

Prospect: Informații pentru utilizator**FOREXO 8 mg/ml pulbere pentru suspensie orală**
cefpodoximă

Citiți cu atenție acest prospect înainte să dați acest medicament copilului dumneavoastră, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Forexo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Forexo copilului dumneavoastră
3. Cum să administrați Forexo copilului dumneavoastră
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Forexo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Forexo și pentru ce se utilizează

FOREXO conține un medicament numit cefpodoximă. Acesta aparține unui grup de antibiotice denumite „cefalosporine“.

FOREXO 8 mg/1 ml pulbere pentru suspensie orală este special creat pentru copii.

Flaconul conține pulberea care trebuie amestecată cu apă de către farmacist.

După preparare, suspensia are aromă de banane și este gata de utilizare.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Acestea includ infecții ale:

- urechii
- nasului, sinusurilor (cum este sinuzita)
- gâtului (cum sunt amigdalita, faringita)
- pieptului și plămânilor (cum sunt bronșita, pneumonia)
- pielii (cum sunt abcese, ulcere, răni infectate, foliculi inflamați ai firelor de păr, carbuncule, furuncule, infecții în jurul unghiilor, un tip de infecție a pielii numită celulită)
- sistemului urinar (cum sunt cistita și infecțiile renale)

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Forexo copilului dumneavoastră**Nu administrați FOREXO copilului dumneavoastră:**

- dacă este alergic la cefpodoximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă a avut o reacție alergică severă la orice alt antibiotic (peniciline, monobactami și carbapenemi) deoarece este posibil să fie de asemenea alergic la FOREXO.

Semnele de reacții alergice includ: erupție pe piele, probleme la înghițire sau respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului și limbii.

Nu administrați acest medicament copilului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul acestuia. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să administrați FOREXO.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați FOREXO copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului, în cazul în care copilul dumneavoastră:

- a avut vreodată colită;
- are probleme cu rinichii;
- are vârsta sub 15 zile
- are fenilcetonurie, o tulburare metabolică (deoarece acest medicament conține fenilalanină, care poate fi dăunătoare copilului dumneavoastră);
- nu poate tolera sau digera anumite glucide (deoarece acest medicament conține zahăr).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul copilului dumneavoastră, discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra acest medicament.

Forexo împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

În special, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră în cazul în care copilului dumneavoastră i se administrează oricare dintre următoarele medicamente:

- antiacide (utilizate pentru tratamentul indigestiei);
- ranitidină sau cimetidină (utilizate pentru tratamentul ulcerelor la stomac);
- comprimate sau injecții pentru eliminarea apei (diuretice), utilizate pentru creșterea fluxului de apă (urină) al copilului dumneavoastră;
- antibiotice aminoglicozidice (utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- probenecid (utilizat cu un medicament numit cidofovir, pentru a opri vătămarea rinichilor);
- anticoagulante cumarinice, cum este warfarina (utilizată pentru „subțierea“ sângelui);

Administrați copilului dumneavoastră antiacide și/sau medicamente pentru tratamentul ulcerului (cum sunt cimetidina și ranitidina) la 2-3 ore de la administrarea cefpodoximei. Medicul copilului dumneavoastră cunoaște acest lucru și va modifica tratamentul dacă este necesar.

Analize de laborator

Dacă este necesară efectuarea unor analize de laborator pentru copilul dumneavoastră (cum sunt analizele de sânge sau de urină) vă rugăm să vă asigurați că medicul cunoaște faptul că administrați FOREXO copilului dumneavoastră.

FOREXO împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să administrați întotdeauna FOREXO copilului dumneavoastră în timpul meselor. Acest lucru facilitează absorbția cefpodoximei în organism. (vezi pct 3)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a administra acest medicament.

Acest medicament este destinat copiilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie acordată atenție riscului de senzații de amețală.

FOREXO conține 2,5 g zahăr în 5 ml suspensie orală

Dacă medicul copilului dumneavoastră v-a atenționat că acesta are o intoleranță la unele zaharuri, contactați medicul copilului dumneavoastră înainte să administrați acest medicament. De asemenea, trebuie să aveți în vedere această atenționare în cazul în care copilul dumneavoastră are diabet zaharat.

