

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film

Cefpodoxima

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CEFODOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CEFODOX
3. Come usare CEFODOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFODOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CEFODOX E A CHE COSA SERVE**

CEFODOX contiene una sostanza la cefpodoxima che appartiene ad una classe di antibiotici chiamati "cefalosporine". CEFODOX viene usato per uccidere i batteri che causano infezione nell'organismo.

Il medico le ha prescritto CEFODOX se ha una:

- Tonsillite (infiammazione delle tonsille della gola)
- Sinusite batterica acuta (infiammazione grave del naso causata da germi)
  - Aggravamento acuto di bronchite cronica (malattia cronica dei polmoni)
- Polmonite batterica (infezione dei polmoni causata da germi).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE CEFODOX**

##### **NON usi CEFODOX**

- se è allergico alla **cefpodoxima**, alle altre cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una **grave reazione allergica** ad **antibiotici** particolari (penicilline, monobattami, e carbapenemi) poiché può essere allergico anche alla cefpodoxima.

Se pensa che uno di questi casi la riguardi **ne parli con il medico** prima di usare questo medicinale. In questi casi, il medico non le prescriverà Cefpodoxima.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CEFODOX.

In particolare, informi il medico se:

- ha i reni che non funzionano molto bene e/o se sta seguendo qualche tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. In questo caso, il medico prescriverà una dose più bassa di cefpodoxima
- ha mai avuto un'infezione intestinale chiamata colite o altre gravi malattie che colpiscono l'apparato digerente (stomaco) e/o l'intestino .deve essere sottoposto ad alcuni esami medici del sangue

come il cross-matching e il test di Coombs (esami che generalmente vengono effettuati prima di una trasfusione di sangue), in quanto, questo medicinale può alterarne i risultati

- il diabete e deve controllare frequentemente le urine, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi delle urine per determinare i livelli di zucchero (come i test di Benedict o Fehling). Il medico consiglierà di usare altri esami per controllare il diabete mentre sta assumendo questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

CEFODOX compresse rivestite con film non è indicato per i bambini con età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e CEFODOX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il modo in cui questo medicinale agisce può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale. Ciò accade in particolar modo se somministrato insieme a medicinali che influenzano il corretto funzionamento dei reni. Numerosi medicinali possono influenzare l'effetto della cefpodoxima, quindi consulti il medico, prima di usare questo CEFODOX.

In particolare, informi il medico o il farmacista se chi deve assumere questo medicinale sta prendendo:

- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- Farmaci anti-ulcera (usati per trattare l'ulcera), come ranitidina e cimetidina
- Diuretici (usati per aumentare il flusso delle urine)
- Antibiotici aminoglicosidici usati nel trattamento delle infezioni
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- Anticoagulanti ad esempio il warfarin.

Gli antiacidi e gli antiulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo aver preso CEFODOX. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo ritenga opportuno.

### *Esami medici*

Informi il medico se chi deve assumere questo medicinale deve sottoporsi ad esami medici (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **CEFODOX con cibi e bevande**

Usi sempre questo medicinale con i pasti (vedere paragrafo 3 "Come usare CEFODOX").

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il suo medico valuterà il beneficio del trattamento con CEFODOX, contro il rischio per il bambino.

In caso di allattamento al seno questo medicinale può essere utilizzato. Nel caso il lattante manifesti disturbi come diarrea o infezioni delle mucose informare il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Eviti di usare veicoli (compresa la bicicletta) durante il trattamento con CEFODOX.

In quanto, durante il trattamento con cefpodoxima possono manifestarsi capogiri, che possono compromettere la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

### **CEFODOX contiene lattosio (uno zucchero del latte)**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

## **3. COME USARE CEFODOX**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti, adolescenti e anziani (senza problemi renali)**

La dose abituale raccomandata è:

- in caso di *tonsillite*: 100 mg (1 compressa da 100 mg) due volte al giorno
- in caso di *sinusite*: 200 mg (1 compressa da 200 mg o 2 compresse da 100 mg) due volte al giorno
- in caso di *aggravamento acuto di bronchite cronica e polmonite*: 200 mg (1 compressa da 200 mg o 2 compresse da 100 mg) due volte al giorno

In commercio è disponibile una preparazione a base di cefpodoxima specifica per i neonati e bambini.

