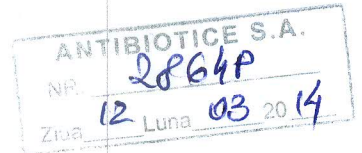


**Prospect: Informații pentru utilizator****Eficef® 200 mg, capsule**

BT  
Mony

**Compoziție**

O capsulă conține cefiximă 200 mg, sub formă de cefiximă trihidrat și excipienți pentru conținutul capsulei: celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu și pentru învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), Ponceau 4R (E 124), gelatină.

**Grupa farmacoterapeutică:** alte antibiotice beta lactamice; cefalosporine și substanțe înrudite.

**Indicații terapeutice**

**Eficef® 200 mg** este indicată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene cu severitate diferită, produse de germeni sensibili la cefiximă, dacă terapia pe cale orală este adecvată:

- bronșite acute și exacerbări ale bronșitei cronice;
- pneumonii bacteriene;
- angine și faringite, în special angine recidivante și/sau amigdalite cronice;
- sinuzite și otite acute;
- pielonefrite acute fără uropatie;
- infecții urinare joase complicate sau necomPLICATE, cu excepția prostatitelor;
- uretrite gonococice (la bărbați).

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la cefiximă, la alte cefalosporine sau la oricare dintre excipienții produsului.

**Precauții**

Înainte de administrarea cefiximei este necesară o anamneză atentă deoarece poate să apară hipersensibilitate încrucișată la peniciline. Se impune supravegherea atentă a pacienților tratați cu cefiximă pentru a evidenția reacțiile de hipersensibilitate (șoc anafilactic) în timp util. Dacă aceste reacții apar, trebuie întreruptă administrarea cefiximei și instituit tratamentul specific.

În cazul apariției unui episod diareic în cursul tratamentului cu cefiximă trebuie luată în considerare posibilitatea apariției colitei pseudomembranoase. În cazurile ușoare, întreruperea tratamentului este suficientă. Cazurile moderate și severe necesită măsuri speciale cum sunt: aport de lichide, electroliți, proteine și, uneori, administrare de vancomicină pe cale orală. Trebuie evitată asocierea produselor care inhibă peristaltismul intestinal.

În cazul tratamentului cronic sau repetat, pot apărea suprainfecții micotice sau cu bacterii rezistente.

**Interacțiuni**

Asocierea cefiximei cu antibiotice din grupa aminoglicozidelor impune monitorizarea funcției renale, în special la pacienții care prezintă insuficiență renală; acest lucru este valabil și pentru polimixină, colistină, și diuretice de tipul furosemidei și acidului etacrinic.

Probenecidul inhibă clearance-ul renal al cefalosporinelor prin scăderea secreției tubulare determinând creșterea concentrațiilor plasmatice.

Asocierea cu antiacide nu scade absorbția cefiximei.

La asocierea cu medicamente anticoagulante (derivați dicumarinici) sau antiagregante (de exemplu acid acetilsalicilic, antiinflamatoare nesteroidiene), timpul de protrombină poate să crească. Contextul infecțios sau inflamator, vârsta și starea generală a pacientului pot fi factori de risc.

**Influențarea rezultatelor testelor de laborator:**

În timpul tratamentului cu cefiximă pot să apară:

- reacții fals pozitive la determinarea cetonelor în urină (prin metoda cu nitroprusiat);
- reacții fals pozitive la determinarea glicozuriei (dacă se utilizează metode enzimatic);
- test Coombs fals pozitiv pe perioada tratamentului.

**Atenționări speciale**

**Eficef® 200 mg** se utilizează cu prudență la pacienții predispuși la reacții de hipersensibilitate (urticarie, erupții cutanate) sau astm bronșic.

În caz de tulburări gastro-intestinale însoțite de vărsături sau diaree, nu se recomandă tratamentul cu cefiximă, datorită scăderii absorbției. La pacienții cu tulburări gastro-intestinale în antecedente (ca de exemplu, colită ulceroasă, colită asociată antibioticelor), trebuie evaluat beneficiul tratamentului față de riscul apariției colitei pseudo-membranoase.

