Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cefixima Aurobindo Italia 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si 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 Cefixima Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Aurobindo Italia
3. Come prendere Cefixima Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefixima Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cefixima Aurobindo Italia e a cosa serve

Cefixima Aurobindo Italia contiene un principio attivo chiamato cefixima. Questa appartiene ad un gruppo di medicinali detti "cefalosporine", che sono usati per trattare le infezioni causate dai batteri.

Cefixima Aurobindo Italia viene usata nei bambini al di sopra dei 6 mesi di età per trattare:
- infezioni dell'orecchio medio;
- infezioni che causano un improvviso peggioramento della bronchite di lunga durata;
- infezioni acute della vescica senza complicazioni;
- infezioni dei reni senza complicazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Aurobindo Italia

Non prenda Cefixima Aurobindo Italia
- se è allergico a cefixima o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad uno qualsiasi degli altri antibiotici del gruppo delle cefalosporine;
- ha mai avuto una grave reazione allergica all'antibiotico penicillina o ad uno qualsiasi degli antibiotici di tipo beta-lattamico.

  Questo medicinale non deve essere somministrato nei neonati pretermine e nei neonati.

Se uno di questi casi la riguarda, non prenda questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cefixima Aurobindo Italia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cefixima Aurobindo Italia, se:
- in passato ha avuto la colite;
- ha problemi ai reni;
- il bambino ha meno di 6 mesi di età.

Se non è sicuro che uno di questi casi la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Cefixima non è adatto a tutti.

Prima di prendere Cefixima Aurobindo Italia deve informare il medico se:
- È allergico alle penicilline o ad uno qualsiasi deglli antibiotici di tipo beta-lattamico. Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà a deglutire o a respirare o gonfiore del viso, delle labbra, della gola e della lingua. Non tutte le persone che sono allergiche alle penicilline sono allergiche anche alle cefalosporine. Tuttavia deve fare particolare attenzione se ha mai avuto una reazione allergica alle penicilline poiché potrebbe essere allergico anche a questo medicinale. Nei pazienti che sviluppano grave reazione allergica o anafilassi (grave reazione allergica che causa difficoltà a respirare o capogiro) dopo la somministrazione di Cefixima Auribondo Italia, questo medicinale deve essere sospeso e deve essere somministarto un trattamento appropriato.

- Se sta prendendo altri medicinali che sono noti per essere pericolosi per i reni. Informi inoltre il medico se ha problemi ai reni. Il medico può prescriverle regolarmente degli esami per misurare quanto funzionano bene suoi i reni durante il trattamento.

- Se soffre di diarrea grave o persistente, con dolore allo stomaco o crampi durante o subito dopo il trattamento con Cefixima Aurobindo Italia, smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico. Non si devono prendere medicinali che possono rallentare o bloccare i movimenti dell'intestino.

Se sviluppa una sindrome nota come sindrome DRESS o sindrome di Stevens-Johnson o una reazione delle pelle nota come necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati) durante l'assunzione di Cefixima Aurobindo Italia, smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

L'assunzione di un ciclo di Cefixima Aurobindo Italia può temporanemente aumentare la possibilità che sviluppino infezioni causate da altri patogeni sui quali Cefixima Aurobindo Italia non agisce. Per esempio può comparire il "mughetto" (infezione causata da un fungo detto Candida).

Questo medicinale può causare vomito e diarrea (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). In questo caso, l'efficacia di Cefixima Aurobindo Italia e/o altri medicinale presi (come la pillola anticoncezionale) può essere compromessa.

Altri medicinali e Cefixima Aurobindo Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo:
- Medicinali che sono noti per essere dannosi al fegato, come:
  - antibiotici, inclusi gli antibiotici aminoglicosidici, colistina, polimixina o viomicina;
  - medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dall'organismo (diuretici) come l'acido etacrinico e la furosemide.
- Nifedipina, un medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue o i problemi di cuore.
- Aanticoagulanti (medicinali che rendono più fluido il sangue) come warfarin in alcuni pazienti. Cefixima Aurobindo Italia può causare problemi alla coagulazione del sangue, aumentando il tempo necessario per la coagulazione.

