

Prospect: Informații pentru utilizator**CEFIXIMĂ CODAL 400 mg comprimate filmate**
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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este CEFIXIMĂ CODAL și pentru ce se utilizează

Substanța activă din CEFIXIMĂ CODAL este cefixima, care este un antibiotic din clasa cefalosporinelor de a treia generație. Cefixima acționează prin distrugerea bacteriilor care cauzează infecția. Este indicat în următoarele infecții, când bacteriile cauzatoare sunt considerate sensibile:

- otita medie acută (infecție gravă a urechii medii)
- infecții ale căilor respiratorii superioare (faringită, amigdalită, sinuzită acută)
- infecții ale căilor respiratorii inferioare (exacerbări acute ale bronșitei cronice, pneumonie dobândită în afara spitalului)
- infecții ale tractului urinar (cistita acută, pielonefrită acută necomplicată)
- uretrita și cervicita gonococice necomplicate (infecție cauzată de gonoree) (inflamația uretrei și a ultimei părți a uterului)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CEFIXIMĂ CODAL**Nu utilizați CEFIXIMĂ CODAL**

- dacă sunteți alergic la cefiximă sau la antibiotice din clasa penicilinelor (de tip beta-lactamic). Există rar posibilitatea de apariție a unei reacții alergice severe, bruște (reacție anafilactică/șoc anafilactic) chiar și cu prima clasă de antibiotice. Simptomele pot fi senzație de apăsare în piept, amețeli, stare generală de rău (senzație generală de disconfort, de rău), leșin sau dificultăți de respirație, eritem (erupție trecătoare pe piele). Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat ajutor medical și încetați să luați CEFIXIMĂ CODAL.
- dacă sunteți alergic la oricare alt component al acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte să luați CEFIXIMĂ CODAL.

Aveți grijă deosebită:

- dacă aveți insuficiență renală (poate fi necesară scăderea dozei de CEFIXIMĂ CODAL).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Copii

Acest medicament poate fi recomandat copiilor cu vârsta de peste 12 ani (sau cu o greutate corporală mai mare de 30 kg).

CEFIXIMĂ CODAL împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați anticoagulante (care ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge) sub formă de comprimate, medicul dumneavoastră poate considera necesar să efectueze un consult medical mai frecvent.

Dacă luați contraceptive hormonale, poate fi necesar să utilizați o metodă alternativă de contracepție.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc cazuri în care cefixima a influențat capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați CEFIXIMĂ CODAL

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.

Cefiximă Codal este un medicament pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă. Este recomandat a se administra CEFIXIMĂ CODAL la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Medicamentul poate fi administrat cu sau fără alimente.

Comprimatul se poate divide în doze egale.

Doza recomandată este de:

Adulți și copii cu vârsta de peste 12 ani (sau cu o greutate corporală mai mare de 30 kg): 400 mg ca doză orală unică pe zi (1 comprimat).

La vârstnici poate fi utilizată aceeași doză ca și pentru adulți, cu excepția cazului în care există diagnostic de insuficiență renală severă (în acest caz trebuie să consultați medicul dumneavoastră).

Durata tratamentului variază în funcție de tipul de infecție tratată, variind, de obicei, de la 3 la 7 zile, și trebuie respectat cu strictețe.

Dacă utilizați mai mult Cefiximă Codal decât trebuie

Dacă ați luat CEFIXIMĂ CODAL mult mai mult decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului și acest prospect pentru a le prezenta medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Cefiximă Codal

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți în aceeași zi. Dacă omiteți o zi, luați doza normală a doua zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cefiximă Codal

Continuați să luați CEFIXIMĂ CODAL până la sfârșitul tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Toate dozele prescrise sunt necesare pentru a combate infecția. Dacă unele bacterii supraviețuiesc, infecția poate reveni sau se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cel mai frecvent efect secundar al administrării de cefiximă este diareea. Trebuie să încetați să luați CEFIXIMĂ CODAL și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă diareea este prea abundentă, persistă sau se agravează sau dacă scaunul conține sânge sau mucus.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Diaree

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

- Durere de cap
- Dureri abdominale (de burtă), greață (senzație de rău) și vărsături (stare de greață)
- Pete roșii pe piele (erupție trecătoare pe piele)
- Modificări ale rezultatelor testelor ficatului (creștere a transaminazelor și a fosfatazei alcaline)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Eozinofilie (creștere a numărului celulelor albe sanguine, numite eozinofile)
- Scăderea numărului de trombocite sau alte celule sanguine
- Creșterea bilirubinei în sânge
- Uree crescută în sânge
- Amețeli
- Anorexie (tulburare alimentară care poate pune viața în pericol)
- Arsuri la stomac
- Icter (decolorare galbenă a pielii și a sclerei)
- Mâncărime
- Erupție pe piele (pete roșii pe piele) cu eozinofilie și simptome generale (febră și ganglioni limfatici măriți) (DRESS)
- Eritem polimorf (pete roșii pe piele și mucoase, împreună cu febră, stare generală de rău, dureri musculare și slăbiciune și, eventual, vărsături)
- Edemul feței
- Dificultăți de respirație

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

- Colită asociată administrarea de antibiotice (inflamarea intestinului gros)
- Reacție alergică severă
- Urticarie (erupție)
- Sindrom Stevens-Johnson (formă severă de eritem polimorf)
- Necroliză toxic-epidermică (formă mai severă a sindromului Stevens-Johnson în care poate exista dezlipirea celui mai superficial strat al pielii)
- Insuficiență renală
- Creșterea creatininei în ser

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează CEFIXIMĂ CODAL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 CEFIXIMĂ CODAL

- Substanța activă este cefiximă. Fiecare comprimat filmat conține cefiximă trihidrat 447,68 mg echivalent la cefiximă 400 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină PH 102, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu.

Film: opadry II White 85F18422 [alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, 4000 JP, talc], oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

Cum arată CEFIXIMĂ CODAL și conținutul ambalajului

Comprimatul filmat de CEFIXIMĂ CODAL 400 mg este biconvex, oval, de culoare maro deschis, marcat cu linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiunile de 18,2±0,3 mm x 9,2±0,3 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în cutii cu blistere de PVC/Al.

Cutii cu 5, 6, 7, 8, 10, 12 și 100 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Codal-Synto Limited,
Konstantinoupoleos 21, 3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. (Factory C)
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2
Agios Athanassios, 4101 Limassol,
Cipru

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

Bulgaria	Cefixime Codal 400 mg film-coated tablets Цефиксим Кодал 400 mg филмирани таблетки
Cipru	Cefixime Codal 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Malta	Cefixime Codal 400 mg film-coated tablets
Portugalia	Cefixime Codal 400 mg comprimidos revestidos por película
Republica Slovacă	Cefixime Codal 400 mg filmom obalené tablety
România	Cefiximă Codal 400 mg comprimate filmate
Spania	Cefixime Codal 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit martie 2025.