### **Adulti, adolescenti e anziani con problemi renali**

In base alla gravità dei problemi renali, può aver bisogno di prendere cefpodoxima meno spesso, per esempio una sola volta al giorno oppure a giorni alterni. Il suo medico deciderà la dose necessaria.

Se è in dialisi allora può avere bisogno di prendere una dose di questo medicinale dopo ciascuna sessione di dialisi. Il medico dirà la dose da prendere ogni volta.

### **Come prendere CEFODOX**

È importante prendere CEFODOX alla stessa ora ogni giorno. Usi sempre questo medicinale con i pasti.

### **Se prende più CEFODOX di quanto deve**

Se ha accidentalmente usato / troppo medicinale, contatti immediatamente il medico o il farmacista, che le diranno come comportarsi.

### **Se dimentica di prendere CEFODOX**

Se dimentica di usare una dose del medicinale all'ora stabilita, la deve usare il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Basta usare la dose successiva al momento giusto e continuare la terapia come prima.

### **Se interrompe il trattamento con CEFODOX**

Continui a prendere CEFODOX fino a quando il medico non le ha detto di smettere. Non interrompa il trattamento solo perché inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento del medicinale, la sua condizione potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

### **Condizioni che richiedono particolare attenzione**

I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- **Grave reazione allergica.** I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e prurito, gonfiore**, talvolta del viso o della bocca che causa **difficoltà a respirare**.
- **Eruzione cutanea**, con **vesciche** e si presenta come **piccoli segni** (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo).
- **Eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle.** (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica*).
- **Diarrea grave o sangue nelle feci diarroiche.**

**Tutte queste reazioni avverse hanno bisogno di cure mediche urgenti. Se pensa di avere uno di questi tipi di reazione, INTERROMPA il trattamento con questo medicinale e CONTATTI il medico o il pronto soccorso più vicino.**

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Problemi di stomaco: Gonfiore, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza (aria) e diarrea
- Problemi con il cibo: perdita di appetito

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche (Queste sono eruzioni cutanee che sono reazioni allergiche meno gravi di quelle sopra riportate, orticaria, prurito)
- Mal di testa
- Formicolio
- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Debolezza e sensazione di malessere generale.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
  - Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato
  - Abbassamento del numero di cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e facili lividi o sanguinamento)
  - Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
  - Aumento del numero delle cellule di piccole dimensioni che sono necessarie per la coagulazione del sangue.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni anafilattiche (ad es. broncospasmo, porpora ed edema della faccia, lingua, gola e delle estremità)
- Peggioramento della funzionalità renale
- Danni al fegato
- Un ciclo di somministrazione di CEFODOX può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio, si può verificare mugugno (infezione della bocca).
- Un tipo di anemia chiamata "anemia emolitica" che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE CEFODOX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene CEFODOX

#### CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film

- una compressa contiene: principio attivo: cefpodoxima proxetil 130,45 mg (pari a Cefpodoxima 100 mg)
- gli altri componenti sono: magnesio stearato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, **lattosio**, titanio diossido, talco, ipromellosa.

#### CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film

- una compressa contiene: principio attivo: cefpodoxima proxetil 260,90 mg (pari a Cefpodoxima 200 mg)
- gli altri componenti sono: magnesio stearato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, **lattosio**, titanio diossido, talco, ipromellosa.

### Descrizione dell'aspetto di CEFODOX e contenuto della confezione

#### CEFODOX 100 mg compresse rivestite con film

CEFODOX 100 mg si presenta in compresse rivestite con film.

La confezione contiene 12 compresse confezionate in blister termoformato alluminio/PVC.