Effetti sugli esami di laboratorio
Se deve sottoporsi a esami del sangue o delle urine, informi il medico che sta prendendo Cefixima Aurobindo Italia, poiché Cefixima Aurobindo Italia può alterare i risultati di alcuni di questi test.
Cefixima Aurobindo Italia può alterare i risultati di alcuni esami delle urine per gli zuccheri (come i test di Benedict o Fehling). Se ha il diabete e si sottopone ad esami regolari delle urine, informi il medico. Questo poiché si potrebbe dover usare altri test per monitorare il diabete mentre prende questo medicinale.

Cefixima Aurobindo può alterare i risultati di alcuni esami delle urine per i chetoni. Informi il medico che sta prendendo Cefixima Aurobindo Italia, poiché può essere necessario usare altri test.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Cefixima Aurobindo Italia può alterare i risultati di un esame del sangue per gli anticorpi chiamato test diretto di Coombs.

Cefixima Aurobindo Italia con cibi e bevande
Cefixima Aurobindo Italia può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di solito Cefixima Aurobindo Italia non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Cefixima Aurobindo Italia contiene saccarosio
Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cefixima Aurobindo Italia

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

La dose prescritta dal medico dipende dal tipo e dalla gravità d'infezione. Dipende inoltre da come funzionanno i suoi reni. Il medico o il farmacista le daranno spiegazioni al riguardo.
La sospensione ricostituita deve essere presa non diluita prima o durante un pasto.

La dose raccomandata è:

Bambini al di sotto dei 12 anni di età:
Cefixima Aurobindo Italia 8 mg/kg di peso corporeo al giorno come come dose singola o suddiviso in due dosi ogni 12 ore.

Le raccomandazioni di dose:
La dose per la somministrazione viene indicata, in base al peso del bambino, sullo stantuffo della pipetta graduata in kg. Leggere direttamente la scala graduata della pipetta. Da qui, la tacca indicata è la dose da somministrare. Le tacche della scala graduata corrispondono al peso del bambino in kg da 1 kg a 25 kg, con intervalli tra le tacche di 1 kg (4 mg) ciascuno. Sono necessarie due dosi al giorno. Ad esempio, la tacca 10 kg è la dose da somministrare per dose per un bambino di 10 kg due volte al giorno.

Per gli adolescenti e gli adulti senza problemi di deglutizione, si raccomanda l'uso di cefixima in compresse.

Insufficienza renale
Cefixima Aurobindo Italia può essere somministrata in presenza di funzionalità renale compromessa. La dose e lo schema di trattamento normali possono essere usati in pazienti con clearance della creatinina di 20 ml/minuto o superiore. Nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/minuto/1,73 m^2, si raccomanda di non superare una dose di 200 mg una volta al giorno.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni di età con clearance della creatinina < 20 ml/minuto/1,73 m^2 deve essere somministrata una dose di 4 mg di cefixima per kg di peso corporeo solo una volta al giorno.

Preparazione della sospensione
40 ml sospensione orale: Per ricostituire la sospensione aggiungere acqua fino a circa metà della marcatura ad anello di 40 ml e agitare vigorosamente. Aggiungere altra acqua fino alla marcatura ad anello di 40 ml del flacone e agitare vigorosamente per ottenere una sospensione con dispersione uniforme.
100 ml sospensione orale: Per ricostituire la sospensione aggiungere acqua fino a circa metà della marcatura ad anello di 100 ml e agitare vigorosamente. Aggiungere altra acqua fino alla marcatura ad

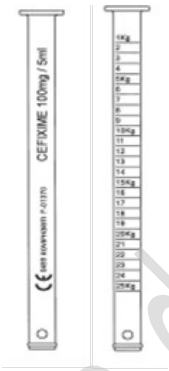
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

anello di 100 ml del flacone e agitare vigorosamente per ottenere una sospensione con dispersione uniforme.