FOREXO conține 4 mg aspartam (E951) în 1 ml suspensie orală

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

FOREXO conține 2 mg benzoat de sodiu (E211) per 1 ml de soluție orală.

Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

FOREXO conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în 12,5 ml soluție orală (doza unică maximă), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să administrați Forexo copilului dumneavoastră

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul copilului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

FOREXO 8 mg/1 ml pulbere pentru suspensie orală este special creat pentru copii. Flaconul conține pulbere pentru suspensie care este preparată de către farmacist. Pentru prepararea suspensiei sunt disponibile o seringă pentru administrare orală, gradată în kg și un pahar din plastic pentru măsurare

Cât de mult FOREXO trebuie să administrați copilului dumneavoastră

Citiți cu atenție eticheta de pe ambalaj. Adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur cu privire la doza pe care trebuie să o administrați copilului dumneavoastră.

Cantitatea de medicament care trebuie administrată va depinde de greutatea și vârsta copilului dumneavoastră.

- În general trebuie să administrați copilului câte o doză de două ori pe zi (dimineața și seara).
- Medicamentul trebuie administrat copilului dumneavoastră pentru numărul prescris de zile. De obicei, farmacistul vă va da cantitatea exactă de medicament pentru acest număr de zile.

Copii cu vârsta peste 15 zile:

- Cantitatea zilnică este calculată în funcție de greutatea copilului.
- De obicei, cantitatea zilnică totală este de 8 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală.
- Cantitatea zilnică este divizată de obicei în două doze.
- Administrați copilului fiecare doză la interval de 12 ore, în timpul mesei.

FOREXO este administrat cu ajutorul seringii pentru administrare orală, disponibilă în ambalaj.

Seringa pentru administrare orală este gradată în kg (de la 5 la 25 kg) făcând astfel posibilă măsurarea directă a **dozei individuale de medicament** (administrarea unei doze de medicament), în funcție de greutatea corporală a copilului.

Doza individuală este determinată în funcție de greutatea copilului, care poate fi citită direct pe seringă pentru administrare orală.

La copiii cu greutatea corporală peste 25 kg, pentru care doza recomandată este de 200 mg/zi, puteți utiliza comprimate de 100 mg.

Adolescenților și adulților care necesită tratament cu cefpodoximă li se administrează de obicei comprimate. Comprimatele sunt prevăzute cu prospecte separate.

Nu trebuie să administrați FOREXO la copii cu vârsta sub 15 zile.

În cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii, medicul poate prescrie o doză diferită de cea uzuală. De obicei, acest lucru înseamnă administrarea dozelor mai puțin frecvent decât de două ori pe zi.

Cum să administrați acest medicament copilului dumneavoastră

- Administrați acest medicament copilului pe cale orală;
- Administrați acest medicament copilului împreună cu alimente;
- Este important să administrați copilului medicamentul la ore exacte ale zilei.
- Dacă credeți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați singur doza, ci adresați-vă medicului copilului dumneavoastră.
- **Doza individuală de medicament pe care trebuie să o administrați copilului dumneavoastră depinde de greutatea corporală a copilului, prezentată pe seringă pentru administrare orală gradată. Prin urmare, doza individuală este determinată în funcție de greutatea copilului, care poate fi citită direct pe seringă pentru administrare orală.**

Prepararea suspensiei prin utilizarea unui pahar de măsurare gradat, din plastic

Atenționare:

- Este disponibil un pahar gradat din plastic pentru măsurare; acesta trebuie utilizat numai pentru măsurarea cantității de apă necesare pentru prepararea suspensiei.
- După prepararea suspensiei, aruncați paharul din plastic pentru măsurare.
- Nu utilizați niciodată paharul gradat din plastic pentru măsurare pentru administrarea medicamentului la copil.

