

Prospect: Informații pentru utilizator**Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală****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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Axtrifia și pentru ce se utilizează

Axtrifia conține o substanță activă numită cefiximă.

Acest medicament este un antibiotic din clasa cefalosporinelor de generația a treia, care sunt înrudite cu penicilinele. Axtrifia acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții.

Axtrifia se utilizează pentru tratarea următoarelor infecții la copii cu vârsta > 6 luni:

- Infecții bronșice și pulmonare,
- Infecția acută a urechii medii, mai ales cea recurentă,
- Infecție renală acută după tratamentul cu antibiotice parenterale cu durata de cel puțin 4 zile,
- În plus, Axtrifia este utilizat pentru a trata infecțiile tractului urinar inferior la copiii cu vârsta de peste 3 ani, cu excepția afecțiunilor infecțioase severe.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Axtrifia**Nu luați Axtrifia dacă:**

- sunteți alergic la cefiximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). O reacție alergică poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți de respirație sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.
- sunteți alergic la orice alt antibiotic din clasa cefalosporinelor
- ați avut vreodată o reacție alergică severă la un antibiotic de tip peniciline sau la orice alt antibiotic de tip beta-lactamic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Axtrifia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a-i administra acest tratament copilului dumneavoastră:

- În cazul în care copilul dumneavoastră a avut deja o alergie în urma tratamentului cu un antibiotic. De asemenea, poate fi alergic și la acest tratament.
- În cazul în care copilul dumneavoastră are o boală de rinichi. Medicul dumneavoastră va trebui să ajusteze doza zilnică.
- În cazul în care copilul dumneavoastră a avut vreodată anemie hemolitică după ce a luat un antibiotic din clasa cefalosporinelor, inclusiv Axtrifia (scăderea numărului de globule roșii din sânge, care poate determina paloare, slăbiciune sau scurtarea respirației).

În timpul sau după tratament, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră:

- dacă copilul dumneavoastră are diaree. Nu dați copilului dumneavoastră niciun tratament pentru diaree fără recomandarea medicului.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are coșuri sau mâncărime.
- în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă o reacție severă a pielii, cum ar fi o erupție buloasă cu descumarea pielii, care se poate răspândi rapid pe întregul corp și poate pune copilul în pericol (Sindromul Lyell, sindromul Stevens-Johnson) sau un sindrom de hipersensibilitate la medicamente (DRESS).
- similar tuturor medicamentelor din această clasă de antibiotice (beta-lactamine), administrarea acestui medicament poate implica un risc de encefalopatie, care poate duce la convulsii, confuzie, tulburări de conștiință sau mișcări anormale, în special în caz de supradozaj sau insuficiență renală. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 3 și 4).

Medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul cu acest medicament și/sau să prescrie un tratament adecvat (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă prezentați reacții severe la nivelul pielii sau oricare dintre reacțiile enumerate la pct. 4, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical.

Copii și adolescenți

Axtrifia nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 luni.

Axtrifia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece acesta poate interacționa cu Axtrifia.

- terapia cu anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui)
- trebuie luate măsuri de precauție în timp ce vă administrați un blocant al canalelor de calciu.

Efectul asupra testelor de laborator

Dacă urmează să efectuați analize de sânge sau urină, informați-vă medicul despre faptul că luați Axtrifia, întrucât cefixima poate influența rezultatele unora dintre aceste teste.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Deși acest medicament este destinat sugarilor cu vârsta de peste 6 luni sau copiilor sub 12 ani, sunt necesare următoarele recomandări:

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Acest medicament trebuie utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră, care este singura persoană care poate decide dacă trebuie să continuați administrarea.

Alăptarea

Deși acest medicament este destinat sugarilor cu vârsta de peste 6 luni sau copiilor sub 12 ani, sunt necesare următoarele recomandări:

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Alăptarea este posibilă atunci când utilizați acest medicament. Cu toate acestea, dacă copilul dumneavoastră dezvoltă probleme digestive (diaree, infecție cauzată de o ciupercă numită Candida) sau pete, opriți alăptarea sau administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Axtrifia nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Axtrifia conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Axtrifia conține benzoat de sodiu (E211)

Acest medicament conține 3,75 mg benzoat de sodiu pentru 5 ml suspensie reconstituită.