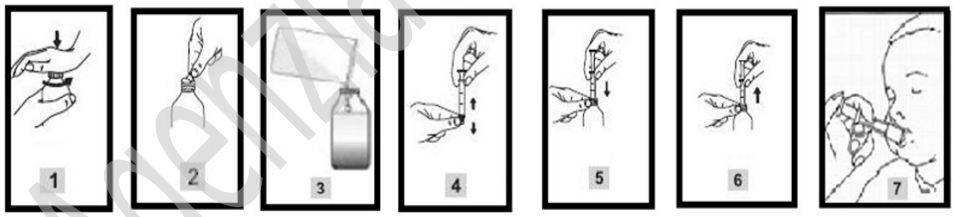
La sospensione ricostituita è di colore da biancastro a giallo pallido al sapore di fragola.

Agitare bene il flacone del medicinale prima di ciascun uso.
Con il flacone viene fornita una siringa di plastica per somministrazione orale (25 kg) per il corretto dosaggio. Una siringa di plastica per somministrazione orale (25 kg) contiene l'equivalente di 100 mg di cefixima.

Come utilizzare la siringa per somministrazione orale:
1. Agitare bene il flacone prima dell'uso e rimuovere il tappo.
2. Inserire la siringa nel flacone.
3. Tirare lo stantuffo lungo il serbatoio della siringa fino a che il bordo del serbatoio è allineato con la tacca sullo stantuffo corrispondente alla dose necessaria.



1. Rimuovere la siringa dal flacone.
2. Con il paziente seduto in posizione verticale, posizionare la punta della siringa appena dentro la bocca del paziente, puntando verso l'interno della guancia.
3. Premere lo stantuffo della siringa lentamente per rilasciare il medicinale senza causare soffocamento. NON spruzzare il medicinale tutto in una sola volta.
4. Ripetere le fasi 2-6 allo stesso modo fino a che non è stata somministrata l'intera dose.
5. Dopo aver somministrato la dose rimettere il tappo al flacone. Smontare la siringa e lavarla accuratamente in acqua potabile fresca. Lasciar asciugare all'aria lo stantuffo e il serbatoio della siringa.



Durata del trattamento
Il ciclo di trattamento abituale è di 7 giorni. Può essere prolungato fino a 14 giorni a seconda della gravità dell'infezione. Per le cistite acuta senza complicazioni nelle donne, il periodo di trattamento è di 1-3 giorni.

Se prende più Cefixima Aurobindo Italia di quanto deve
Se lei o il bambino avete preso una dose maggiore di questo medicinale di quanto dovete, si rivolga al medico o contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Cefixima Aurobindo Italia
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia se mancano meno di 6 ore all'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata e ritorni allo schema abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Se interrompe il trattamento con Cefixima Aurobindo Italia
È importante che prenda il medicinale fino alla fine del ciclo prescritto dal medico. Non smetta di prendere Cefixima Aurobindo Italia solo perché si sente meglio. Se smette troppo presto, l'infezione può ricominciare. Se la persona in trattamento continua a non sentirsi bene alla fine del ciclo prescritto, o se peggiora durante il trattamento, informi il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono importanti e richiedono un'azione immediata in caso si manifestino. Deve smettere di prendere Cefixima Aurobindo Italia e andare immediatamente dal medico se sviluppa i seguenti sintomi:

Molto rari: (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- grave diarrea acquosa, che può anche contenere sangue;
- improvvise gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) come eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, senso di costrizione al torace, sibili respiratori e collasso;
- grave malattia della pelle con formazione di vescicole sulla pelle, nella bocca, negli occhi e sui genitali (Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Aurobindo Italia – Avvertenze e precauzioni).

