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. Cos'è CEFODOX e a 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. COS'È CEFODOX E A 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha mai avuto un'infiammazione 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
- 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 mentre sta assumendo questo medicinale
- manifesta disturbi della pelle o delle mucose
- ha disturbi epatici e deve controllare i valori di ASAT, ALAT, fosfatasi alcalina e bilirubina, in quanto questo medicinale può alterarne i risultati

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 assumente 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 chieda 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
Durante il trattamento con cefpodoxima possono manifestarsi capogiri o convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento (sintomi di un disturbo chiamato encefalopatia). Tali effetti possono compromettere la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.
Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CEFODOX contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio**".**

CEFODOX contiene lattosio (uno zucchero del latte)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere 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
E' 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma per alcuni di essa non è stato possibile definire la loro esatta frequenza:

- **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 (questi possono essere segni di colite pseudomembranosa o colite da Clostridium difficile)

Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa cefpodoxima, predispongono al rischio di encefalopatia (un disturbo che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento), in particolare in caso di sovradosaggio o diminuzione della funzionalità renale.

Tutte le sopra riportate 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 molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Mal di stomaco, diarrea

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

- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Gonfiore allo stomaco, nausea, vomito, flatulenza (aria).
- Perdita di appetito
- Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato (aumento dell'aspartato amino transferasi (ASAT), dell'alanina aminotransferasi (ALAT), della fosfatasi alcalina (PAL)
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea grumosa (orticaria), prurito

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

- Altre reazioni allergiche della pelle e delle mucose.
- Formicolio e intorpidimento (parestesia)
- Debolezza e sensazione di malessere generale
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia)
- Infezione dell'intestino (enterocolite)
- Reazioni anafilattiche broncospasmo
- Reazioni di ipersensibilità muco cutanee
-

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

- Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato (aumento della bilirubina)
- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (leucopenia)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia)
- Aumento (trombocitosi) o diminuzione (trombocitopenia) del numero delle cellule di piccole dimensioni (piastrine) che sono necessarie per la coagulazione del sangue.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Edema della faccia e delle estremità
- Disturbi della funzionalità renale (aumento dei livelli di creatinina e di urea nel sangue)
- Danni al fegato

- Un tipo di anemia chiamata "anemia emolitica" che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).
- 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) (eritema multiforme).
- Eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Effetti indesiderati la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Presenza di sangue nelle feci (ematochezia)
- Gravi infiammazioni dell'intestino (colite pseudo membranosa, colite da Clostridium difficile)
- Altri disturbi della funzionalità renale
- Danni al fegato con accumulo di componenti della bile nel fegato (danno epatico colestatico)
- Macchie della pelle rosso-violacee causate da infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora)
- Formazione di vescicole sulla cute (dermatite bollosa)
- Un ciclo di somministrazione di cefpodoxima può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi (superinfezioni).
- Grave reazione allergica (shock anafilattico)
- Encefalopatia (un disturbo che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento). Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa cefpodoxima, predispongono al rischio di encefalopatia, in particolare in caso di sovradosaggio o diminuzione della funzionalità renale.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
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. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
Opella Healthcare International SAS
- 56, Route de Choisy - 60200Compiègne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. C os'è CEFODOX BAMBINI e a 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. COS'È CEFODOX BAMBINI E A 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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'infiammazione 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.
- Se il bambino manifesta disturbi della pelle o delle mucose.
- Se il bambino ha problemi al fegato e deve essere sottoposto ad alcuni esami del sangue come il controllo dei valori di ASAT, ALAT, fosfatasi alcalina e bilirubina, in quanto questo medicinale può alterarne i risultati

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

Durante il trattamento con cefpodoxima possono manifestarsi capogiri o convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento (sintomi di un disturbo chiamato encefalopatia). Tali effetti possono compromettere la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.
Se si manifestano questi effetti eviti di far usare al bambino veicoli come la bicicletta.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CEFODOX BAMBINI contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CEFODOX BAMBINI contiene aspartame
Questo medicinale contiene 50 mg di aspartame per dose da 12.5 ml di sospensione equivalente a 4 mg/ml. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

CEFODOX BAMBINI contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

CEFODOX BAMBINI contiene sodio
Questo medicinale contiene 16,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 12,5 ml di sospensione. Questo equivale allo 0,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

CEFODOX BAMBINI contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 0.85 mg di sorbitolo per dose da 12.5 ml di sospensione equivalente a 0.07 mg/ml.