Pentru flaconul de 50 ml suspensie

1. Agitați puternic flaconul pentru a separa pulberea de partea inferioară a flaconului.
2. Deșurubați flaconul exercitând presiune asupra capacului și răsucindu-l în același timp (valva de siguranță).
3. Scoateți folia protectoare.
4. Umpleți paharul gradat din plastic pentru măsurare cu apă, până la marcajul de 27 de ml.
5. Turnați toată cantitatea de apă din paharul de măsurare în flacon și agitați puternic astfel încât să nu rămână pulbere aderentă de pereții flaconului.
6. După ce ați turnat apa din paharul de măsurare în flacon și ați agitat puternic va rezulta o suspensie omogenă de culoare aproape albă până la galben deschis, cu gust specific de fructe.
7. Aruncați paharul gradat din plastic pentru măsurare.

Pentru flaconul de 100 ml suspensie

1. Agitați puternic flaconul pentru a separa pulberea de partea inferioară a flaconului.
2. Deșurubați flaconul exercitând presiune asupra capacului și răsucindu-l în același timp (valva de siguranță).
3. Scoateți folia protectoare.
4. Umpleți paharul gradat din plastic pentru măsurare cu apă, până la marcajul de 27 de ml.
5. Turnați toată cantitatea de apă din paharul de măsurare în flacon și agitați puternic astfel încât să nu rămână pulbere aderentă de pereții flaconului.
6. Umpleți din nou paharul gradat din plastic pentru măsurare cu apă până la marcajul de 27 ml.
7. Turnați apa din paharul de măsurare în flacon și agitați puternic astfel încât să rezulte o suspensie omogenă de culoare aproape albă până la galben deschis, cu gust specific de fructe.
8. Aruncați paharul gradat din plastic pentru măsurare.

Agitați cu putere înaintea fiecărei utilizări!

Închideți flaconul cu atenție după fiecare utilizare!

Suspensia preparată trebuie ținută la frigider (2-8° C), timp de cel mult 10 zile!

Dozați suspensia cu ajutorul seringii pentru administrare orală, gradată de la 5 la 25 kg

1. Introduceți seringă în flacon, asigurându-vă că pistonul este apăsat complet.
2. Trageți pistonul până la gradăția corespunzătoare greutății copilului dumneavoastră în kg, marcată de pistonul seringii. Doza marcată indică administrarea unei doze de medicament. Cantitatea zilnică obișnuită constă în două doze separate.

Exemplu: Marcajul de 10 kg corespunde unei doze individuale care trebuie administrată copilului dumneavoastră cu greutatea de 10 kg: trebuie să-i dați copilului aceeași doză individuală de două ori pe zi.

3. După utilizare, închideți flaconul, puneți-l în frigider și clătiți seringă cu apă.

Utilizați întotdeauna seringă pentru administrare orală când administrați acest medicament copilului dumneavoastră.

Atenție: această seringă este destinată numai pentru administrarea acestui medicament; nu trebuie să o utilizați pentru administrarea altor medicamente.

Cât de mult FOREXO trebuie să administrați copilului dumneavoastră

- Veți administra copilului fiecare doză individuală, de două ori pe zi, sau o doză la intervale de 12 ore.

Durata tratamentului

Pentru ca acest medicament să fie eficace, trebuie utilizat în dozele prescrise, atâta timp cât v-a spus medicul.

Dacă dispăre febra sau orice alt semn de boală, acest lucru nu înseamnă că s-a produs vindecarea completă a copilului dumneavoastră.

În cazul în care copilul dumneavoastră se simte obosit, acest lucru nu este determinat de tratament, ci de infecția însăși. Nu reduceți doza sau nu opriți tratamentul deoarece acest lucru doar va întârzia vindecarea și nu va modifica senzația de oboseală.

Durata tratamentului anumitor tipuri de sinuzită și amigdalită este de 5 zile. Medicul copilului dumneavoastră vă va recomanda durata tratamentului.

Analize de sânge

Dacă administrați acest medicament copilului dumneavoastră pentru mai mult de 10 zile, este posibil ca medicul sau asistenta medicală să efectueze o analiză de sânge. Acesta este doar un control de rutină și nu trebuie să vă îngrijoreze.

În cazul în care copilului dumneavoastră i se administrează mai mult FOREXO decât trebuie

În cazul în care copilului dumneavoastră i s-a administrat prea mult din acest medicament, discutați imediat cu medicul copilului sau mergeți la cel mai apropiat spital sau serviciu de urgențe.