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- eruzione cutanea grave, febbre, linfonodi ingrossati, aumento del numero dei globuli bianchi chiamati eosinofili (sindrome DRESS) (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefixima Aurobindo Italia – Avvertenze e precauzioni).

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti collaterali:

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea.

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- mal di testa;
- nausea;
- vomito;
- dolore all'addome (mal di pancia);
- alterazioni degli esami del sangue che verificano come funziona il fegato;
- eruzione cutanea.

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- un aumento della possibilità di sviluppare infezioni causate da germi sui quali Cefixima Aurobindo Italia non agisce (ad es. il "mughetto");
- aumento del numero di globuli bianchi chiamati eosinofili;
- reazione allergica;
- perdita dell'appetito;
- capogiro;
- flatulenza (aria nell'intestino);
- prurito della pelle;
- infiammazione delle membrane mucose (umide) come quelle della bocca e/o di altre superfici interne;
- febbre;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- alterazioni degli esami del sangue che verificano il funzionamento dei reni.

Molto rari: (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- diminuzione del numero di diverse cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni, lividi o sanguinamento);
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, febbre, dolori alle articolazioni e ingrossamento degli organi;
- irrequietezza e iperattività;
- problemi al fegato incluso ittero (ingiallimento delle pelle e del bianco degli occhi);
- infiammazione dei reni.

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aumento del numero delle piastrine nel sangue (trombocitosi);
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia);
- dispepsia;
- eruzione cutanea o lesioni della pelle con un anello rosa/rosso e una parte centrale chiara che può dare prurito, desquamarsi o riempirsi di liquido. L'eruzione cutanea può comparire in particolare sui palmi delle mani o sulla pianta dei piedi. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica al medicinale chiamata "eritema multiforme".

Segnalazione degli 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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefixima Aurobindo Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione: Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Dopo la ricostituzione: Conservare a temperatura inferiore ai 25°C per un periodo massimo di 14 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 Cefixima Aurobindo Italia
Il principio attivo è cefixima.
Ogni 5 ml di sospensione ricostituita contengono cefixima triidrato, equivalenti a 100 mg di cefixima.
Gli altri componenti sono saccarosio, silice colloidale anidra, gomma xanthan e aroma di fragola guarana.

Descrizione dell'aspetto di Cefixima Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Polvere per sospensione orale.

Polvere essiccata: Polvere di colore da biancastro a giallo pallido.
Dopo ricostituzione: Sospensione di colore da biancastro a giallo pallido al sapore di fragola.

Disponibile in flaconi in vetro ambrato o in contenitori in HDPE, chiusi con chiusura in polipropilene a prova di bambino con una marcatura ad anello.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Confezioni: confezioni da 40 ml e da 100 ml (corrispondente alla sospensione ricostituita).

Con ciascuna confezione viene fornita una siringa di plastica da 5 ml graduata da 1 kg a 25 kg per il corretto dosaggio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Arrow Génériques- Lyon, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Cefixima Aurobindo Italia
Portogallo: Cefixima Aurobindo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Marzo 2019.

Avviso/informazione medica
Gli antibiotici vengono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali. Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno per curare in maniera adeguata la sua malattia. Nononostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
Il cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Può addirittura aiutare i batteri a diventare resistenti ritardando la cura o riducendo l'efficacia dell'antibiotico se non vengono rispettati:
- dosaggio appropriato;
- posologie appropriate;
- durata del trattamento appropriato.

Pertanto, al fine di preservare l'efficacia di questo medicinale:
1 - Usi gli antibiotici solo quando le vengono prescritti.
2 - Segua strettamente la prescrizione.
3 - Non riutilizzi l'antibiotico senza prescrizione medica, anche se desidera trattare una patologia simile.
4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; può non essere adatto alla malattia dell'altra persona.
5 - Dopo il completamento del trattamento, riporti il medicinale non utilizzato alla sua farmacia, per essere certa di smaltirlo in maniera corretta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).