

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Biodroxil 500 mg tvrdé tobolky**

*cefadroxilum monohydricum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Biodroxil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biodroxil užívat
3. Jak se přípravek Biodroxil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Biodroxil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Biodroxil a k čemu se používá**

Přípravek Biodroxil je širokospektré antibiotikum z I. generace cefalosporinů.

Přípravek Biodroxil zabraňuje tvorbě buněčné stěny vnímavých mikrobů, a tím je usmrcuje.

Přípravek Biodroxil se používá k léčbě následujících infekcí, pokud jsou vyvolány citlivými mikroby:

- záněty hltanu (faryngitida) a krčních mandlí (tonzilitida);
- nekomplikované infekce močových cest;
- infekce kůže a měkkých tkání, např. abscesy, nežity (furunkly), hnisavé puchýře (impetigo), růže (erysipel), hnisavá kožní onemocnění (pyodermie), zánět mízních uzlin (lymfadenitida) a infikovaná poranění;
- infekční záněty kostní dřeně a kloubů.

Přípravek mohou užívat dospělí, děti a dospívající.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biodroxil užívat**

##### **Neužívejte přípravek Biodroxil:**

- jestliže jste alergický(á) na cefadroxil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste měl(a) těžkou alergickou reakci na jakékoli penicilinové antibiotikum.

Ne všechny osoby alergické na penicilin jsou alergické na cefalosporiny. Neužívejte však tento přípravek, jestliže jste někdy měl(a) těžkou alergickou reakci na jakýkoli penicilin, protože můžete být alergický(á) na tento přípravek (zkřížená alergie).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Biodroxil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste přecitlivělý(á) na penicilinová antibiotika;
- pokud jste v minulosti prodělal(a) pseudomembranózní kolitidu (zánět sliznice tlustého střeva spojený s těžkými průjmy);
- jestliže jste byl(a) upozorněn(a) na to, že Vaše ledviny nepracují správně nebo jestliže podstupujete dialýzu (kvůli problémům s funkcí ledvin). Můžete cefadroxil užívat, ale Váš lékař upraví dávku přípravku;
- pokud jste v minulosti prodělal(a) průjem spojený s klostridiovou bakterií (*Clostridium difficile*);
- jestliže trpíte poškozením ledvin;
- pokud užíváte nějaké další léky.

Jestliže se léčíte přípravkem Biodroxil delší dobu, bude Váš lékař provádět pravidelné krevní testy a kontrolovat funkci jater a ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Biodroxil**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Biodroxil a účinky jiných současně podávaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Cefadroxil může být ovlivněn jinými léky, které jsou vylučovány ledvinami. Tento účinek může mít mnoho léků, proto se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Biodroxil užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména pokud užíváte některý z následujících léků:

- **antikoagulancia** (léky na ředění krve);
- **probenecid** (k léčbě dny). Může zpomalit eliminaci cefadroxilu z těla;
- **kolestyramin** (ke snížení vysoké hladiny cholesterolu).

Nikdy neužívejte přípravek Biodroxil společně s následujícími léky:

- **antibiotika** nazývaná aminoglykosidy (např. gentamicin), polymyxin B a kolistin;
  - jiná antibiotika, která zastavují růst bakterií (např. **tetracyklin**);
- vakcíny proti **břišnímu tyfu**.

### **Přípravek Biodroxil s jídlem a pitím**

Vstřebávání účinné látky cefadroxil ze zažívacího ústrojí není ovlivněno příjmem potravy. Přípravek může být podáván jak nalačno, tak i současně s jídlem, což může pomoci předcházet zažívacím potížím, které mohou souviset s antibiotickou léčbou.

Tobolky se nežvýkají a zapíjejí se libovolným množstvím tekutiny.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Biodroxil se v průběhu těhotenství může užívat jen tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Pokud kojíte, je třeba lék užívat s opatrností a pod dohledem ošetřujícího lékaře.

Během léčby přípravkem Biodroxil může být falešně pozitivní Coombsův test. To platí pro novorozence, jejichž matky byly před porodem léčeny cefadroxilem..

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Biodroxil má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Biodroxil může vyvolat bolest hlavy, závratě, nervozitu, nespavost a únavu, a proto může dojít k ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

## **Biodroxil obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Biodroxil užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívá se jednou až dvakrát denně, v dávkovacích intervalech 24 nebo 12 hodin. Podává se ještě nejméně 3 dny po vymizení příznaků infekce.

## **Dávkování pro dospělé: Dávkování u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností větší než 40 kg**

Dávka předepsaná Vaším lékařem závisí na charakteru a závažnosti infekce.

