

Bipacksedel: Information till användaren

Cefixime FrostPharma 20 mg/ml granulat till oral suspension

cefixim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cefixime FrostPharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefixime FrostPharma
3. Hur du använder Cefixime FrostPharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefixime FrostPharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefixime FrostPharma är och vad det används för

Cefixime FrostPharma innehåller en aktiv substans som heter cefixim. Den tillhör en grupp antibiotika som kallas ”cefalosporiner” och som används för att behandla bakteriella infektioner.

Cefixime FrostPharma används till barn äldre än 6 månader, ungdomar och vuxna, för att behandla:

- bihåleinflammation
- öroninflammation
- halsinfektioner
- infektioner som orsakar en plötslig försämring av kronisk bronkit (inflammation i luftvägarna)
- lunginflammation som man har fått utanför sjukhus
- urinvägsinfektion, inklusive vissa njurinfektioner

Cefixim som finns i Cefixim FrostPharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefixime FrostPharma

Använd inte Cefixime FrostPharma

- om du är allergisk mot cefixim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk (överkänslig) mot något annat antibiotikum i gruppen cefalosporiner,
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något antibiotikum i gruppen penicillin eller annan betalaktamantibiotika (som karbapenemer eller monobaktamer).

Ta inte det här läkemedlet om något av ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cefixime FrostPharma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cefixime FrostPharma om

- du någonsin har haft kolit (inflammation i tjocktarmen),

- du har problem med njurarna,
- barnet är yngre än 6 månader.

Om du känner dig osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Cefixime FrostPharma är inte lämpligt för alla.

Innan du tar Cefixime FrostPharma ska du berätta för din läkare:

- om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot penicillin, karbapenem-antibiotika eller annat betalaktamantibiotikum. Allergiska reaktioner kan inkludera utslag, klåda, svårigheter att svälja eller andningssvårigheter, eller svullnad i ansiktet, läppar, hals och tunga. Det är inte alla människor som är allergiska mot penicillin som är allergiska mot cefalosporiner. Du bör dock vara extra uppmärksam och försiktig om du någonsin haft en allergisk reaktion mot ett betalaktamantibiotikum. Det finns en risk att du även är allergisk mot detta läkemedel.
- om du utvecklar en allvarlig allergisk reaktion eller anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel) efter att du använt Cefixime FrostPharma. Då ska du sluta ta läkemedlet, och lämplig behandling ska ges.
- om du även tar andra läkemedel som har en känd skadlig effekt på njurarna. Du måste även berätta för din läkare om du har problem med njurarna. Din läkare kan besluta att regelbundet ta vissa prover för att mäta hur dina njurar arbetar medan du behandlas med Cefixime FrostPharma.
- om du tar antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel) som warfarin. Då kan cefixim försämra blodets koaguleringsförmåga och göra att det tar längre tid för blodet att levra sig.
- om du får kraftig eller långvarig diarré med magsmärter eller kramper under eller direkt efter behandlingen med Cefixime FrostPharma. Om detta inträffar ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare. Du får inte ta läkemedel som kan sakta ned eller stoppa dina tarmrörelser.

Om du utvecklar ett syndrom som kallas DRESS-syndrom eller Stevens-Johnsons syndrom, eller en hudreaktion som kallas toxisk epidermal nekrolys (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) medan du tar Cefixime FrostPharma ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare.

När du tar en kur Cefixime FrostPharma kan risken öka tillfälligt att du får andra infektioner, orsakade av andra organismer som inte kan behandlas med Cefixime FrostPharma. Du kan till exempel få muntorsk (en infektion som orsakas av jästsvampen *Candida*).

Effekt på provresultat

Om du lämnar blodprov eller urinprov ska du berätta för läkaren att du tar Cefixime FrostPharma, eftersom cefixim kan påverka resultaten för:

- vissa urintester för socker (som Benedicts eller Fehlings test). Om du har diabetes och rutinmässigt testar urinen ska du berätta det för din läkare. Läkaren kan behöva använda andra tester för att övervaka din diabetes medan du tar detta läkemedel.
- Vissa urintester för ketoner. Berätta för din läkare att du tar Cefixime FrostPharma, eftersom andra tester kan behöva användas.
- Ett blodtest som kallas direkt antiglobulintest/Coombs test.

Andra läkemedel och Cefixime FrostPharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är extra viktigt att du berättar för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- läkemedel som är kända för att vara skadliga för njurarna, som:
 - antibiotika inklusive aminoglykosider, kolistin, polymyxin och viomycin
 - läkemedel som ökar din urinproduktion (diuretika) som etakrynsyra eller furosemid
- nifedipin, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtproblem.

