

Листок-вкладыш - информация для пациента

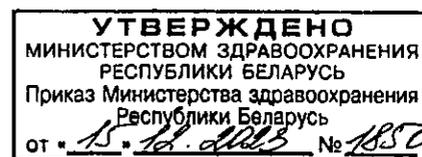
Биорацеф® 250 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Биорацеф® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Цефуроксим

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Биорацеф, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Биорацеф.
3. Прием препарата Биорацеф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Биорацеф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Биорацеф, и для чего его применяют**

Препарат Биорацеф содержит действующее вещество цефуроксим, которое представляет собой антибиотик из группы цефалоспоринов. Он работает, убивая бактерии, которые вызывают инфекции.

Препарат Биорацеф применяется у взрослых и детей старше 5 лет для лечения инфекций:

- глотки (фарингит, тонзиллит);
- околоносовых пазух (синусит);
- среднего уха (отит);
- органов грудной клетки (обострение хронического бронхита);
- мочевыводящих путей;
- кожи и мягких тканей.

Препарат Биорацеф также можно использовать для лечения болезни Лайма (инфекция, распространяемая паразитами, называемыми клещами).

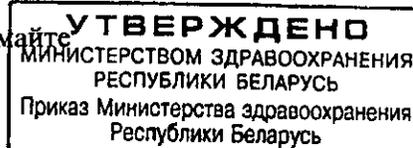
Ваш врач может проверить тип бактерий, вызывающих Вашу инфекцию, и следить за тем, чувствительны ли бактерии к препарату Биорацеф во время лечения.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Биорацеф

Не принимайте препарат Биорацеф:

- Если у Вас аллергия на цефуроксим, другой антибиотик из группы цефалоспоринов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас ранее была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо другой антибиотик из класса бета-лактамов (пенициллины, монобактамы, карбапенемы).

Если считаете, что вышеперечисленное может касаться Вас, не принимайте препарат Биорацеф до консультации с Вашим лечащим врачом.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Биорацеф, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не должны назначать препарат Биорацеф, если у Вас когда-либо после лечения цефуроксимом или другими цефалоспориновыми антибиотиками появлялась тяжелая кожная сыпь, отслоение кожи, волдыри и/или язвы во рту.

Будьте особенно осторожны с применением препарата Биорацеф

При применении цефуроксима были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кожную сыпь с эозинофилией (определенный тип белых клеток крови, или лейкоцитов) и системными симптомами (DRESS-синдром). Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили возникновение симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Во время лечения препаратом Биорацеф Вы должны обращать внимание на определенные симптомы, которые могут свидетельствовать о таких нежелательных реакциях, как аллергические реакции, грибковые инфекции (например, кандидоз) и тяжелая диарея (псевдомембранозный колит). Это уменьшит риск возникновения каких-либо проблем, см. «Состояния, требующие особого внимания» в разделе 4.

Если Вам необходимо сделать анализ крови

Биорацеф может повлиять на результаты теста на концентрацию глюкозы в крови или на анализ крови, называемый тестом Кумбса. Сообщите медицинскому работнику, отбирающему пробу крови, что Вы принимаете препарат Биорацеф.

Дети

Цефуроксим не рекомендуется для детей в возрасте до 3 месяцев, так как безопасность и эффективность в этой возрастной группе неизвестны.

Другие препараты и препарат Биорацеф

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно это касается следующих препаратов:

- Лекарственные препараты, используемые для уменьшения количества кислоты в желудке (например, антациды, которые применяются для лечения изжоги), могут повлиять на действие препарата Биорацеф.
- Пробенецид (против подагры).
- Оральные антикоагулянты (используются для разжижения крови).

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете подобные лекарственные препараты.

Противозачаточные таблетки.

Препарат Биорацеф может снизить эффективность противозачаточных таблеток. Если Вы принимаете противозачаточные таблетки во время лечения препаратом Биорацеф, Вам также необходимо использовать барьерный метод контрацепции (например, презервативы). Обратитесь за советом к врачу.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат может применяться во время беременности только в случае крайней необходимости.

Кормящим матерям не следует применять препарат, если он не является абсолютно необходимым (цефуросксим проникает в грудное молоко).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Биорацеф может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, снижающие бдительность.

Не садитесь за руль и не работайте с другими механизмами, если Вы плохо себя чувствуете во время лечения препаратом.

Препарат Биорацеф содержит натрий

Препарат Биорацеф содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

<p style="text-align: center;">УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

3. Прием препарата Биорацеф

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и больше

Рекомендуемая доза составляет от 250 мг до 500 мг два раза в сутки в зависимости от типа и тяжести инфекции.

Дети старше 5 лет с массой тела менее 40 кг

Рекомендуемая доза составляет от 10 мг/килограмм массы тела (максимально 125 мг) до 15 мг/килограмм массы тела (максимально 250 мг) два раза в день в зависимости от типа и тяжести инфекции.

В зависимости от характера заболевания и ответа ребенка на лечение начальная доза может быть модифицирована или может потребоваться повторный курс лечения.

Таблетки нельзя измельчать, поэтому у детей, которые не могут проглотить таблетку, следует применять препарат в форме суспензии, доступной на рынке.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть нарушение функции почек, Ваш лечащий врач может изменить дозу

препарата.

Проконсультируйтесь с врачом, если это относится к Вам.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь после еды. Это поможет повысить эффективность лечения.

Проглатывайте таблетки целиком, запивая небольшим количеством воды.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не следует жевать, ломать или дробить, так как это может снизить эффективность лечения.