### Nekomplikované záněty močových cest

Obvyklá dávka je 1 až 2 g denně, buď najednou, nebo rozděleně do dvou jednotlivých dávek.

### Infekce kůže a měkkých tkání

Obvyklá dávka je 1 g denně, buď v jediné denní dávce, nebo rozděleně do dvou dílčích dávek.

### Při zánětu hltanu a mandlí (vyvolaných beta-hemolytickým streptokokem skupiny A)

Obvyklá denní dávka je 1 g buď najednou, nebo rozděleně do dvou dílčích dávek.. Léčba trvá minimálně 10 dní.

### **Dávkování u dětí s tělesnou hmotností menší než 40 kg**

Doporučená dávka pro děti je 25 mg/kg/den až 50 mg/kg/den, rozděleně do dvou dílčích dávek po dvanácti hodinách.

Při léčení infekcí vyvolaných beta-hemolytickými streptokoky je nutno podávat Biodroxil po dobu nejméně 10 dní.

### **Dávkování u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin**

Při poškozené funkci ledvin je třeba upravit dávkování podle clearance kreatininu (vyšetření na funkci ledvin), aby se zabránilo hromadění cefadroxilu v organismu. Dávka předepsaná lékařem závisí na tom, jak dobře pracují Vaše ledviny. Lékař Vám to vysvětlí.

### **Dávkování u dětí s tělesnou hmotností menší než 40 kg a s poruchou funkce ledvin**

Přípravek Biodroxil není určen pro děti trpící poruchou funkce ledvin a u dětí vyžadujících hemodialýzu.

### **Dávkování při poruše funkce jater**

Není nutná úprava dávkování.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Biodroxil, než jste měl(a)**

Informujte ihned lékaře a vyhledejte lékařskou pomoc. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení, halucinace, zvýšené reflexy, extrapyramidové příznaky (poruchy svalového napětí a pohybu) a zastřené vědomí nebo dokonce bezvědomí, poruchu funkce ledvin.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Biodroxil**

Při náhodném vynechání dávky je třeba vzít lék ihned, jakmile si vzpomenete, a dále pokračovat podle původního časového plánu léčby.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Biodroxil**

Nepřestávejte užívat lék dříve, než Vám předepsal Váš lékař, ani když se cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout některé nežádoucí účinky.

Pokud nastane některá z následujících situací, **přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě se poradte se svým lékařem nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice:**

**Závažné nežádoucí účinky jsou neznámé frekvence** (nelze ji z dostupných údajů určit):

- závažné alergické reakce (anafylaxe), jako jsou:

- náhlý výskyt dušnosti a svíravý pocit na hrudi;
- otok očních víček, obličeje nebo rtů;
- ztráta vědomí (mdloby);
- závažná vyrážka s puchýři zahrnující oči, ústa a hrdlo nebo pohlavní orgány (Stevens-Johnsonův syndrom);
- těžký průjem nebo krev ve stolici, která může být známkou zánětu střev, tzv. pseudomembranózní kolitidy.

Všechny výše uvedené příznaky vyžadují neodkladnou péči. Pokud si myslíte, že máte některý z těchto příznaků, přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice.

#### **Další možné nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení, zvracení, trávicí obtíže (dyspepsie) a průjem;
- horečka.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- vaginální infekce (zánět pochvy);
- svědění, vyrážka, kopřivka.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- snížení počtu až vymizení různých typů bílých krvinek (příznaky mohou zahrnovat únavu, nové infekce a horečku), snížení počtu krevních destiček, které jsou nezbytné pro srážení krve, což může vést ke vzniku podlitin a krvácení;
- reakce z přecitlivělosti (které zahrnují kožní vyrážky, méně závažné alergické reakce, než je uvedeno výše, kopřivku, svědění);
- porucha tvorby anebo vylučování žluči (cholestáza), porucha funkce jater až jaterní selhání;
- bolest kloubů;
- kvasinková infekce pohlavního ústrojí (genitální kandidóza);
- zvýšení hladin jaterních enzymů;
- svědění zevních pohlavních orgánů.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Biodroxil uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### ***Co přípravek Biodroxil obsahuje***

Léčivou látkou je cefadroxilum monohydricum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje cefadroxilum 500 mg jako cefadroxilum monohydricum 525 mg.

Pomocnými látkami jsou natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, oxid titaničitý, želatina, čištěná voda.

### **Jak přípravek Biodroxil vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Biodroxil jsou bílé tvrdé želatinové tobolky, obsahující bílý až slabě nažloutlý prášek.

Velikosti balení: 12, 20, 100 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

#### **Výrobce**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 4. 2020**