Cefixime FrostPharma med mat och dryck

Cefixime FrostPharma kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Cefixime FrostPharma har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefixime FrostPharma innehåller sackaros och natriumbensoat (E 211)

Detta läkemedel innehåller 0,5 g sackaros per ml oral suspension. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg natriumbensoat (E 211) per ml oral suspension. Natriumbensoat (E 211) kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml rekonstituerad suspension, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Cefixime FrostPharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren skriver ut den dos som är lämpligast för din typ av infektion och hur kraftig den är. Lämplig dos avgörs även av din njurfunktion. Läkaren eller apotekspersonalen kan förklara detta för dig.

Den färdigberedda suspensionen kan ges tillsammans med eller utan mat. Suspensionen får inte spädas ut i dryck.

Den vanligaste dosen är:

Vuxna

400 mg en gång per dygn (= 20 ml färdigberedd suspension) som en dos, eller 200 mg två gånger per dygn (= 10 ml färdigberedd suspension) var 12:e timme.

Äldre

Dosen behöver inte ändras för äldre patienter, förutsatt att njurfunktionen är normal.

Användning för barn och ungdomar

Ungdomar 12 år eller äldre

Ungdomar 12 år eller äldre kan ta samma dos som vuxna.

Barn yngre än 12 år

Cefixime FrostPharma ska ges med dosen 8 mg/kg kroppsvikt/dygn (maximalt 400 mg/dygn), antingen som dos eller jämnt uppdelat på två doser var 12:e timme. Dosrekommendationerna för färdigberedd suspension anges i följande tabell:

Kroppsvikt	Daglig dos (ml) En gång per dag	Daglig dos (ml) Två gånger per dag	Daglig dos (mg)
6,0–9 kg (för spädbarn äldre än 6 månader)	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
32,5 kg	13 ml	2 x 6,5 ml	260 mg
35,0 kg	14 ml	2 x 7 ml	280 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
40,0 kg	16 ml	2 x 8 ml	320 mg
42,5 kg	17 ml	2 x 8,5 ml	340 mg
45,0 kg	18 ml	2 x 9 ml	360 mg
47,5 kg	19 ml	2 x 9,5 ml	380 mg
50,0 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

Personer med njurproblem

Om du har allvarliga njurproblem kan läkaren sänka dosen. Rekommendationen är att inte överskrida en dos på 200 mg en gång per dygn.

För barn yngre än 12 år med allvarliga njurproblem ska en dos på 4 mg cefixim/kg kroppsvikt ges, endast en gång per dygn.

Beredning av suspensionen

Information för vårdpersonal

Blanda suspensionen med hjälp av mätkoppen i plast som medföljer i kartongen. Tillsätt 40 ml renat vatten uppdelat på två portioner, skaka efter varje tillsättning.

Den rekonstituerade suspensionen är en nästan vit till blekt gul viskös vätska.

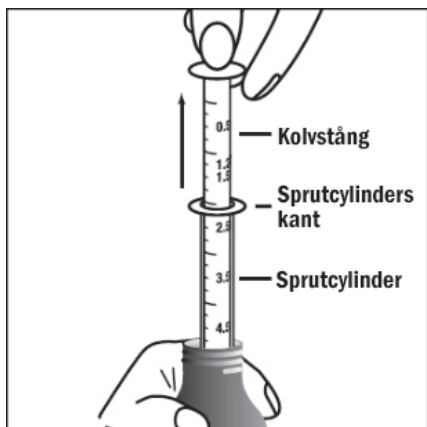
Information till användaren

Skaka läkemedelsflaskan väl inför varje användning.

En graderad plastpipett används för att mäta upp den ordinerade mängden läkemedel. Plastpipetten ingår i förpackningen.

Använd pipetten så här:

1. När vårdpersonal har blandat suspensionen ska flaskan skakas ordentligt innan den används. Ta av locket från flaskan.
2. Ta av locket från pipetten och för in pipetten i flaskan.
3. Dra upp kolvstången tills sprutcyklinderns kant är i linje med det märke på kolvstången som visar önskad dos.



4. Ta bort pipetten från flaskan.
5. Patienten ska sitta upprätt. Placera pipettens spets precis innanför patientens läppar, riktad mot kindens insida.
6. Tryck sakta in kolvstången i pipetten så att läkemedlet trycks ut, utan att framkalla hostningar. Pressa INTE ut läkemedlet i en snabb stråle.
7. Upprepa steg 2–6 på samma sätt tills hela dosen har getts.
8. Sätt tillbaka locket på flaskan när hela dosen har getts. Ta isär pipetten och skölj den noggrant i färskt dricksvatten. Låt kolvstången och sprutcyllern lufttorka.

