

Písomná informácia pre používateľa

SUPRAX 100 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu cefixím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Suprax 100 mg prášok na perorálnu suspenziu (ďalej iba suspenzia Suprax) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete suspenziu Suprax
3. Ako užívať suspenziu Suprax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať suspenziu Suprax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je suspenzia Suprax a na čo sa používa

Cefixím, liečivo suspenzie Suprax, je antibiotikum zo skupiny cefalosporínov, ktoré veľmi účinne zabíja baktérie.

Suspenzia Suprax sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií horných a dolných dýchacích ciest, oblastí ucha, nosa a hrdla (napr. zápalu priedušiek, infekcií stredného ucha, prínosových dutín, mandlí, hrdla, hltana a hrtana), močových ciest (infekcie močového mechúra a/alebo močovej rúry, zápal obličiek), ako aj na liečbu nekomplikovanej kvapavky. Suspenzia Suprax sa odporúča dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 6 mesiacov pri vyššie spomínaných infekciách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete suspenziu Suprax

Neužívajte suspenziu Suprax

- ak ste alergický na cefixím, iné cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať suspenziu Suprax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte alebo vaše dieťa má tendenciu k rozvoju alergických reakcií alebo má astmu,
- ak ste alergický alebo vaše dieťa je alergické na nejaký liek. Zvláštna opatnosť pri užívaní je potrebná, pri precitlivenosti na penicilín.
- ak máte alebo vaše dieťa má vážne problémy s obličkami.
- ak máte alebo vaše dieťa má vážne poruchy tráviacej sústavy s vracaním a hnačkou.
- ak užívate iné antibiotiká alebo diuretiká (lieky na odvodnenie organizmu).
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi, napríklad warfarín.

Počas liečby suspenziou Suprax

Ak ste dlhodobo liečený suspenziou Suprax, môže váš lekár chcieť vykonať krvné testy, aby skontroloval, ako pracuje vaša pečeň a obličky a urobil krvný obraz.

Ak máte príznaky reakcií z precitlivenosti počas užívania suspenzie Suprax, prestaňte tento liek užívať a ihneď sa spojte so svojím lekárom. Pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak ste vy alebo vaše dieťa dlhodobo alebo opakovane liečený Supraxom, môže sa u vás/neho vyvinúť infekcia baktériami alebo kvasinkami rezistentnými (odolnými) voči cefixímu (superinfekcia). Ak sa u vás vyskytne superinfekcia, váš lekár vám nasadí vhodnú liečbu a bude sledovať vaše zotavovanie počas dlhodobej liečby. Pozri časť 4.

Ak máte počas liečby Supraxom závažnú pretrvávajúcu hnačku, prestaňte tento liek užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára. Ak sa u vás vyskytne hnačka, ne užívajte antiperistaltiká (lieky spôsobujúce útlm pohybu čriev). Pozri časť 4.

Ak sa u vás objaví kožná vyrážka, okamžite to tiež ohláste svojmu lekárovi a prestaňte užívať tento liek. Môže byť prvým príznakom závažnej kožnej nežiaducej reakcie. Pozri časť 4.

Ak sa u vás objavia príznaky hemolytickej anémie, čo najskôr vyhľadajte svojho lekára. Pozri časť 4.

Lieky podobné cefixímu (skupina antibiotík nazývaných cefalosporíny), liečivu obsiahnutému v Supraxe, môžu vyvolať záchvaty u pacientov s poruchou obličiek. Ak sa tak stane, ukončíte užívanie Supraxu a obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

Deti

Suspenzia Suprax sa nemá podávať deťom mladším ako 6 mesiacov. U dospievajúcich starších ako 12 rokov sa odporúča podávať Suprax vo forme tabliet.

Iné lieky a suspenzia Suprax

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak dostávate suspenziu Suprax spolu s niektorými inými antibiotikami (napr. aminoglykozidmi, polymyxínom, kolistínom, viomycínom) a takzvanými 'kľúčovými diuretikami' (silné lieky, ktoré odstraňujú vodu z tela, napr. furosemid alebo kyselina etakrynová), môže byť poškodená funkcia vašich obličiek.
- Ak užívate suspenziu Suprax spolu s nifedipínom (liek na liečbu vysokého krvného tlaku), účinok suspenzie Suprax môže byť zosilnený.
- Ak užívate suspenziu Suprax spolu s liekmi kumarínového typu (napr. warfarín), ktoré predchádzajú zrážaniu krvi (koagulácii), antikoagulačný účinok môže byť zvýšený a niekedy spôsobovať krvácanie. Ak je to potrebné, váš lekár vám urobí testy zrážanlivosti krvi

Suspenzia Suprax môže ovplyvniť namerané hodnoty glukózy v moči. Počas liečby cefixímom môže dôjsť k falošne pozitívnemu Clinitestu alebo priamemu Coombsovmu testu.

Upozornite svojho lekára, ak vám bude vyšetrovať moč alebo krv, že užívate Suprax.