#### CEFODOX 200 mg compresse rivestite con film

CEFODOX 200 mg si presenta in compresse rivestite con film .

La confezione contiene 6 compresse confezionate in blister termoformato alluminio/PVC.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano

### Produttore

Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy au Bac - 60205 Compiègne (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Consulenza/formazione medica**

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno specificatamente per la malattia in corso. Nonostante la somministrazione di antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può anche aiutare i batteri a diventare più resistenti e quindi rallentare la cura o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta gli appropriati:

- dosaggi
- orari
- durata del trattamento.

### **Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:**

1 - Usare gli antibiotici solo sotto prescrizione.

2 - Seguire scrupolosamente la prescrizione.

3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.

4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.

5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i medicinali non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### CEFODOX BAMBINI 40 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Cefpodoxima

**Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CEFODOX BAMBINI e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare CEFODOX BAMBINI
3. Come somministrare CEFODOX BAMBINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFODOX BAMBINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CEFODOX BAMBINI E A CHE COSA SERVE**

CEFODOX BAMBINI contiene una sostanza la cefpodoxima che appartiene ad una classe di antibiotici chiamati "cefalosporine". CEFODOX BAMBINI viene usato nei neonati che hanno più 28 giorni e nei bambini fino agli 11 anni di età per uccidere i batteri che causano infezione nel bambino.

Il medico può aver prescritto al bambino CEFODOX BAMBINI se ha:

- Tonsillite (infiammazione delle tonsille della gola)
- Sinusite acuta (infiammazione grave del naso)
- Otite media acuta (infiammazione grave dell'orecchio)
- Polmonite batterica (infezione dei polmoni causata da germi).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI SOMMINISTRARE CEFODOX BAMBINI**

##### **NON dia al bambino CEFODOX BAMBINI**

- **se il bambino è allergico alla cefpodoxima**, alle cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il bambino ha avuto una **grave reazione allergica** ad **antibiotici** particolari (penicilline, monobattami, e carbapenemi) poiché può essere allergico anche alla cefpodoxima
- se il bambino soffre di **fenilchetonuria** (una malattia metabolica ereditaria). Vedere paragrafo CEFODOX BAMBINI Contiene Aspartame.

Se pensa che uno di questi casi riguardi il bambino **ne parli con il medico** prima di dargli questo medicinale. In questi casi, il medico non prescriverà Cefpodoxima al bambino.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino CEFODOX BAMBINI.

In particolare, informi il medico:

- se le è stato detto che i reni del bambino non funzionano molto bene e/o se il bambino sta seguendo qualche tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. In questo caso, il medico prescriverà al bambino una dose più bassa di cefpodoxima.
- se il bambino ha mai avuto un'infezione intestinale chiamata colite o altre gravi malattie che colpiscono l'apparato digerente (stomaco) e/o l'intestino .
  - se il bambino deve essere sottoposto ad alcuni esami medici del sangue come il cross-matching e il test di Coombs (esami che generalmente vengono effettuati prima di una trasfusione di sangue), in quanto, questo medicinale può alterarne i risultati
  - se il bambino ha il diabete e deve controllare frequentemente le urine, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi delle urine per determinare i livelli di zucchero (come i test di Benedict o Fehling). Il medico consiglierà di usare altri esami per controllare il diabete del bambino mentre sta assumendo questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale è indicato solo per i neonati che hanno più di 28 giorni e per bambini fino agli 11 anni di età.

### **Altri medicinali e CEFODOX BAMBINI**

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il modo in cui questo medicinale agisce può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale. Ciò accade in particolar modo se somministrato insieme a medicinali che influenzano il corretto funzionamento dei reni. Numerosi medicinali possono influenzare l'effetto della cefpodoxima, quindi consulti il medico, prima di dare al bambino CEFODOX BAMBINI.

