

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bioracef, 125 mg, tabletki powlekane

Bioracef, 250 mg, tabletki powlekane

Bioracef, 500 mg, tabletki powlekane

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bioracef i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioracef
3. Jak stosować lek Bioracef
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bioracef
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bioracef i w jakim celu się go stosuje

Bioracef jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 5 lat. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Bioracef jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Bioracef może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy - zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioracef

Kiedy nie stosować leku Bioracef

- **jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **nie powinien on przyjmować leku Bioracef** bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bioracef należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletek powlekanych nie należy rozdrabniać i dlatego nie są odpowiednie do stosowania u pacjentów, którzy nie mogą połykać tabletek.

W trakcie leczenia lekiem Bioracef należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie objawy, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „Objawy, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Badania krwi

Bioracef może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Bioracef.

Bioracef a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

- Leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpłynąć na działanie leku Bioracef.
- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

Bioracef z jedzeniem i pić

Bioracef należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Bioracef podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bioracef **może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

Pacjent **nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, jeżeli nie czuje się dobrze.

Lek Bioracef zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bioracef

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli

Zwykle stosowana dawka leku Bioracef wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci w wieku powyżej 5 lat

Zwykle stosowana dawka leku Bioracef wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi.**

Sposób podawania

Tabletki Bioracef należy połknąć w całości, popijając wodą.

Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bioracef

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Bioracef, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek (napadów padaczkowych).

Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Bioracef.

Pominięcie zastosowania leku Bioracef

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Bioracef

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Bioracef. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Bioracef odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- **Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne** (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek);

- **Ból w klatce piersiowej** powiązany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa);
- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**;
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe pierścienie** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi);
- Rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem.** (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka - choroby Lyella);
- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak Bioracef mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Bioracef stosuje się przez długi okres czasu;
- **Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie jak Bioracef mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką;
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Bioracef w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Częste działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka.

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty
- wysypki skórne.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombs'a.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry
- zapalenie wątroby.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bioracef

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bioracef

- Substancją czynną leku jest cefuroksym. Każda tabletką zawiera 125 mg, 250 mg lub 500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń: skrobi glikolan sodu, krzemu dwutlenek koloidalny, kroskarmeloza sodowa, skrobia modyfikowana, sodu laurylosiarczan;
otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek, olej rycynowy.

Jak wygląda lek Bioracef i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy białej do kremowej, o wydłużonym kształcie, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni.

Opakowanie zawiera 10 lub 14 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. 22 + 48 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Duchnicach
ul. Ożarowska 28/30, 05-850 Ożarów Mazowiecki

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023 r.