Mukolytiká (lieky na uľahčenie vykašliavania) acetylcysteínového typu sa môžu podávať súčasne so suspenziou Suprax.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nemá užívať v tehotenstve (najmä počas prvých troch mesiacov), pokiaľ to nie je zjavne nevyhnutné.

Počas užívania suspenzie Suprax by ste pre istotu nemali dojčiť. Ak je liečba nevyhnutná, odporúča sa počas celého trvania liečby mlieko odsávať a znehodnotiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinok suspenzie Suprax na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je známy.

Suprax suspenzia obsahuje sacharózu (cukor)

5 ml suspenzie obsahuje 2,5 g sacharózy (0,21 chlebovej jednotky). Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Ak vám váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek môže škodiť zubom.

Suprax suspenzia obsahuje benzoát sodný

5 ml suspenzie obsahuje 2,5 mg benzoátu sodného. Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 5 ml suspenzie, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať suspenziu Suprax

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Suspenzia Suprax sa má užívať v dávke, spôsobom a v trvaní, ktoré určil váš lekár. Suspenziu užite s jedlom alebo bez jedla.

Suspenzia sa užíva ústami (perorálne). Objem suspenzie sa má odmerať pomocou priloženej perorálnej striekačky s meracou stupnicou kalibrovanou po 0,5 ml.

5 ml suspenzie obsahuje 100 mg liečiva (cefixím).

Príprava suspenzie

Najprv sa musí fľaška s práškom na suspenziu dôkladne potriať, aby sa suchý materiál uvoľnil. Potom sa má fľaša naplniť čerstvou pitnou vodou až po objem označený na štítku a ihneď znovu dôkladne potriať.

Suspenzia sa má nechať chvíľu postáť a potom sa musí doplniť vodou presne po značku na štítku. Po dôkladnom opätovnom potrasení je suspenzia pripravená na použitie.

Pri uchovávaní pri teplote 25 °C (pri izbovej teplote) počas 2 týždňov, účinnosť a chuť suspenzie zostávajú úplne nezmenené.

Pred každým podávaním sa suspenzia musí silno potriať. Po potrasení sa má vzniknutá pena nechať usadiť.

Suspenzia Suprax sa smie pripraviť iba s vodou. Mlieko alebo ovocná šťava sa nesmú použiť.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 a viac rokov

Zvyčajná dávka je 400 mg cefixímu (20 ml) v 1 alebo 2 dávkach denne (ráno a večer).

Pre dospelievajúcich starších ako 12 rokov sa odporúča cefixím vo forme tabliet.

Porucha obličiek

Ak máte ťažkosti s obličkami, lekár vám zníži dávku, Poradte sa s lekárom.

Starší ľudia

Ak máte viac ako 65 rokov, úprava dávkovania nie je zvyčajne potrebná.

Trvanie liečby

Trvanie liečby závisí od odpovede vašej infekcie. Antibiotická liečba trvá zvyčajne 5–10 dní.

Streptokokové infekcie treba liečiť najmenej 10 dní kvôli prevencii možných neskorších komplikácií.

V zvláštnych prípadoch môže váš lekár predpísať nižšie dávkovanie alebo kratšiu liečbu.

Použitie u detí

Pokiaľ nie je predpísané lekárom inak, zvyčajné dávkovanie suspenzie je uvedené v nasledujúcej tabuľke

Ak má dieťa telesnú hmotnosť, ktorej hodnota je medzi hodnotami telesnej hmotnosti uvedenými v tabuľke, má sa použiť dávka pre najbližšiu vyššiu hodnotu telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (ml)		Denná dávka (mg)
	1-krát denne	2-krát denne	
6,0 kg (dojčatá vo veku 6 mesiacov a viac)	1 × 2,5 ml	2 × 1,25 ml	50 mg
7,5 kg	1 × 3 ml	2 × 1,5 ml	60 mg
10,0 kg	1 × 4 ml	2 × 2 ml	80 mg
12,5 kg	1 × 5 ml	2 × 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	1 × 6 ml	2 × 3 ml	120 mg
17,5 kg	1 × 7 ml	2 × 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	1 × 8 ml	2 × 4 ml	160 mg
22,5 kg	1 × 9 ml	2 × 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	1 × 10 ml	2 × 5 ml	200 mg
27,5 kg	1 × 11 ml	2 × 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	1 × 12 ml	2 × 6 ml	240 mg
32,5 kg	1 × 13 ml	2 × 6,5 ml	260 mg
35,0 kg	1 × 14 ml	2 × 7 ml	280 mg
37,5 kg	1 × 15 ml	2 × 7,5 ml	300 mg
nad 37,5 kg alebo viac ako 12 rokov	1 × 20 ml	2 × 10 ml	400 mg

Ak užijete viac suspenzie Suprax, ako máte

Keď dieťa náhodne užilo príliš veľa tohto lieku, ihneď sa obráťte na lekára.

Ak zabudnete užiť suspenziu Suprax

Ak ste zabudli dať dávku svojmu dieťaťu, nedávajte mu dvojitú dávku, aby ste tým nahradili vynechanú dávku. V liečbe pokračujte podľa pokynov lekára.