In particolare, informi il medico o il farmacista se il bambino sta prendendo:

- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- Farmaci anti-ulcera (usati per trattare l'ulcera), come ranitidina e cimetidina
- Diuretici (usati per aumentare il flusso delle urine)
- Antibiotici aminoglicosidici usati nel trattamento delle infezioni
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- Anticoagulanti ad esempio il warfarin.

Gli antiacidi e gli antiulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo che il bambino ha preso CEFODOX BAMBINI. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo ritenga opportuno.

### *Esami medici*

Informi il medico se il bambino deve sottoporsi ad esami medici (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **CEFODOX BAMBINI con cibi e bevande**

Questo medicinale può essere dato al bambino con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come dare al bambino CEFODOX BAMBINI").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non pertinente.

### **CEFODOX BAMBINI contiene lattosio, saccarosio e sorbitolo**

Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio, il saccarosio o il sorbitolo), lo contatti prima di dare al bambino questo medicinale.

### **CEFODOX BAMBINI contiene aspartame**

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se il bambino è affetto da fenilchetonuria (vedere il paragrafo "NON dia al bambino CEFODOX BAMBINI").



### 3. COME SOMMINISTRARE CEFODOX BAMBINI

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Neonati (che hanno più di 28 giorni) e bambini (fino a 11 anni)

- La dose media raccomandata è di 8 mg/kg al giorno da somministrare al bambino in due dosi separate e ad intervalli di 12 ore.
- La dose da dare al bambino si legge direttamente sulla siringa dosatrice (che si trova all'interno della confezione) che presenta tacche graduate da 1 kg a 25 kg di peso.
- Le tacche graduate presenti sulla siringa si riferiscono al peso del bambino in chili; e vanno da 1 kg (0,5 ml di sospensione) a 25 kg (12,5 ml di sospensione). La siringa dosatrice presenta anche tacche intermedie di 1 kg ciascuna (0,5 ml di sospensione).
- La seguente tabella indica le dosi a seconda del peso corporeo del bambino.

<b>Peso corporeo in kg</b>	<b>Dose di Cefpodoxima in mg da prendere due volte al giorno</b>	<b>Dose di Cefpodoxima in ml da prendere due volte al giorno</b>
5	20	2,5
10	40	5
15	60	7,5
20	80	10
25	100	12,5

I bambini che pesano almeno 25 kg possono assumere 12,5 ml di sospensione due volte al giorno. E' importante dare il medicinale al bambino alla stessa ora ogni giorno.

#### Bambini con problemi renali

In base alla gravità dei problemi renali, il bambino può aver bisogno di prendere cefpodoxima meno spesso, per esempio una sola volta al giorno oppure a giorni alterni. Il medico deciderà la dose necessaria per il bambino.

#### Istruzioni per preparare la sospensione

- Svitare il tappo del flacone facendo pressione.



- Estragga la capsula che protegge il granulato dall'umidità tirando le due piccole alette.



- Getti la capsula integra. Il contenuto della capsula NON deve essere ingerito.



- Prepari la sospensione estemporanea aggiungendo acqua sino al livello indicato dalla scanalatura incisa sul vetro del flacone che può essere a 100 ml o a 50 ml (il volume finale della sospensione è di 100 o 50 ml).
- Agiti il flacone al fine di rendere omogenea la sospensione.



- Prelevi la dose necessaria con la siringa graduata, mettendola direttamente nel flacone e tirando lo stantuffo.
- Dia il medicinale al bambino.
- Riavviti il tappo a prova di bambino dopo l'utilizzo.
- Sciacqui la siringa graduata con acqua corrente dopo ogni utilizzo (riempia con acqua e rilasci più volte).

#### **Se dà al bambino più CEFODOX BAMBINI di quanto deve**

Se ha accidentalmente dato troppo medicinale al bambino, contatti immediatamente il medico o il farmacista, che le diranno come comportarsi.

#### **Se dimentica di dare al bambino CEFODOX BAMBINI**

Se dimentica di dare una dose del medicinale all'ora stabilita, la deve dare al bambino il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Basta dare la dose successiva al momento giusto e continuare la terapia come prima.