Если Вы приняли препарат Биорацеф больше, чем следовало

Если было принято больше таблеток препарата Биорацеф, чем назначено, могут возникнуть неврологические нарушения, в частности могут возникнуть судороги.

Следует безотлагательно обратиться к лечащему врачу или врачу неотложной помощи. По возможности, следует показать врачу упаковку от препарата Биорацеф.

Если Вы забыли принять препарат Биорацеф

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Следует принять следующую дозу в обычное время приема.

Если Вы прекратили прием препарата Биорацеф

Не следует прекращать прием препарата Биорацеф без консультации лечащего врача.

Следует помнить о важности приема полного курса препарата Биорацеф. Даже в случае улучшения самочувствия следует прекращать прием препарата только по указанию лечащего врача. В случае, если лечение прервано досрочно, инфекция может возникнуть снова.

При наличии вопросов по применению препарата обращайтесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Биорацеф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Состояния, требующие особого внимания

У небольшого числа пациентов, принимавших препараты цефуроксима, развиваются аллергические реакции или потенциально тяжелые кожные реакции.

Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили возникновение следующих симптомов:

- **Тяжелая аллергическая реакция.** Симптомы включают в себя: **выпуклую, зудящую сыпь, отек, иногда лица или губ, который может затруднять дыхание.**
- **Сыпь на коже, которая может видоизмениться в пузыри и выглядеть как небольшие кольца** (темное пятнышко в центре с более светлой каймой вокруг, с темным кольцом по краю).
- **Диффузные кожные изменения с пузырями и шелушением эпидермиса.** (Что может оказаться симптомом синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза – болезни Лайелла).

<p>УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

- **Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).**
- **Боль в груди на фоне аллергических реакций может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).**

Другие состояния, на которые следует обратить внимание при приеме препарата Биорацеф

- **Грибковые инфекции.** Препараты, подобные препарату Биорацеф, могут вызывать чрезмерный рост дрожжевых грибов (*Candida*) в организме, что может стать причиной грибковой инфекции (например, молочницы). Риск возникновения данной нежелательной реакции выше в случае применения препарата Биорацеф в течение продолжительного времени, а также у пациентов пожилого возраста.
- **Тяжелая диарея (псевдомембранозный колит).** Препараты, подобные препарату Биорацеф, могут вызывать воспаление ободочной кишки (толстой кишки), приводящее к тяжелой диарее, обычно с кровью и слизью, сопровождающейся болью в животе и лихорадкой.
- **Реакция Яриша-Герксгеймера.** Во время приема препарата Биорацеф при лечении болезни Лайма (боррелиоза) у некоторых пациентов может развиваться высокая температура (лихорадка), озноб, мышечные и головные боли, а также кожная сыпь. Указанные симптомы составляют так называемую реакцию Яриша-Герксгеймера. Данные симптомы обычно сохраняются от нескольких часов до суток.

При появлении любого из вышеперечисленных симптомов следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Биорацеф.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- диарея;
- тошнота;
- боли в животе.

Частые нежелательные реакции, выявляющиеся при анализе крови:

- увеличение количества лейкоцитов (эозинофилия);
- повышение активности печеночных ферментов.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

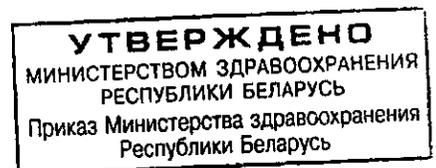
- рвота;
- кожная сыпь.

Нечастые нежелательные реакции, выявляющиеся при анализе крови:

- уменьшение количества тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови);
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- положительный результат пробы Кумбса.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

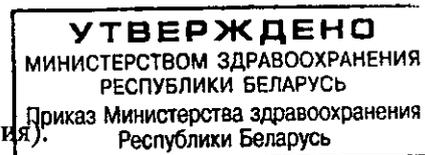
- аллергические реакции;
- кожные реакции;



- высокая температура (лихорадка);
- пожелтение белков глаз или кожи;
- воспаление печени (гепатит).

Нежелательные реакции, выявляющиеся при анализе крови:

- слишком быстрый распад эритроцитов (гемолитическая анемия).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

5. Хранение препарата Биорацеф

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Биорацеф содержит:

- Действующим веществом препарата является цефуроксим.
Одна таблетка содержит 250 мг или 500 мг цефуроксима (в виде цефуроксима аксетила).
- Прочими вспомогательными веществами являются: карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат; оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид, касторовое масло, входящие в состав оболочки таблетки.

Внешний вид препарата Биорацеф и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые,

с однородной поверхностью, от белого до желтоватого цвета.
Таблетки упаковывают в блистеры из фольги AL/OPA/AL/PVC по 10 или 14 таблеток
(2 блистера по 5 или 7 таблеток), которые помещают вместе с листком-вкладышем
в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

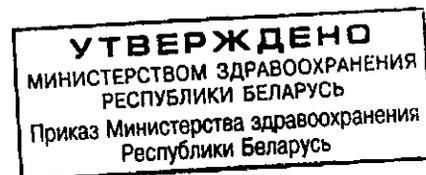
Польша / Poland

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

**Производитель**

Польша / Poland

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Производственный отдел в Духницах
ул. Ожаровска 28/30, 05-850 Ожарув Мазовецки
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Production Department in Duchnice
28/30 Ożarowska St, 05-850 Ożarów Mazowiecki

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному
представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <http://eec.eaeunion.org/>