Axtrifia conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

5 ml soluție orală conțin 2335,33 mg zahăr. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul pacienților cu diabet zaharat.

3. Cum să luați Axtrifia

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.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Axtrifia și vă va spune cât timp să luați medicamentul.

Doze

Copii cu vârsta de peste 6 luni și până la 11 ani

Copiiilor li se administrează cefiximă sub formă de suspensie orală. Doza zilnică este stabilită în funcție de greutatea corporală a copilului.

De obicei, doza zilnică recomandată este de 8 mg/kg corp, administrată fie în doză unică, fie împărțită în două doze, la intervale de 12 ore, adică 4 mg/kg corp per doză.

Durata uzuală a tratamentului este de 7 zile. Aceasta se poate continua până la 14 zile, dacă este necesar.

Pentru administrarea exactă a dozei, ambalajul conține o seringă de dozare de 10 ml, marcată la fiecare 0,25 ml. Utilizați seringă pentru a extrage un volum echivalent cu doza necesară per kg corp și administrați-l oral.

Locul de prindere cu degetul de pe cilindrul transparent al seringii indică doza, care poate fi citită pe piston.

Recomandările privind dozele sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Tabelul 1: Recomandări privind doza

Greutate corporală (kg)	Doza zilnică (mg)	SERINGĂ
		Doza zilnică (ml) utilizând seringă gradată (doza poate fi administrată sub formă de doză unică sau împărțită în 2 doze)
2,5	20	1 ml sau 2 x 0,5 ml
5	40	2 ml sau 2 x 1 ml
6	48	2,5 ml sau 2 x 1,25 ml
7,5	60	3 ml sau 2 x 1,5 ml
10	80	4 ml sau 2 x 2 ml
12,5	100	5 ml sau 2 x 2,5 ml
15	120	6 ml sau 2 x 3 ml
17,5	140	7 ml sau 2 x 3,5ml
20	160	8 ml sau 2 x 4 ml
22,5	180	9 ml sau 2 x 4,5 ml
25	200	10 ml sau 2 x 5 ml
27,5	220	11 ml sau 2 x 5,5 ml
30	240	12 ml sau 2 x 6 ml
37,5	300	15 ml sau 2 x 7,5 ml
>37,5 (și pacienți cu vârsta de 12 ani și peste)	400	20 ml sau 2 x 10 ml

Copii cu vârsta sub 6 luni

Axtrifia nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 luni.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Dacă aveți probleme ale rinichilor severe sau faceți dializă, medicul dumneavoastră vă va reduce doza. Există date limitate privind utilizarea Axtrifia la copii cu probleme renale. Prin urmare, Axtrifia nu este recomandat pentru utilizare la acești pacienți.

Mod de administrare

Pentru administrare orală după reconstituire.

Înainte de fiecare utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

Axtrifia poate fi administrat cu sau fără alimente.

Cum se prepară suspensia orală de Axtrifia

- Întoarceți flaconul și agitați-l pentru a dispersa pulberea.
- Umpleți flaconul cu apă de la robinet până la marcajul (→) de pe etichetă*, închideți bine capacul și agitați-l bine timp de cel puțin 30 de secunde până când pulberea este complet dispersată. Lăsați suspensia să stea un timp scurt (2 minute).
- În cazul în care nivelul este sub marcajul de pe etichetă, adăugați din nou apă până la semn, închideți capacul și agitați bine flaconul timp de încă 30 de secunde.
- După reconstituire cu apă, suspensia de Axtrifia are o culoare albă până la ușor gălbuie.
- Dacă observați orice aglomerări, continuați să agitați până când suspensia devine omogenă.
- Nu este permisă diluarea ulterioară cu apă.
- Lăsați suspensia să stea o perioadă scurtă de timp (2 minute)
- Suspensia are o culoare albă până la ușor gălbuie și poate fi păstrată timp de 14 zile la temperaturi sub 25°C sau la frigider (2-8 °C). A nu se congela.
- **Agitați bine flaconul cu suspensie înainte de fiecare utilizare.**
- Utilizați seringă din plastic pentru administrare orală (gradată în diviziuni de 0,25 ml) pentru a măsura și administra cantitatea necesară de suspensie prescrisă. Clătiți seringă cu apă după fiecare utilizare.