**Eficef® 200 mg** se utilizează cu prudență la pacienții cu insuficiență renală; în acest caz poate fi necesară adaptarea dozei zilnice, în funcție de clearance-ul creatininei.

**Copii**

Tratamentul este rezervat adulților și copiilor peste 12 ani.

Black

Pantone 186C

130x300 mm

Black

Pantone 186C

130x300 mm

### Sarcina și alăptarea

Cefixima traversează bariera feto-placentară și se concentrează în sângele din cordonul ombilical în proporție de 1/6 - 1/2 din concentrația plasmatică maternă. Studiile efectuate la mai multe specii de animale nu au pus în evidență nici un efect teratogen sau fetotoxic. Nu au fost efectuate studii adecvate privind administrarea cefiximei la gravide.

Nu se cunoaște dacă cefixima se excretă în laptele matern; ca măsură de precauție se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului cu cefiximă.

### Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Eficef® 200 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar pacienții trebuie avertizați despre riscul apariției vertijului.

### Doze și mod de administrare

Eficef® 200 mg este rezervat adulților și copiilor peste 12 ani.

Doza recomandată este de 400 mg cefiximă (2 capsule Eficef® 200 mg) pe zi, administrată oral, în două prize, la interval de 12 ore.

În uretritele gonococice eficacitatea maximă a fost obținută cu o doză unică de 400 mg cefiximă (2 capsule Eficef® 200 mg).

*Insuficiență renală severă:* doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei:

- clearance > 20 ml/minut: nu necesită modificarea dozei;
- clearance < 20 ml/minut, doza zilnică nu trebuie să depășească 200 mg cefiximă.

*Vârstnici cu funcție renală normală și insuficiență hepatică:* nu este necesară modificarea dozelor recomandate.

### Durata tratamentului

*Infecții bacteriene obișnuite:* durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este, de obicei, 7-10 zile.

*Infecții produse de streptococ β-hemolitic:* tratamentul nu se întrerupe mai devreme de 10 zile pentru a preveni complicațiile (reumatism articular acut, glomerulonefrită).

*Infecții necomplicate ale căilor urinare inferioare:* durata recomandată a tratamentului este de 1-3 zile.

*Suprainfecții și infecții recidivante:* durata tratamentului depinde de evoluția bolii; 7-14 zile de tratament sunt considerate suficiente.

### Reacții adverse

- gastro-intestinale: rareori, s-au observat dureri abdominale, tulburări digestive (greață, vărsături, diaree, dispepsie etc.);
- hepato-biliare: creșterea tranzitorie moderată a transaminazelor și a fosfatazei alcaline;
- s-au raportat cazuri izolate de colită pseudomembranoasă;
- nervos centrale: rareori, cefalee, vertij, agitație;
- renale: creșteri ușoare ale uremiei și creatininemiei;
- hematologice: trombocitoză, trombocitopenie, pancitopenie, leucopenie și hipereozinofilie. Aceste tulburări apar excepțional și sunt reversibile după întreruperea tratamentului;
- hipersensibilitate: erupții cutanate, febră, urticarie, prurit. Rar, s-au raportat reacții de hipersensibilitate grave (edem angioneurotic, dispnee, hipotensiune arterială sau chiar șoc anafilactic), situații în care administrarea cefiximei se întrerupe și se instituie tratament specific.

### Supradozaj

Până în prezent, nu se cunosc cazuri de supradozaj cu cefiximă.

În caz de supradozaj accidental sau intenționat se recomandă lavaj gastric în primele ore și tratament simptomatic (nu există antidot specific pentru cefiximă).

Hemodializa și dializa peritoneală nu permit eliminarea cefiximei din organism.

### Păstrare

Anu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Ase păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Anu se lăsa la îndemâna copiilor.

### Ambalaj

Cutie cu un blister a 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere a câte 10 capsule.

### Producător

Antibiotice SA, Iași, România

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA, Str. Valea Lupului Nr. 1, Iași, România

### Data ultimei verificări a prospectului

Octombrie, 2006

BT 2864P  
12.03.2014  
Rly