#### **Se interrompe il trattamento del bambino con CEFODOX BAMBINI**

Continui a dare il medicinale al bambino fino a quando il suo medico non le ha detto di smettere. Non interrompa il trattamento solo perché il bambino inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento del medicinale, la condizione del bambino potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

#### **Condizioni che richiedono particolare attenzione**

I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma l'esatta frequenza di incidenza non è nota:

- **Grave reazione allergica.** I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e con prurito, gonfiore**, talvolta del viso o della bocca che causa **difficoltà a respirare**.
- **Eruzione cutanea**, con **vesciche** e si presenta come **piccoli segni** (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo).
- **Eruzione cutanea diffusa** con **vesciche** e **desquamazione della pelle**. (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica*).
- **Diarrea grave o sangue nelle feci diarroiche**.

**Tutte queste reazioni avverse hanno bisogno di cure mediche urgenti. Se pensa o si accorge che il bambino ha uno di questi tipi di reazione, INTERROMPA il trattamento del bambino e CONTATTI il medico o il pronto soccorso più vicino.**

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Problemi di stomaco: gonfiore, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza (aria) e diarrea
- Perdita di appetito.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche che includono eruzioni cutanee ad esempio orticaria, prurito
- Mal di testa
- Formicolio
- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Debolezza e sensazione di malessere generale.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Modifiche nelle analisi del sangue che controllano il funzionamento del fegato
- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
  - Abbassamento del numero di cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e facili lividi o sanguinamento)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
  - Aumento del numero delle cellule di piccole dimensioni che sono necessarie per la coagulazione del sangue (piastrine).

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni allergiche (anafilattiche; ad esempio broncospasmo, porpora ed edema della faccia, lingua, gola e delle estremità)
- Peggioramento della funzionalità renale
- Danni al fegato
  - Un ciclo di somministrazione di CEFODOX BAMBINI può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio, si può verificare mugugno (infezione della bocca).
- Un tipo di anemia chiamata "anemia emolitica" che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE CEFODOX BAMBINI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

*Flacone contenete il granulato*: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

*Sospensione ricostituita*: conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C) per non più di 10 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### **Cosa contiene CEFODOX BAMBINI**

- 100 g di granulato contengono: principio attivo: cefpodoxima proxetil 6,261 g (pari a cefpodoxima 4,800 g), corrispondenti a cefpodoxima 40 mg/5ml di sospensione ricostituita
- gli altri componenti sono: Carmellosa calcica, Sodio cloruro, Sodio glutammato, Carmellosa sodica, **Aspartame**, Ossido di ferro, Acido citrico monoidrato, Idrossipropilcellulosa, Sorbitan trioleato, Talco, Silice colloidale anidra, Aroma di banana polvere (isoamile acetato, isoamile isovalerianato, etilbutirrato, geranil formiato, aldeide acetica, citral, aldeide nonilica, olio d'arancio, gomma vegetale, **sorbitolo**, malto destrano), **Saccarosio**, **Lattosio monoidrato**, Potassio sorbato.

### **Descrizione dell'aspetto di CEFODOX BAMBINI e contenuto della confezione**

CEFODOX BAMBINI si presenta come granulato per sospensione orale di colore giallo pallido.

La confezione può contenere:

1 Flacone da 50 ml + siringa graduata

1 Flacone da 100 ml + siringa graduata

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SCHARPER S.p.A.

Viale Ortles, 12

20139 Milano

### **Produttore**

Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy au Bac - 60205 Compiègne (Francia)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

### **Consulenza / formazione medica**

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno specificatamente per la malattia in corso.

Nonostante la somministrazione di antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere e crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può anche aiutare i batteri a diventare più resistenti e quindi rallentare la cura o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta gli appropriati:

- dosaggi
- orari
- durata del trattamento

### **Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:**

1 - Usare gli antibiotici solo sotto prescrizione.

2 - Seguire scrupolosamente la prescrizione.

3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.

4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.

5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i medicinali non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.