* Instrucțiune alternativă pentru prepararea suspensiei orale

În loc să folosiți marcajul de pe etichetă, pulberea poate fi reconstituită utilizând o cantitate exactă de apă, împărțită în două porțiuni egale, conform tabelului de mai jos:

- După adăugarea primei porțiuni de apă, închideți bine capacul și agitați puternic flaconul timp de cel puțin 30 de secunde, până când pulberea este complet dispersată.
- După adăugarea celei de-a doua părți rămase de apă, închideți bine capacul și agitați bine flaconul timp de încă 30 de secunde.
- Lăsați suspensia să stea o perioadă scurtă de timp (2 minute)

Mărimi de ambalaj	Cantitatea totală de apă pentru reconstituire
40 ml suspensie orală conținând cefiximă 100 mg/5ml	28 ml de apă (în două porțiuni)
50 ml suspensie orală conținând cefiximă 100 mg/5ml	35 ml de apă (în două porțiuni)
100 ml suspensie orală conținând cefiximă 100 mg/5ml	70 ml de apă (în două porțiuni)

Dacă luați mai mult Axtrifia decât trebuie

Dacă luați din greșeală o cantitate mai mare de Axtrifia, contactați imediat secția de urgențe a celui mai apropiat spitalul sau discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Axtrifia

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă următoarea doză este necesară în mai puțin de 6 ore, săriți peste doza omisă și reveniți la schema de dozare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Axtrifia

Nu întrerupeți tratamentul mai devreme, deoarece este important să finalizați schema COMPLETĂ de tratament a acestui medicament pentru a reduce riscul de revenire a infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Reacții alergice

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice severe sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) sau cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Acestea pot include următoarele reacții alergice pentru care frecvența nu este cunoscută:

- Reacție similară bolii de ser (o reacție alergică care poate include simptome precum erupții pe piele, dureri articulare, dureri musculare, febră)
- Respirație șuierătoare și senzație de presiune în piept
- Umflarea pleoapelor, feței sau buzelor

Diaree (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dacă aveți diaree în timpul tratamentului cu acest medicament sau după încheierea acestuia, nu încercați să vă tratați singur. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta poate decide oprirea tratamentului și prescrierea unui alt tratament adecvat.
- Există un risc frecvent de diaree. Diareea poate conține sânge. În cazuri foarte rare, poate apărea o formă severă de colită (colită pseudomembranoasă sau enterocolită), caz în care trebuie să întrerupeți tratamentul.

Reacții grave la nivelul pielii

- Simptome asemănătoare gripei, cu erupție trecătoare pe piele, febră, umflarea glandelor și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a valorilor enzimelor ficatului) (reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)) (cu frecvență necunoscută)
- Vezicule sau sângerarea pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. De asemenea, simptome asemănătoare gripei și febră (sindrom Stevens-Johnson) (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Erupție cutanată severă, în care se pot desprinde straturi de piele pentru a lăsa zone mari de piele expusă pe corp. De asemenea, o stare generală de rău, febră, frisoane și dureri musculare (necroliză epidermică toxică) (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)
- Simptomele AGEP pot include o erupție pe piele roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele (inclusiv pliurile pielii, piept, abdomen (inclusiv stomac), spate și brațe) și vezicule însoțite de febră (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Toate aceste reacții alergice necesită asistență medicală urgentă. Dacă credeți că aveți oricare dintre acestea tipuri de reacții, încetați să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital sau la camera de gardă.

Alte reacții adverse posibile.

