

**Листок-вкладыш - информация для пациента
МЕГАСЕФ (цефуроксим) 250 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Мегасеф и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мегасеф.
3. Применение препарата Мегасеф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мегасеф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕГАСЕФ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Мегасеф содержит антибиотик цефуроксима аксетил. Он убивает бактерии, вызывающие инфекции. Принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых цефалоспоридами.

Мегасеф показан для лечения нижеперечисленных инфекций у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев:

- инфекции горла (острый стрептококковый тонзиллит и фарингит);
- инфекции носа (острый бактериальный синусит);
- инфекции среднего уха (острый средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (обострение хронического бронхита);
- инфекции мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);
- инфекции кожи и мягких тканей (неосложненные);

Мегасеф также показан при:

- лечении болезни Лайма на ранней стадии (инфекция, распространяемая клещами).

Ваш врач может проверить тип бактерий, вызывающих вашу инфекцию, и контролировать их чувствительность к препарату во время лечения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕГАСЕФ
Не применяйте препарат Мегасеф, если:

- у вас аллергия на цефуроксим или любое из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, перечисленных в разделе 6;
- у вас аллергия на цефалоспориновые антибиотики;
- у вас была серьезная аллергическая реакция (гиперчувствительность) на любые другие бета-лактамы антибактериальные средства (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Мегасеф.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Мегасефа проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети

Мегасеф не рекомендуется детям в возрасте до 3 месяцев, поскольку безопасность и эффективность в этой возрастной группе неизвестны.

Вы должны следить за определенными симптомами, такими как аллергические реакции, грибковые инфекции (например, кандидоз) и тяжелая диарея (псевдомембранозный колит), во время приема Мегасефа. Это снизит риск возникновения каких-либо осложнений. См. «Состояния, на которые необходимо обратить внимание» в Разделе 4.

Если вам необходимо сделать анализ крови

Мегасеф может повлиять на результаты уровня сахара в крови или результаты анализа, который называется пробой Кумбса. Если вам необходимо выполнить данные анализы, то перед забором крови обязательно предупредите об этом врача.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

Другие лекарственные препараты и Мегасеф

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока (например, антациды, применяемые для лечения изжоги);
- пробенецид (лекарственный препарат для лечения подагры);
- пероральные антикоагулянты;
- комбинированные пероральные контрацептивы. Мегасеф может снизить эффективность пероральных контрацептивов. Если вы принимаете пероральные контрацептивы во время лечения препаратом Мегасеф, вам также необходимо использовать барьерный метод контрацепции (например, презервативы).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что может быть беременны, или планируете беременность, перед приемом препарата Мегасеф проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мегасеф может вызвать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут снизить внимательность. При появлении данных симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕГАСЕФ

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Принимайте Мегасеф после еды. Это поможет сделать лечение более эффективным.

Таблетки проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды.

Не разжевывайте, не измельчайте и не разламывайте таблетки - это может снизить эффективность лечения.

Детям, которые испытывают трудности при глотании, можно применять цефуоксим в форме суспензии.

Рекомендуемая дозаВзрослые

Рекомендуемая доза препарат Мегасеф составляет от 250 мг до 500 мг два раза в день в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Дети

Рекомендуемая доза Мегасефа составляет от 10 мг / кг (максимум 125 мг) до 15 мг / кг (максимум 500 мг) два раза в день в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Мегасеф не рекомендуется детям в возрасте до 3 месяцев, поскольку отсутствуют данные по безопасности и эффективности в этой возрастной группе.

В зависимости от заболевания или того, как вы или ваш ребенок реагируете на лечение, начальная доза может быть изменена или может потребоваться более одного курса лечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас наблюдаются нарушения функции почек, то ваш лечащий врач может изменить дозу препарата. Сообщите вашему врачу, если у вас есть нарушения функции почек.

Если вы приняли препарата Мегасеф больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата Мегасеф, это может привести к неврологическим осложнениям, в частности, у вас могут появиться припадки (судороги).

Не откладывайте. Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Если возможно, покажите им упаковку от препарата Мегасеф.

Если вы забыли принять препарат Мегасеф

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарат Мегасеф

Не прекращайте прием препарата Мегасеф без консультации с врачом.

Важно пройти полный курс Мегасефа. Не прекращайте, пока врач не посоветует вам, даже если вы чувствуете себя лучше. Если не пройти полный курс лечения, инфекция может вернуться.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Мегасеф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Состояния, на которые нужно обратить внимание

У небольшого количества людей, принимающих Мегасеф, возникает аллергическая реакция или потенциально серьезная кожная реакция. Симптомы этих реакций включают:

- тяжелая аллергическая реакция. Признаки включают зудящую сыпь, отек, иногда лица или рта, вызывающий проблемы с дыханием;
- кожная сыпь, которая может покрыться пузырями, и выглядит как маленькие мишени (центральное темное пятно, окруженное более бледным участком, с темным кольцом по краю);
- распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).

Другие состояния, на которые следует обратить внимание при приеме Мегасефа:

- грибковые инфекции. Такие препараты, как Мегасеф, могут вызвать чрезмерный рост грибов (*Candida*) в организме, что может привести к грибковым инфекциям



(например, молочнице). Эта нежелательная реакция более вероятно, если вы принимаете Мегасеф в течение длительного времени;

- тяжелая диарея (псевдомембранозный колит). Такие препараты, как Мегасеф, могут вызывать воспаление толстой кишки, вызывая сильную диарею, обычно с кровью и слизью, боли в животе, лихорадку;
- реакция Яриша-Герксгеймера. У некоторых пациентов могут наблюдаться высокая температура (жар), озноб, головная боль, боль в мышцах и кожная сыпь во время лечения болезни Лайма препаратом Мегасефом. Данное состояние известно как реакция Яриша-Герксгеймера. Симптомы обычно длятся от нескольких часов до одного дня.

При появлении любого из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.

При применении препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- грибковые инфекции (например, *Candida*)
- головная боль
- головокружение
- диарея
- тошнота
- боль в животе

Частые нежелательные реакции по лабораторным и инструментальным данным:

- увеличение типов лейкоцитов (эозинофилия)
- транзиторное повышение активности печеночных ферментов

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- рвота
- кожная сыпь

Нечастые нежелательные реакции по лабораторным и инструментальным данным:

- снижение количества тромбоцитов (клеток, которые способствуют свертыванию крови)
- снижение количества лейкоцитов
- ложноположительная проба Кумбса

Другие нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции наблюдались у очень небольшого числа людей, но их точная частота неизвестна:

- тяжелая диарея (псевдомембранозный колит)
- аллергические реакции
- кожные реакции (в том числе серьезные)
- высокая температура (лихорадка)
- пожелтение белков глаз или кожи
- воспаление печени (гепатит)

Нежелательные реакции по лабораторным и инструментальным данным:

- слишком быстрое разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕГАСЕФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: цефуроксим – 250 мг в виде цефуроксима аксетила – 300,72 мг;

вспомогательные вещества: прежелатинизированный крахмал, кросповидон, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, метилгидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота.

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание: белые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной риской с одной стороны и гравировкой «NOBEL» с другой стороны. Риски предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

Упаковка: По 10 таблеток в блистер, 1, 2 или 3 белых непрозрачных блистера из ПВХ/ТЕ/ПВДХ-алюминия с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90(216) 633 60 00

Номер факса: +90(216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, 220076, г. Минск, ул. Парникова, 57А

Номер телефона: +375(17) 303 15 99

Номер факса: +375(17) 303 15 99

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотренПрочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.