizați schema de tratament prescrisă. Nu încetați să luați XIFIA doar fiindcă vă simțiți mai bine. Dacă încetați tratamentul prea curând, infecția poate reveni. Dacă persoana tratată continuă să se simtă rău la sfârșitul curei de tratament prescrise sau dacă starea acestuia se agravează în cursul tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră.

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.

Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt importante, apariția acestora necesitând măsuri imediate. Trebuie să încetați să luați XIFIA și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- diaree apoasă și severă, care poate fi și cu sânge,
- reacții alergice severe, cu apariție bruscă (șoc anafilactic), de exemplu erupții trecătoare pe piele sau urticarie, mâncărime, umflare a feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului, senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare și colaps,
- afecțiuni severe a pielii cu apariția de bășici la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să luați XIFIA - Atenționări și precauții).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- Erupție trecătoare severă pe piele, febră, mărire a ganglionilor limfatici, creștere a numărului de celule albe din sânge numite eozinofile (sindromul DRESS) (vezi pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să luați XIFIA - Atenționări și precauții).

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap,
- greață,
- vărsături,
- dureri abdominale (dureri de burtă),
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră
- erupții trecătoare pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- creștere a probabilității de a face infecții cauzate de microorganisme asupra cărora cefixima nu acționează. De exemplu, candidoza bucală.
- creștere a numărului de celule albe din sânge numite eozinofile,
- reacție alergică,
- pierdere a poftei de mâncare,
- amețeli,
- flatulență (vânturi),
- mâncărime pe piele,
- inflamație a mucoaselor (zonele umede), cum sunt cele de la nivelul gurii și/sau al altor suprafețe interne,
- febră,
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scădere a numărului diferitelor tipuri de celule din sânge (simptomele pot include oboseală, noi infecții și apariția cu ușurință a învinețirii sau sângerării),
- reacție alergică caracterizată prin erupții trecătoare pe piele, febră, dureri la nivelul articulațiilor și mărire a organelor,
- stare de neliniște și activitate crescută,

- probleme cu ficatul, inclusiv icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor),
- inflamație a rinichilor.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- creștere a numărului de plachete din sânge (trombocitoză),
- scădere a numărului unui tip de celule albe din sânge (neutropenie),
- arsuri în capul pieptului,
- erupții trecătoare sau leziuni pe piele, sub forma unui inel roz/roșu, cu centru palid, care pot fi însoțite de mâncărime, descuamare sau bășici umplute cu lichid. Erupțiile pot apărea în special pe palme și tălpile picioarelor. Acestea ar putea reprezenta semne ale unei alergii grave la medicament, numite eritem polimorf.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează XIFIA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul nereconstituit se păstrează la temperaturi sub 25 °C.

Suspensia reconstituită: suspensia reconstituită poate fi păstrată timp de 14 zile la temperaturi sub 25 °C sau la frigider (2-8 °C).

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 XIFIA

- Substanța activă este cefixima. Fiecare 5 ml de suspensie orală reconstituită conțin cefiximă trihidrat 111,9 mg, echivalent cu cefiximă (anhidă) 100 mg.

- Celelalte componente sunt: zahăr, gumă Xanthan, benzoat de sodiu (E211), aromă de portocale Durarome (ingrediente aromatizante, maltodextrină, zahăr, lecitină din soia, dioxid de siliciu).

Cum arată XIFIA și conținutul ambalajului

XIFIA granule pentru suspensie orală sunt de culoare aproape albă până la galben pal.

Granulele pentru suspensie orală sunt ambalate în flacoane din sticlă neutră Ph.Eur. tip III, de culoare brună, cu capacitatea de 150 ml, prevăzute cu capac filetat din aluminiu și sigiliu din polietilenă.

Cutia de carton conține un (1) flacon, o măsură dozatoare din plastic (polipropilenă) pentru reconstituire având un singur reper la 40 ml sau 66 ml, o seringă din plastic pentru administrare orală cu capacitatea de 5 ml, pentru dozare, cu scala între 0,5 ml și 5 ml și repere la fiecare 0,25 ml inscripționate pe pistonul seringii, precum și un prospect cu instrucțiuni de utilizare. Fiecare flacon

conține 32 g granule pentru prepararea suspensiei orale a 60 ml sau 53 g granule pentru prepararea suspensiei orale a 100 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

INN-FARM d.o.o.,
Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana,
Slovenia
Tel.: +386 70 390 711
Fax: +386 5191 116
e-mail: info@innfarm.si

Fabricantul

ALKALOID - INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,
Slovenia
Tel.: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie	Cefixime 100 mg/5 ml granules for oral suspension
Austria	Cefixim InnFarm 100 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Republica Cehă	Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
Ungaria	XIFIA 100 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Polonia	CETIX
Portugalia	Cefixima InnFarm
România	XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Republica Slovacia	Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml, granulát na perorálnu suspenziu

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Acestea nu sunt eficiente împotriva infecțiilor virale.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de ele pentru a trata boala dumneavoastră curentă.

Unele bacterii pot să supraviețuiască și să se dezvolte chiar dacă sunt utilizate antibiotice. Acest fenomen este cunoscut sub denumirea de rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficiente. Utilizarea greșită a antibioticelor amplifică fenomenul de rezistență. Puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente, întârziind astfel rezultatul tratamentului sau să scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu respectați următorii parametri:

- doze
- schema de tratament
- durata tratamentului

Prin urmare, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

- 1 - Utilizați antibioticele numai atunci când vă sunt prescrise.
- 2 - Respectați prescripția cu strictețe.
- 3 - Nu reutilizați un antibiotic fără prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.
- 4 - Nu dați niciodată antibioticul dumneavoastră unei alte persoane; este posibil ca acesta să nu fie potrivit pentru boala pe care o are persoana respectivă.
- 5 - După încheierea tratamentului, returnați farmacistului toate medicamentele neutilizate pentru a vă asigura că acestea vor fi eliminate în mod corespunzător.