

Příbalová informace: informace pro uživatele

Biodroxil 1000 mg potahované tablety

Biodroxil 500 mg tvrdé tobolky

cefadroxilum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Biodroxil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biodroxil užívat
3. Jak se přípravek Biodroxil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Biodroxil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Biodroxil a k čemu se používá

Přípravek Biodroxil je širokospektré antibiotikum z I. generace cefalosporinů. Působí proti řadě mikroorganismů, které vyvolávají infekční onemocnění dýchacího ústrojí, močového ústrojí, kůže a podkožní tkáně, záněty kostní dřeně a septické záněty kloubů.

Přípravek Biodroxil citlivé bakterie usmrcuje tím, že brání tvorbě jejich buněčné stěny podobně jako peniciliny.

Biodroxil se používá u infekčních onemocnění vyvolaných citlivými mikroby.

Jsou to:

- infekce horní části dýchacího ústrojí, např. zánět hltanu a mandlí (faryngitida, tonzilitida);
- infekce dolní části dýchacího ústrojí, např. akutní a opakovaný zánět průdušek (bronchitida a exacerbovaná chronická bronchitida), chronický zápal plic (chronická bronchopneumonie) a bakteriální zánět plic (bakteriální pneumonie);
- infekce močového ústrojí, komplikované i nekomplikované, např. zánět ledvin (pyelonefritida), zánět močového měchýře (cystitida), zánět močové trubice (uretritida);
- infekce kůže a měkkých částí, např. abscesy, nežity (furunkly), puchýřovité onemocnění kůže (impetigo), růže (erysipel), hnisavá kožní onemocnění (pyodermie), zánět mizních uzlin (lymfadenitida) a infikovaná poranění;
- při dalších infekcích – při zánětech kostní dřeně, při septických zánětech kloubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biodroxil užívat

Neužívejte přípravek Biodroxil:

- jestliže jste alergický(á) na cefadroxil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na cefalosporiny;
- jestliže jste alergický(á) na peniciliny.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Biodroxil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste prodělali vážné alergické reakce nebo trpíte astmatem.
- jestliže jste prodělali onemocnění zažívacího ústrojí, zvláště zánět tlustého střeva.
- jestliže trpíte poškozením ledvin.

Léčba přípravkem Biodroxil se musí přerušit při výskytu alergických reakcí.

Zvýšené opatrnosti je třeba, jestliže se během užívání přípravku Biodroxil vyskytne závažný anebo přetrvávající průjem. V takovém případě se poradte s Vaším lékařem, může být nutné přerušit léčbu přípravkem Biodroxil.

Další léčivé přípravky a přípravek Biodroxil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Biodroxil a účinky jiných současně podávaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Jestliže Vám bude lékař předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Biodroxil. Než začnete současně s užíváním přípravku Biodroxil užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

Přípravek Biodroxil se nesmí kombinovat s bakteriostatickými antibiotiky (jako jsou tetracyklin, erythromycin, sulfonamidy, chloramfenikol). Je třeba se vyhnout kombinaci Biodroxilu s aminoglykosidovými antibiotiky, polymyxinem B, kolistinem a diuretiky, zejména při vysokém dávkování může tato kombinace zvýšit toxické účinky na ledviny.

Pokud užíváte probenecid (k léčbě dny), současné podávání probenecidu zvyšuje koncentraci přípravku Biodroxil v krevním séru a žluči. Při současném použití antikoagulancií nebo inhibitorů agregace trombocytů s přípravkem Biodroxil je nutná kontrola krevní srážlivosti, aby nedošlo ke krvácení.

Během léčby přípravkem Biodroxil může být falešně pozitivní Coombsův test. To platí pro matky před porodem a jejich novorozence. Glukóza v moči se musí za léčby přípravkem Biodroxil vyšetřovat enzymatickými metodami (redukční testy mohou dávat falešně pozitivní výsledky).

Přípravek Biodroxil s jídlem a pitím

Přípravek Biodroxil se může užívat s jídlem nebo na lačno. Jeho biologická dostupnost a léčebné účinky nejsou ovlivňovány příjmem potravy.

Potahované tablety a tobolky se nežvýkají a zapíjejí se libovolným množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. V těhotenství se může přípravek Biodroxil užívat jen ze zvláště závažných důvodů.

V mateřském mléce se zjistila malá množství přípravku, proto se kojení v době používání přípravku má přerušit.

Během léčby přípravkem Biodroxil může být falešně pozitivní Coombsův test. To platí pro matky před porodem a jejich novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Biodroxil může vyvolat bolesti hlavy, závratě, nervozitu, nespavost a únavu, a proto může dojít k ovlivnění schopností řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Biodroxil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud neurčí lékař jinak, užívá se přípravek Biodroxil takto:

Dávkování pro dospělé:

Nekomplikované infekce močových cest:

2 - 4 tobolky po 500 mg nebo 1 - 2 potahované tablety po 1000 mg. Většinou se denní dávka rozděluje do 2 jednotlivých dávek.

Ostatní infekce močových cest:

4 tobolky po 500 mg nebo 2 potahované tablety po 1000 mg.

