

UPUTSTVO ZA LEK

Aksef[®], 500 mg, film tablete
cefuroksim

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Aksef i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aksef
3. Kako se uzima lek Aksef
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aksef
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aksef i čemu je namenjen

Lek Aksef je antibiotik koji se koristi kod odraslih i dece. Deluje tako što uništava bakterije koje uzrokuju infekciju. Pripada grupi lekova koji se zovu cefalosporini.

Lek Aksef se primenjuje u lečenju infekcija:

- grla;
- sinusa;
- srednjeg uha;
- disajnih puteva (pogoršanje hroničnog bronhitisa);
- mokraćnih puteva;
- kože i mekih tkiva.

Lek Aksef se takođe može primenjivati:

- u lečenju lajmske bolesti (infekcija koju šire paraziti koji se zovu krpelji)

Vaš lekar će najverovatnije testirati tip bakterije koja je izazvala infekciju i pratiće da vidi da li je bakterija osetljiva na lek Aksef tokom terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aksef

Lek Aksef ne smete uzimati:

- **ako ste alergični** (preosetljivi) na **bilo koji cefalosporinski antibiotik**, na cefuroksim ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedeni u odeljku 6);
- ako ste bilo kada u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji drugi tip beta-laktamskih antibiotika (penicilini, monobaktami i karbapenemi).
- ako ste ikada razvili težak osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili rane u ustima nakon lečenja cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibiotikom.

Ukoliko mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte lek Aksef dok se ne posavetujete sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Deca

Lek Aksef se ne preporučuje kod dece mlađe od 3 meseca jer bezbednost i dejstvo leka u ovoj uzrasnoj grupi nisu poznate.

Dok uzimate lek Aksef pazite na pojavu određenih simptoma, kao što su alergijske reakcije, gljivične infekcije (kao što su one uzrokovane kandidom) i težak proliv (pseudomembranozni kolitis). Ovo će smanjiti rizik od pojave problema. Videti „Stanja na koja treba obratiti pažnju“ u delu 4.

U vezi sa lečenjem cefuroksimom, prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stivens-Džonsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u odeljku 4.

Ukoliko radite analize krvi

Lek Aksef može uticati na rezultate ispitivanja vrednosti šećera u krvi, ili rezultate analize krvi koja se naziva Coombs-ov test.

Ukoliko je potrebno da uradite analize krvi **recite osobi koja će Vam vaditi krv** da uzimate lek Aksef.

Drugi lekovi i Aksef

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili ćete uzeti bilo koje druge lekove. To uključuje i lekove koji se mogu dobiti bez recepta.

- Lekovi koji se koriste za smanjenje kiselosti u želucu (npr. antacidi, koriste se za lečenje gorušice) mogu uticati na način delovanja leka Aksef;

- Probenecid i oralni antikoagulansi mogu uticati na način delovanja leka Aksef;
- **Obavestite svog lekara ili farmaceuta** ukoliko uzimate lekove slične ovima.

Tablete za kontracepciju

Lek Aksef može smanjiti dejstvo tablete za kontracepciju. Ako uzimate tablete za kontracepciju u trenutku kada započinjete lečenje sa lekom Aksef, moraćete koristiti dodatne metode mehaničke kontracepcije (kao što je kondom). Obratite se lekaru za savet.

Uzimanje leka Aksef sa hranom, pićima i alkoholom

Tabletu progutajte celu uz čašu vode nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego počnete uzimati lek Aksef, obavestite lekara:

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću;
- ako dojite.

Vaš lekar će proceniti korist lečenja lekom Aksef i rizik za Vaše dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Aksef može izazvati nesvesticu i druga neželjena dejstva koja mogu umanjiti Vašu pažnju.

Nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama ako se ne osećate dobro.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po jednoj film tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Aksef

Uvek uzmite ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Lek Aksef uzmite nakon obroka. To će pomoći da se dejstvo ovog leka poveća.

Nemojte žvakati, drobiti ili lomiti tablete – to može smanjiti dejstvo lečenja.

Preporučene doze leka:

Odrasli

Uobičajena doza leka Aksef je 250 mg do 500 mg dva puta na dan zavisno od težine i tipa infekcije.

Deca

Uobičajena doza leka Aksef je 10 mg/kg (do maksimalno 125 mg*) do 15 mg/kg (do maksimalno 250 mg) dva puta na dan zavisno od težine i tipa infekcije.

*Primenom film tableta leka Aksef od 500 mg nije moguće postići doze manje od 250 mg, stoga je potrebno primeniti odgovarajući farmaceutski oblik cefuroksima kada je potrebno primeniti dozu koja je manja od 250 mg.

Lek Aksef se ne preporučuje kod dece mlađe od 3 meseca, jer bezbednost i dejstvo leka u ovoj uzrasnoj grupi nisu poznate.