Behandlingens längd

Den vanligaste behandlingstiden är 7–10 dagar. Den kan förlängas till upp till 14 dagar beroende på hur kraftig infektionen är.

Vid akut, okomplicerad cystit (blåskatarr) hos kvinnor är behandlingstiden 1–3 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Cefixime FrostPharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Cefixime FrostPharma

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart som möjligt. Om det nästan är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och bara fortsätta med ditt vanliga dosschema.

Ta inte dubbel dos.

Om du slutar att använda Cefixime FrostPharma

Det är viktigt att du fortsätter att ta läkemedlet tills du har avslutat hela den ordinerade kuren. Du ska inte sluta att ta Cefixime FrostPharma bara för att du mår bättre. Om du avbryter för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Kontakta din läkare om du fortfarande mår dåligt när behandlingen är slut, eller mår sämre medan behandlingen pågår.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är viktiga och kräver omedelbar åtgärd om de uppstår. Du ska sluta att ta Cefixime FrostPharma och omedelbart kontakta läkare om du får följande symtom:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- vattning och kraftig diarré som även kan innehålla blod

- plötslig, allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) som hudutslag/nässelutslag, klåda, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, tryck över bröstet, väsande andning och kollaps
- svår hudreaktion med blåsor i hud, mun, ögon och könsorgan (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Kraftiga hudutslag, feber, förstörade lymfkörtlar, ökat antal eosinofiler (en sorts vita blodkroppar) (DRESS-syndrom)

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lös avföring

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- buksmärtor (magont)
- förändringar i blodprover som mäter din leverfunktion
- hudutslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en ökad risk för att du får infektioner orsakade av organismer som cefixim inte har någon effekt mot. Till exempel muntorsk
- en ökning i antalet vita blodkroppar som kallas eosinofiler
- allergisk reaktion
- nedsatt aptit
- yrsel
- uppblåsthet
- hudklåda
- inflammation i slemhinnor som i munnen och/eller andra inre ytor
- feber
- förändringar i blodprover som mäter din njurfunktion

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- sjunkande antal olika blodceller (symtom kan inkludera trötthet, nya infektioner och att du lättare får blåmärken eller blöder)
- allergiska reaktioner som visar sig genom hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade organ
- rastlöshet och ökad aktivitet
- leverproblem, inklusive gulst (hud och/eller ögonvitor blir gultonade)
- inflammation i njurarna

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ett ökat antal blodplättar (trombocytos)
- minskning i antalet av en typ av vita blodkroppar (neutropeni)
- dyspepsi (matsmältningsbesvär)
- hudutslag eller hudlesioner (hudförändringar) med en vit mitt och rosa/röd ring runt, som kan klia, fjälla eller vara vätskefyllda. Dessa utslag uppträder oftast i handflatorna eller på fotsulorna. De kan vara ett tecken på en allvarlig allergi mot läkemedlet som kallas ”erythema multiforme”.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:
Läkemedelsverket
Box 26

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cefixime FrostPharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Ej rekonstituerad produkt ska förvaras vid högst 25 °C.

Rekonstituerad suspension: Förvaras vid högst 25 °C i 14 dagar. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cefixim (trihydrat). Varje ml rekonstituerad oral suspension innehåller 20 mg cefixim (som cefiximtrihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: sackaros, xantangummi, natriumbensoat (E 211), smakämne durarome orange (smakgivande ingredienser, maltodextrin från majs, sackaros, modifierad majsstärkelse, gummi arabicum, citronsyrastrar från mono- och diglycerider från fettsyror, silikondioxid (E 551)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefixime FrostPharma-granulat för oral suspension är nästan vita till blekgula granulat.

Granulaten för oral suspension är förpackade i en neutral, brun glasflaska med skruvkork av aluminium och försegling i polyeten.

Flaskan ligger i en pappkartong som även innehåller en mätkopp av polypropen, graderad till 40 ml, samt en 5 ml pipett av plast för dosering (kolv av polystyren och pipett samt skyddslock av lågdensitetspolyeten (LDPE)) med en skala från 0,5 ml till 5 ml och gradering var 0,25 ml tryckt på kolven.

Förpackningsstorlekar: 60 ml oral suspension (rekonstituerad)

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-12.