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

- durere de cap
- greață
- vărsături
- dureri abdominale (de stomac)
- erupții trecătoare pe piele
- valori crescute ale enzimelor ficatului (transaminază, fosfatază alcalină)
- creștere reversibilă a valorilor enzimelor ficatului (transaminaze, fosfatază alcalină) în ser

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacție alergică gravă care determină umflarea feței sau gâtului (angioedem)
- reacții de hipersensibilitate (acestea sunt erupții trecătoare pe piele, care sunt reacții alergice mai puțin severe decât cele menționate mai sus, erupție nodulară, trecătoare, pe piele [urticarie], mâncărime)
- amețeli/vertij
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- flatulență (vânturi)
- mâncărime pe piele
- febră
- creșterea anormală a numărului de celule (eozinofile) în sânge, caracteristic stărilor alergice
- inflamație a mucoaselor
- infecții repetate cauzate de bacterii
- infecții repetate cauzate de fungi
- febră asociată cu administrarea de medicamente
- au fost observate creșteri tranzitorii ale concentrațiilor ureei în plasmă.

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

- reacție alergică severă care determină dificultăți de respirație sau șoc (șoc anafilactic)
- inflamația intestinelor care apare uneori după tratamentul cu antibiotice (colită asociată cu administrarea de antibiotice)
- reducerea severă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce face ca infecțiile să fie mai probabile (agranulocitoză)
- reducere severă a celulelor sanguine care poate provoca slăbiciune, vânatăi sau poate crește probabilitatea apariției infecțiilor (pancitopenie)
- scăderea numărului de celule mici care sunt necesare pentru coagularea sângelui, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânatăi (trombocitopenie) (dacă faceți un test de sânge din orice motiv, spuneți persoanei care vă ia proba de sânge că utilizați acest medicament, deoarece acesta vă poate afecta rezultatul).
- reducerea numărului de globule roșii din sânge, care poate face pielea de culoare galben deschis și poate cauza slăbiciune sau dificultăți de respirație (anemie hemolitică).
- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie)
- sentiment de neliniște asociat cu o activitate crescută (hiperactivitate psihomotorie)
- inflamație reversibilă a rinichiului care afectează structura și funcția acestuia
- inflamație a ficatului (hepatită)

- tulburari ale vezicii biliare (icter colestatic)
- modificări ale testelor de sânge speciale care evaluează modul în care funcționează rinichii dumneavoastră (creșterea creatininei din sânge)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- convulsii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 Axtrifia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

- A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. A nu se congela.

După reconstituire:

Suspensia reconstituită poate fi păstrată timp de 14 zile la temperaturi sub 25°C sau la frigider (2-8 °C). A nu se congela. Păstrați flaconul bine închis.

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 Axtrifia

- Substanța activă este cefiximă.

Fiecare 5 ml de suspensie reconstituită conține cefiximă 100 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține cefiximă 20 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).

- Celelalte componente sunt: gumă de xantan, benzoat de sodiu (E 211), dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr, aromă de căpșuni, gumă arabică, trietilcitrat și acid citric.

Cum arată Axtrifia și conținutul ambalajului

Axtrifia este o pulbere pentru suspensie orală. Este o pulbere albă până la slab gălbuie, iar după reconstituire apare sub formă de suspensie de culoare albă până la ușor gălbuie.

Axtrifia este ambalat într-un flacon rotund din sticlă de culoare brună, de tip III, cu marcaj de umplere, închis cu capac filetat din polietilenă, prevăzut cu sistem de protecție pentru copii. Ambalajul conține o seringă pentru administrare orală de 5 ml și 10 ml, gradată în diviziuni de 0,25 ml.

Mărimi de ambalaj:

Flacon de 60 ml conținând 21,2 g pulbere pentru 40 ml suspensie

Flacon de 60 ml conținând 26,5 g pulbere pentru 50 ml suspensie

Flacon de 180 ml conținând 53 g pulbere pentru 100 ml suspensie

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,

România

Fabricantul

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10,

A-6250 Kundl

Tirol

Austria

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

Germania Cefixim HEXAL 100 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bulgaria Cifemex 100 mg / 5 ml Powder for oral suspension
Цифемекс 100 mg / 5 ml прах за перорална суспензия

România Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.