U zavisnosti od bolesti ili od toga kako Vi ili Vaše dete reagujete na terapiju, možda će biti potrebe za promenom početne doze ili da se lek daje u više navrata.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Ukoliko imate problema sa bubrezima, lekar Vam može promeniti dozu.

- **Obratite se Vašem lekaru** ukoliko se ovo odnosi na Vas.

Ako ste uzeli više leka Aksef nego što treba

Ako ste uzeli više tableta leka Aksef nego što je trebalo, mogu se javiti neurološki poremećaji, najverovatnije konvulzije (napadi).

- **Nemojte odugovlačiti. Odmah se javite svome lekaru ili idite u hitnu pomoć.** Ako je moguće ponesite kutiju leka sa sobom i pokažite je lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aksef

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu. Samo uzmite svoju sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aksef

Nemojte prestati uzimati lek Aksef **pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom.**

Važno je da tablete leka Aksef uzimate sve do završetka predviđenog trajanja lečenja. Nemojte ih prestati uzimati, osim ako Vam to lekar nije savetovao, čak i ako se osećate bolje. Ako ne završite predviđeno trajanje lečenja, infekcija bi se mogla ponovno pojaviti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Kod malog broja ljudi koji uzimaju lek Aksef javlja se alergijska reakcija ili potencijalno ozbiljna kožna reakcija. Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **tešku alergijsku reakciju.** Znakovi ove reakcije uključuju **izdignuti osip koji svrbi, oticanje**, ponekad lica ili usta što uzrokuje **poteškoće sa disanjem**;

- kožni osip, koji može biti **sa mehurićima** i izgleda kao male **mete** (u središtu tamna tačka okružena svetlijim područjem obrubljenim tamnim rubom);

- **rašireni osip sa mehurićima i ljuštenjem kože** (ovo može biti znak *Stevens-Johnson* sindroma ili toksične epidermalne nekrolize);

- **gljivične infekcije.** Lekovi kao što je lek Aksef mogu izazvati preterani rast kandidate u telu, što može dovesti do gljivične infekcije (kao što je kandidijaza usne duplje). Ovo neželjeno dejstvo je verovatnije kod dugotrajne primene leka Aksef;

- **težak proliv** (pseudomembranozni kolitis). Lekovi kao što je lek Aksef mogu izazvati zapaljenje debelog creva (kolon), što izaziva težak proliv, koji je obično krvav i sluzav, bol u želucu, groznicu;

- **Jarisch-Herxheimer reakcija.** Neki pacijenti mogu dobiti visoku temperaturu, groznicu, glavobolju, bol u mišićima i kožni osip za vreme lečenja lajmske bolesti lekom Aksef. Ovo je poznato kao Jarisch-Herxheimer reakcija. Simptomi obično traju nekoliko sati ili jedan dan.

- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

- bol u grudima u kontekstu alergijskih reakcija, što može biti simptom infarkta srca izazvanog alergijom (Kunisov sindrom)

Odmah se obratite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako dobijete neki od ovih simptoma.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- gljivične infekcije (kao što je kandida);
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- proliv;

- mučnina;
- bol u želucu.

Česta neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom analiza krvi:

- povećanje broja pojedinih belih krvnih ćelija (eozinofilija);
- povećanje vrednosti enzima jetre.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povraćanje;
- kožni osipi.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom analiza krvi:

- smanjenje broja trombocita (ćelije koje pomažu krvi da se zgruša);
- smanjenje broja belih krvnih ćelija;
- pozitivan *Coombs*-ov test.

Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva se javljaju kod veoma malog broja ljudi i njihova prava učestalost nije poznata:

- težak proliv (pseudomembranozni kolitis);
- alergijske reakcije;
- reakcije na koži (uključujući i teške);
- visoka telesna temperatura (groznica);
- žuta prebojenost kože ili beonjača;
- zapaljenje jetre (hepatitis).

Neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom analiza krvi:

- ubrzan raspad crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija).

Prijavljiivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljiivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aksef

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aksef posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aksef

Jedna film tableta leka sadrži 500 mg cefuroksima (u obliku cefuroksimaksetila).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: skrob, preželatizovan; krospovidon; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (Aerosil 200).

Film obloga: Opadry Complete Film Coating System 03A38601 White: hipromeloza (E464), celuloza, mikrokristalna (E460), stearinska kiselina (E570), titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Aksef i sadržaj pakovanja

Ovalne film tablete bele boje sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane i utisnutom oznakom „NOBEL“ sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje: PVC/TE/PVDC-Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa jednim blisterom (ukupno 10 film tableta) i Uputstvom za lek.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd

Proizvođač:

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET
A.S., Turska, Merkez, Duzce, Sancaklar
Mahallesi, Eski Akcakoca Caddesi No 299

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

002555800 2025 od 03.03.2026.