Ak prestanete užívať suspenziu Suprax

Je dôležité, aby ste dokončili celý cyklus liečby Supraxom. Neprestaňte ho užívať, pokým vám to neodporučí váš lekár - dokonca ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Jedinou výnimkou je, ak sa počas liečby rozvinie závažný vedľajší účinok (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Možné vedľajšie účinky“). Dávkovanie nemeňte, pokiaľ vám tak nepovie lekár. Ak nedokončíte celý cyklus liečby, infekcia sa vám môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať suspenziu Suprax a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás prejavujú príznaky nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- reakcie z precitlivenosti rôznej závažnosti, ktoré sa môžu prejavovať kožnou vyrážkou, žihľavkou, opuchom tváre, jazyka alebo sliznice hrdla, ťažkosťami s dýchaním, búšením srdca, dýchavičnosťou a náhlým poklesom krvného tlaku (pocit mdloby) Tieto príznaky môžu prejsť až do život ohrozujúceho anafylaktického šoku.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí):

- závažná, pretrvávajúca hnačka, niekedy s prímесou krvi alebo hlienu, môže byť príznakom závažného zápalu čriev - pseudomembranózne kolidity. Môže sa vyskytnúť počas liečby alebo aj po nej. Ak sa u vás vyskytne hnačka, neužívajte antiperistaltiká (lieky spomaľujúce pohyb čriev).
- zápal pečene, prejavuje sa žltáčkou (zožltnutím kože a očných bielok), únavou, stratou chuti do jedla.
- závažné kožné reakcie:
 - o exsudatívny multiformný erytém: kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené bledšou oblasťou s tmavým prstencom na okraji)
 - o toxická epidermálna nekrolýza charakterizovaná tvorbou pľuzgierov a rozsiahlym olupovaním kože
- iné zmeny krvného obrazu (leukopénia, agranulocytóza, pancytopénia, trombocytopénia, ktoré sa môžu prejavovať zvýšeným sklonom k infekciám, únavou, suchom v ústach, vredmi v ústach alebo sklonom ku krvácaniu), poruchy zrážania krvi (koagulácie)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- závažná kožná reakcia: Stevensov-Johnsonov syndróm: rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním kože, obzvlášť v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov.
- zápal obličiek a náhle zlyhanie obličiek (typ alergickej reakcie), prejavuje sa výrazne zníženým vylučovaním moču, pri dostatočnom príjme tekutín, môže byť sprevádzané vyrážkou, horúčkou.
- hemolytická anémia (nedostatok červených krviniek, spôsobený ich rozpadom) prejavujúca sa bledým, žltým sfarbením kože a slabosťou alebo dýchavičnosťou
- DRESS (z angl. Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms) lieková vyrážka sprevádzaná zvýšeným počtom určitých krvných buniek (eozinofília) a systémovými príznakmi DRESS sa zo začiatku prejavuje ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, krvné testy ukazujú zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov a zvýšené zastúpenie istého typu bielych krviniek (eozinofília), lymfatické uzliny sú zväčšené.

Iné možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- mäkká stolica, hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- bolesť hlavy
- bolesti brucha, zažívacie ťažkosti, nevoľnosť a vracanie
- kožná vyrážka a sčervenanie kože
- prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (alkalická fosfatáza, transaminázy) v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- zvýšený počet niektorých krvných buniek (eozinofília)
- závrat
- strata chuti do jedla, vetry
- zvýšenie koncentrácie močoviny v krvi

- svrbenie a zápal slizníc
- dlhodobé alebo opakované podávanie môže viesť k superinfekciám rezistentnými baktériami alebo hubami
- reakcia podobná sérovej chorobe (druh alergickej reakcie).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí):

- reakcia podobná sérovej chorobe (druh alergickej reakcie), ako je horúčka a bolesť kĺbov
- dočasná zvýšená aktivita, zvýšený sklon ku kŕčom
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (stanovuje sa pri vyšetrení funkcie obličiek)
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka).

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- vznik odolnosti baktérií na antibiotikum
- zmena krvného obrazu (granulocytopenia)
- dýchavičnosť
- tráviace ťažkosti
- žihľavka
- horúčka, opuch tváre
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať suspenziu Suprax

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Pripravená suspenzia sa môže používať 14 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo suspenzia Suprax obsahuje

Liečivo je cefixím. 5 ml suspenzie obsahuje 111,92 mg trihydrátu cefixímu, čo zodpovedá 100 mg cefixímu.

Pomocné látky sú sacharóza, xantánová guma, jahodová aróma, benzoan sodný.

Ako vyzerá suspenzia Suprax a obsah balenia

Sivobiely granulát s vôňou jahôd.

26,5 g prášok na 50 ml perorálnej suspenzie v sklenenej fľaši a v papierovej škatuli, plastová perorálna striekačka s meracou stupnicou kalibrovanou po 0,5 ml.

53,0 g prášok na 50 ml perorálnej suspenzie v sklenenej fľaši a v papierovej škatuli, plastová perorálna striekačka s meracou stupnicou kalibrovanou po 0,5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.