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.

Peso corporeo in kg	**Dose di Cefpodoxima in mg da prendere due volte al giorno**	**Dose di Cefpodoxima in ml da prendere due volte al giorno**
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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

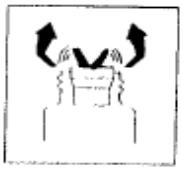
In base alla gravità dei problemi renali, il bambino può aver bisogno di prendere cefpodoxima meno spesso, per esempio una sola volta al giorno oppure a giorni alterni. Il medico deciderà la dose necessaria per il bambino.

Istruzioni per preparare la sospensione

- Sviti il tappo del flacone facendo pressione.



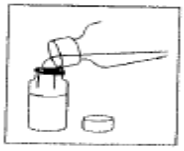
- Estragga la capsula che protegge il granulato dall'umidità tirando le due piccole alette.



- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 per alcuni di essi non è stato possibile definire la loro esatta frequenza:

- **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** (questi possono essere segni di colite pseudomembranosa o colite da Clostridium difficile).

Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa cefpodoxima, predispongono al rischio di encefalopatia (un disturbo che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento), in particolare in caso di sovradosaggio o diminuzione della funzionalità renale.

Tutte le sopra riportate 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 molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Mal di stomaco, diarrea

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

- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Gonfiore allo stomaco, nausea, vomito, flatulenza (aria)
- Perdita di appetito.
- Modifiche nelle analisi del sangue che controllano il funzionamento del fegato (aumento dell'aspartato amino transferasi (ASAT), dell'alanina aminotransferasi (ALAT), della fosfatasi alcalina (PAL)
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea grumosa (orticaria), prurito.

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

- Altre reazioni allergiche della pelle e delle mucose
- Formicolio e intorpidimento (parestesia)
- Debolezza e sensazione di malessere generale
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia)
- Infezione dell'intestino (enterocolite)
- Reazioni anafilattiche, broncospasmo
- Reazioni di ipersensibilità muco cutanee

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

- Modifiche nelle analisi del sangue che controllano il funzionamento del fegato (aumento della bilirubina)
- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (leucopenia)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento (trombocitosi) o diminuzione (trombocitopenia) del numero delle cellule di piccole dimensioni (piastrine) che sono necessarie per la coagulazione del sangue

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

- Edema della faccia e delle estremità
- Disturbi della funzionalità renale (aumento dei livelli di creatinina e di urea nel sangue)
- Danni al fegato
- Un tipo di anemia chiamata "anemia emolitica" che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).
- 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) (eritema multiforme).
- Eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Effetti indesiderati la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Presenza di sangue nelle feci (ematochezia)
- Gravi infiammazioni dell'intestino (colite pseudo membranosa, colite da Clostridium difficile)
- Altri disturbi della funzionalità renale
- Danni al fegato con accumulo di componenti della bile nel fegato (danno epatico colestatico)
- Macchie della pelle rosso-violacee causate da infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora)
- Formazione di vescicole sulla cute (dermatite bollosa)

- Un ciclo di somministrazione di CEFODOX BAMBINI può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi (superinfezioni)
  - Grave reazione allergica (shok anafilattico).
  - Encefalopatia (un disturbo che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento). Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa cefpodoxima, predispongono al rischio di encefalopatia, in particolare in caso di sovradosaggio o diminuzione della funzionalità renale.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy - 60200 Compiègne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco