Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cefiksim Nectar 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
cefiksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:
1. Što je Cefiksim Nectar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefiksim Nectar
3. Kako uzimati Cefiksim Nectar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefiksim Nectar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefiksim Nectar i za što se koristi

Cefiksim Nectar prašak za oralnu suspenziju (u ovoj uputi nazvan "Cefiksim Nectar") pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporini, a primijenjuju se za liječenje blage do srednje teške infekcije uzrokovane osjetljivim organizmima.

Cefiksim Nectar koristi se u liječenju:
- akutne infekcije srednjeg uha,
- infekcije koja uzrokuje naglo pogoršanje dugotrajnog bronhitisa,
- nekomplicirane akutne infekcije mokraćnog mjehura,
- akutne bakterijske infekcije grla,
- nekomplicirane akutne infekcije mokraćnog sustava (nekomplicirani akutni cistitis),
- nekomplicirane akutne gonoreje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefiksim Nectar

Nemojte uzimati Cefiksim Nectar
- ako ste alergični na cefiksim ili bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uključivati osip, svrbež, teškoće u disanju ili oticanje lica, usnica, grla ili jezika.
- ako ste alergični na bilo koji drugi antibiotik iz skupine cefalosporina,
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju na penicilinski antibiotik ili bilo koji drugi antibiotik iz skupine beta laktama.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cefiksim Nectar.
Prije nego što uzmete Cefiksim Nectar recite svom liječniku:
- ako ste alergični na penicilin ili bilo koji drugi antibiotik iz skupine beta laktama. Nisu sve osobe koji su alergične na peniciline alergične i na cefalosporine, no budite osobito oprezni

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

ako ste ikad imali alergisjku reakciju na penicilin, zato što biste mogli biti alergični i na ovaj lijek.
- Imate probleme s bubrezima ili živčanim sustavom (vidjeti odjeljak 4).

U bolesnika u kojih se razvije teška alergijska reakcija ili anafilaksija (ozbiljna alergijska rekcija koja uzrokuje poteškoće disanja ili omaglicu) nakon uzimanja Cifiksima Nectar, lijek treba prestati uzimati i provesti odgovarajuće liječenje.

- ako Vam je ikad bilo rečeno da imate problema s bubrezima ili ako se liječite zbog oštećenja bubrega (npr. dijaliza). Možete uzimati Cefiksim Nectar, ali ćete možda trebati nižu dozu. (Djeca koja imaju probleme s bubrezima ne bi trebala uzimati Cefiksim Nectar).
- ako imate teški uporni proljev koji može biti krvav, povezan s bolovima u trbuhu ili grčevima. Ovi simptomi se mogu javiti za vrijeme ili kratko nakon liječenja. Ovi simptomi su rijetki ali su potencijalno životno ugrožavajući. Prestanite uzimati Cefiksim Nectar i odmah obavijestite Vašeg liječnika. Ne smiju se uzimati lijekovi koji usporavaju ili zaustavljaju rad crijeva.

Nakon uzimanja lijeka Cefiksim Nectar privremeno se može povećati mogućnost da dobijete infekciju uzrokovanih drugim vrstama organizama na koje Cefiksim Nectar ne djeluje, npr. gnojna upala uzrokovana gljivicom koje se zove Candida.

Uzimanje drugih lijekova s Cefiksimom Nectar
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Obavijestite liječnika ako uzimate ili ste uzeli slijedeće lijekove jer mogu međusobno djelovati s Vašim Cefiksimom Nectar:
- antikoagulantna terapija (terapija razrjeđivanja krvi)
- **Utjecaj na laboratorijske testove**
    - ukoliko trebate napraviti pretrage krvi i urina, napomenite Vašem liječniku da uzimate Cefiksim Nectar jer cefiksim može promijeniti rezultate nekih testova
    - Cefiksim Nectar može utjecati na rezultate određivanja šećera u urinu u nekim testovima (Benedictov, Fehlingov i test s bakrenim sulfatom). Kao i drugi cefalosporini Cefiksim Nectar može promijeniti rezultate određivanja antijela u krvi u testu koji se zove direktni Coombsov test.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ovaj lijek je posebno napravljen za djecu. No međutim, ako Vi kao odrasli uzimate ovaj lijek trebate obavijestiti svoga liječnika prije uzimanja ovog lijeka:
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete,
- ako dojite ili planirate dojiti

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijeka ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima
Cefiksim može uzrokovati omaglicu. Ako se to Vama desi ne biste trebali upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

Uzimanje hrane i pića s Cefiksimom Nectar
Cefiksim Nectar može se uzeti sa ili bez harane.

Važne informacije o nekim sastojcima u Cefiksimu Nectar

Cefiksim Nectar sadrži:

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Saharozu: Ovaj lijek sadrži približno 2,33 g saharoze u svakih 5 ml pripremljene suspenzije. O tome treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanjaovog lijek. Može štetiti zubima kada je lijek namijenjen za dugotrajnu primjenu, npr. dva tjedna ili dulje.

Natrijev benzoat: Ovaj lijek sadržava 10,0 mg natrijevog benzoata u svakih 5 ml pripremljene suspenzije. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

3. Kako uzimati Cefiksim Nectar

Uvijek uzimite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za odrasle i adolescente (12 godina i stariji)
Uobičajena doza za odrasle je 400 mg dnevno, bilo kao pojedinačna doza ili podijeljena u dvije doze. Ako Vam je liječnik propisao jednu dozu dnevno, dozu trebate uzeti svakih 24 sata. Ako Vam je liječnik propisao dvije doze dnevno, dozu trebate uzeti svakih 12 sati. Ovaj lijek trebate uzimati svaki dan u isto vrijeme.

Djeca od 6 mjeseci do 11 godina
Djeci se daje Cefiksim kao oralna suspenzija (tekućina koja se uzima kroz usta). Dnevna doza je određena u skladu s tjelesnom masom djeteta.
Uobičajena ukupna doza svaki dan je 8 mg po kilogramu mase kao pojedinačna doza ili podijeljena u dvije jednake doze, ovisno o masi djeteta.
Za točnu primjenu doze u pakiranju se nalazi plastična oralna štrcaljka od 5 ml, s oznakama od po 0,25 ml.
Za uobičajene doze pogledajte tablicu.

Tjelesna masa (kg)	**Dnevna doza cefiksima (mg)**	**Dnevna doza (ml), uporabom graduirane štrcaljke (doza može biti primjenjena kao jedna doza ili podijeljena u 2 doze)**
10,0	80	4 ml (jednom dnevno) ili 2 x 2 ml
12,5	100	5 ml (jednom dnevno) ili 2 x 2,5 ml
15,0	120	6 ml (jednom dnevno) ili 2 x 3ml
17,5	140	7 ml (jednom dnevno) ili 2 x 3,5
20,0	160	8 ml (jednom dnevno) ili 2 x 4 ml
22,5	180	9 ml (jednom dnevno) ili 2 x 4,5 ml
25,0	200	10 ml (jednom dnevno) ili 2 x 5 ml
27,5	220	11 ml (jednom dnevno) ili

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

		2 x 5,5 ml
30,0	240	12 ml (jednom dnevno) ili 2 x 6 ml
37,5	300	15 ml (jednom dnevno) ili 2 x 7,5 ml
> 37,5 (i pacijenti od stariji od 12 godina i više)	400	20 ml (jednom dnevno) ili 2 x 10 ml

Djeca mlađa od 6 mjeseci
Cefiksim Nectar nije preporučen za primjenu u djece u dobi mlađoj od 6 mjeseci.

Starije osobe
U starijih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega primjenjuju se iste doze kao u odraslih.

Bubrežni problemi
Ako imate teške probleme s bubrezima ili ste na dijalizi, Vaš liječnik će smanjiti dozu.
Nema dovoljno podataka o uporabi Cefiksima Nectar u djece koja imaju probleme s bubrezima, stoga se Cefiksim Nectar ne preporuča za primjenu u ovih bolesnika.

Kako pripremiti Cefiksim Nectar
Za 50 ml: protresite prašak u boci, suhoj smjesi dodajte 35 ml vode podijeljeno u dva dijela. Dobro protresite nakon svakog dodanog dijela vode. Dodatno razrjeđivanje se ne preporučuje.
Za 100 ml: protresite prašak u boci, suhoj smjesi dodajte 69 ml vode podijeljeno u dva dijela. Dobro protresite nakon svakog dodanog dijela vode. Dodatno razrjeđivanje se ne preporučuje.

Ako uzmete više Cefiksima Nectar nego što ste trebali
Ako uzmete veću dozu lijeka Cefiksima Nectar nego što biste trebali, postoji rizik od smanjenja razine svijesti, abnormalnih pokreta i konvulzija.

Ako ste uzeli više lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite najbližoj hitnoj službi ili Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Cefiksim Nectar
Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ako je vrijeme do uzimanja slijedeće doze kraće od 6 sati, preskočite propuštenu dozu i nastavite s Vašim uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Cefiksim Nectar
Ne prekidajte uzimanje lijeka Cefiksim Nectar ranije jer je važno da provedete liječenje do kraja kako biste smanjili mogućnost da Vam se infekcija ponovo vrati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave
Kao i svi lijekovi Cefiksim Nectar može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije
Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, premda su teške alergijske reakcije rijetke (mogu se javiti u 1 na 1000 osoba).
Mogu uključivati slijedeće reakcije:
- iznenadno teško disanje i napetost u prsnom košu,
- oticanje kapaka, lica ili usana,
- teški kožni osip uz pojavu mjehura oko očiju, usta, grla i genitalija.

Sve ove alergijske reakcije zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć. Ako mislite da imate bilo koju od navedenih reakcija odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obratite se Vašem liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi.

Prijavljene su slijedeće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- proljev (ako imate teški proljev ili uočite krv u stolici, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite Vašem liječniku jer možete imati vrlo rijetku infekciju debelog crijeva koja zahtjeva posebno liječenje).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- glavobolja,
- mučnina,
- povraćanje
- bol u trbuhu,
- osip,
- promjene u krvnim nalazima kojima se provjerava kako radi Vaša jetra.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- teške alergijske reakcije koje uzrokuju oticanje lica, grla (angioneurotski edem),
- reakcije preosjetljivosti (ovo su kožni osipi koji su manje teške alergijske reakcije od prethodno opisanih, koprivnjača, svrbež),
- omaglica/vrtoglavica,
- gubitak apetita (anoreksija),
- nadutost, vjetrovi,
- svrbež,
- vrućica,
- abnormalno povećanje broja eozinofila u krvi što karakterizira alergijsko stanje,
- upala sluznice,
- ponovljene infekcije uzrokovane bakterijama,
- ponovljene infekcije uzrokovane gljivicama,

promjene u krvnim nalazima koji pokazuju kako rade Vaši bubrezi

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- pojave mjehura ili krvarenja po koži oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija, simptoma sličnih gripi i vrućica (Stevens-Johnson sindrom),

- pojave mjehura i osipa na koži uz ljuštenje slojeva kože nakon čega po tijelu ostaju velike površine ozlijeđene, nezaštićene kože. Može se javiti i opći osjećaja slabosti, vrućica, zimica, bolovi u mišićima (toksična epidermalna nekroliza).

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

- reakcija preosjetljivosti koja uzrokuje simptome kao što su osip, bol u zglobovima, vrućica, šok (serumska bolest),
- osjećaj nemira povezan s povećanom aktivnošću (psihomotorna hiperaktivnost),
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje poteškoće u disanju ili šok (anafilaktički šok), upala crijeva koje se ponekad javlja nakon liječenja antibioticima (s antibiotikom povezan kolitis),
- znatno smanjenje broja bijelih krvnih stanica zbog čega dolazi do povećane sklonosti infekcijama (agranulocitoza),
- znatno smanjenje krvnih stanica što može prouzročiti slabost, pojavu modrica ili povećati sklonost infekcijama (pancitopenija),
- smanjenje broja malih stanica koje su potrebne za zgrušavanje krvi, što povećava rizik od krvarenja ili pojave modrica (trombocitopenija). Ako obavljate krvne pretrage, recite osobi koja uzima uzorak krvi da uzimate ovaj lijek jer on može utjecati na nalaz.
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog čega koža može biti blijedo žuta, može uzrokovati slabost ili nedostatak zraka (hemolitička anemija),
- nizak broj bijelih krvnih stanica (leukopenija),
- reverzibilna upala bubrega koja utječe na njegovu strukturu i funkciju,
- upala jetre (hepatitis),
- poremećaj žuči (kolestatska žutica),
- promjene u specijalnim krvnim testovima koji pokazuju kako rade vaši bubrezi (povišene vrijednosti kreatinina u krvi).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- povećanje broja trombocita (trombocitoza),
- smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (neutropenija),
- probavne smetnje,
- kožni osip ili oštećenja kože u obliku ružičastog/crvenog kruga s blijedom sredinom koja mogu svrbiti, ljuskati se ili biti ispunjene tekućinom. Osip se može javiti ponajprije na dlanovima ili stopalima. Ovo može biti znak teške alergije na lijek koja se zove „eritema multiforme“.
- stanje mozga sa simptomima koji uključuju napadaje (konvulzije), osjećaj zbunjenosti, osjećaj manje budnosti ili manje svjesnosti nego inače, neuobičajeni pokreti mišića ili ukočenost. Ovo može biti stanje koje se zove encefalopatija. Ove nuspojave su vjerojatnije ako ste uzeli previše lijeka ili imate problema s funkcijom bubrega.
- Liječenje cefiksimom, osobito u starijih bolesnika ili u bolesnika s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, može dovesti do smanjene razine svijesti, poremećaja pokreta i konvulzija (oštećenja mozga).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefiksim Nectar

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite Cefiksim Nectar nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoren lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Nakon rekonstitucije, suspenzija se može čuvati 14 dana na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Bočice čuvati čvrsto zatvorene i dobro ih protresti prije uporabe. Preostali sadržaj u bočici nakon 14 dana treba ukloniti. Razrjeđivanje suspenzije se ne preporuča.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefiksim Nectar sadrži
Djelatna tvar je cefiksim.
Pomoćne tvari su: ksantanska guma, natrijev benzoat, silicijev dioksid koloidni, bezvodni, saharoza, aroma jagode i guarane (sadrži okuse istovjetne prirodnim, prirodne okuse), kukuruzni maltodekstrin i propilen glikol).

Kako Cefiksim Nectar izgleda i sadržaj pakiranja
Cefiksim Nectar je bjelkasti do blijedo žuto obojeni granulirani prašak arome jagode i guarane.

Svakih 5 ml pripremljene suspenzije sadržava cefiksim trihidrat što odgovara 100 mg cefiksima.

Cefiksim Nectar je dostupan u smeđe obojanoj staklenoj boci tipa III s bijelim sigurnosnim zatvaračem za djecu (*child resistant*) s evidencijom otvaranja u kojoj je 25g ili 50 g praška za pripremu 50 ml odnosno 100 ml oralne suspenzije.

U pakiranju se nalazi odmjerna čašica s oznakama 35 ml i 69 ml kojom se može odmjeriti 35 ml odnosno 69 ml vode za pripravu suspenzije.

U pakiranju se nalazi jedna plastična oralna štrcaljka od 5 ml, s graduiranim oznakama od po 0,25 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Neclife PT Unipessoal, Lda
Rua Brito Pais nº8C
1495-028 Algés
Portugal

Proizvođač
PHARMADOX HEALTHCARE LTD.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Farmavita Regulanet d.o.o.
Zagorska 52
10430 Samobor
Hrvatska
Tel: +385-1-33 77 058
e-mail: info@farmavitar.com

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod slijedećim nazivima

Portugal **:** Cefixime Nectar
Germany **:** Cefixime Nectar
Spain **:** Cefixime Nectar
Croatia **:** Cefiksim Nectar
Hungary **:** Cefixime Nectar
Ireland **:** Cefixime Nectar Lifesciences
Italy **:** Cefixime Nectar

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

HALMED
09 - 11 - 2026
ODOBRENO