Infekce kůže a měkkých tkání:

2 tobolky po 500 mg nebo 1 potahovaná tableta po 1000 mg.

Při zánětu hltanu a mandlí (vyvolaných beta-hemolytickým streptokokem):

2 tobolky po 500 mg nebo 1 potahovaná tableta po 1000 mg v 1 dávce. Léčení trvá nejméně 10 dní.

Při mírných zánětech horních nebo dolních dýchacích cest:

2 tobolky po 500 mg nebo 1 potahovaná tableta po 1000 mg.

Při středně těžkých a těžkých zánětech horních nebo dolních dýchacích cest:

2 - 4 tobolky po 500 mg nebo 1 - 2 potahované tablety po 1000 mg, rozdělené do 2 dávek.

Infekce kostní dřeně, septické infekce kloubů:

4 tobolky po 500 mg nebo 2 potahované tablety po 1000 mg, rozdělené do 2 dávek.

Dávkování při poruchách funkce ledvin:

U dospělých úvodní dávka 2 tobolky po 500 mg nebo 1 potahovaná tableta denně. Další dávkování pak záleží na stupni ledvinové poruchy, čím více je funkce ledvin snížena, tím delší jsou časové intervaly mezi jednotlivými dalšími dávkami podle clearance endogenního kreatininu: nad 25 ml/min dávkový interval 12 hodin, 10-25 ml/min 24 hodin, pod 10 ml/min 36 hodin. Celková denní dávka nesmí překročit 4 g.

Dávkování u dětí:

Doporučená dávka pro děti je 25 mg/kg/den až 50 mg/kg/den, rozděleně do dvou dílčích dávek po dvanácti hodinách.

Potahované tablety a tobolky se nežvýkají a zapíjejí se libovolným množstvím tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Biodroxil, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.

Žádné klinické zprávy o předávkování přípravkem Biodroxil nebyly zatím podány. Ovšem je známo, že jiné cefalosporiny při předávkování mohou mít tyto příznaky: nauzeu, halucinace, hyperreflexii, extrapyramidové příznaky, poruchy vědomí, koma a porušení činnosti ledvin. Pak je nutné vyvolat zvracení nebo provést výplach žaludku, v případě nutnosti i hemodialýzu. Je nutná kontrola vodní a elektrolytové bilance a monitorování funkce ledvin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Biodroxil

Při náhodném vynechání dávky je třeba vzít lék ihned, jakmile si vzpomenete, a dále pokračovat podle původního časového plánu léčby.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Biodroxil

Nepřestávejte užívat lék dříve, než Vám předepsal Váš lékař, ani když se cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout některé nežádoucí účinky.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení, zvracení, průjem, trávicí obtíže, bolesti břicha, zánět sliznice jazyka
- svědění, vyrážka, alergická vyrážka, kopřivka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- vaginální a genitální plísňové onemocnění
- Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- léková horečka
- otok vznikající na alergickém podkladě
- bolesti kloubů
- intesticiální nefritida (zánět ledvin)
- zvýšený počet bílých krvinek (eozinofilie), snížené množství krevních destiček (trombocytopenie), pokles počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie, agranulocytóza)
- reakce podobné sérové nemoci
- měštnání žluči (cholestáza) a selhání jater.
- změny hladin jaterních enzymů (menší zvýšení sérových transamináz (AST, ALT) a alkalické fosfatázy).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- bolesti hlavy, nespavost, závratě, nervozita
- zánět tlustého střeva s tvorbou pablán
- únava
- zvýšený rozpad červených krvinek (hemolytická anémie) imunologického původu
- okamžitá alergická reakce (anafylaktický šok)
- falešně pozitivní přímý a nepřímý Coombsův test.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Biodroxil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Biodroxil obsahuje

Biodroxil 1000 mg potahované tablety:

Léčivá látka: 1 potahovaná tableta obsahuje cefadroxilum monohydricum 1049 mg, což odpovídá cefadroxilum 1000 mg.

Pomocné látky:

Jádro: koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, makrogol 6000, krospovidon, mastek, mikrokrystalická celulóza, povidon.

Potahová vrstva: mastek, oxid titaničitý, hypromelosa.

Biodroxil 500 mg tvrdé tobolky:

Léčivá látka: 1 tvrdá tobolka obsahuje cefadroxilum monohydricum 525 mg, což odpovídá cefadroxilum 500 mg.

Pomocné látky: natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza.

tělo a víčko tobolky: oxid titaničitý, želatina, čištěná voda.

Jak přípravek Biodroxil vypadá a co obsahuje toto balení

Biodroxil 1000 mg potahované tablety: bílé až slabě nažloutlé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Biodroxil 500 mg tvrdé tobolky: bílé tvrdé želatinové tobolky, obsahující bílý až slabě nažloutlý prášek.

Velikosti balení

Biodroxil 1000 mg potahované tablety: 12, 20, 100 potahovaných tablet

Biodroxil 500 mg tvrdé tobolky: 12, 20, 100 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Výrobce

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 7. 2018