Dacă uitați să administrați FOREXO copilului dumneavoastră:

Dacă uitați să administrați o doză, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este deja timpul pentru următoarea doză.

Nu administrați copilului dumneavoastră o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să administrați FOREXO copilului dumneavoastră:

Nu încetați să administrați acest medicament copilului dumneavoastră fără să discutați cu medicul. Nu încetați să administrați FOREXO copilului dumneavoastră numai pentru că acesta se simte mai bine, deoarece infecția poate să reapară sau se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse pot apărea cu anumite frecvențe, definite după cum urmează:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000

Foarte rare pot afecta până la 1 persoană din 10000

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită acțiune imediată în cazul în care apar la copilul dumneavoastră: **Dacă apar următoarele semne de boală, trebuie să încetați să administrați acest medicament copilului dumneavoastră și să vă adresați imediat medicului:**

Reacții adverse foarte rare:

- Umflare a feței, limbii și gâtului, ceea ce poate duce la dificultăți la respirație.
- o reacție alergică apărută brusc cu dificultăți la respirație, erupție pe piele, respirație șuierătoare și scădere a tensiunii arteriale;
- erupție severă, extinsă pe piele, cu apariția de vezicule

Cu frecvență necunoscută:

- diaree apoasă și severă care poate fi de asemenea însoțită de sânge.

S-au raportat de asemenea următoarele reacții adverse:

Frecvente:

- greață;
- vărsături;
- durere abdominală;
- diaree.

Mai puțin frecvente:

- erupții pe piele, mâncărime a pielii, urticarie;
- durere de cap;
- furnicături;
- amețeli;
- țiuțuri în urechi (tinitus)
- stare generală de rău;

Rare:

- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează ficatul copilului dumneavoastră;
- învinețire sau sângerare care apar cu ușurință;
- anemie care provoacă dificultăți la respirație sau aspect palid;
- sensibilitate crescută la infecții.

Foarte rare:

- probleme ale ficatului;
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează ficatul copilului dumneavoastră;

Cu frecvență necunoscută: infecție provocată de bacterii sau microorganisme rezistente la cefpodoximă proxetil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Forexo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prepararea, a se păstra medicamentul la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A se păstra suspensia după reconstituire la frigider (2-8°C), timp de cel mult 10 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FOREXO

- Substanța activă este cefpodoximă.

După reconstituire (preparare cu apă), 5 ml suspensie orală conțin cefpodoximă 40 mg sub formă de cefpodoximă proxitil.

1 ml suspensie orală conține cefpodoximă 8 mg sub formă de cefpodoximă proxitil.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină și carboximetilceluloză sodică; dioxid de siliciu coloidal anhidru; amidon de porumb; hidroxipropilceluloză; benzoat de sodiu; acid citric anhidru; aspartam (E951); aromă artificială de banană (spray uscat); oxid galben de fer (E172); zahăr.

Cum arată FOREXO și conținutul ambalajului

FOREXO pulbere pentru suspensie orală este o pulbere de culoare aproape albă până la galben deschis. După amestecare cu apă, devine o suspensie aproape albă până la galben deschis, cu gust caracteristic de fructe.

Pulberea pentru suspensie orală este ambalată în flacoane din PEÎD, de capacitate 75 centimetri cubi pentru 50 ml suspensie și flacon din PEÎD de capacitate 150 centimetri cubi pentru 100 ml suspensie, prevăzute cu sistem de închidere securizată pentru copii și folie de protecție din Al.

Cutia conține un (1) flacon, o seringă pentru administrare orală, gradată în kg, un pahar gradat pentru măsurarea volumului de apă ce trebuie adăugat pentru prepararea suspensiei și prospectul. Fiecare flacon de 50 ml conține 32,4 g pulbere pentru reconstituirea a 54,0 ml suspensie și fiecare flacon de 100 ml conține 64,8 g pulbere pentru reconstituirea a 108 ml suspensie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenia
tel: +386 1 300 42 90
fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	FOXERO 40 mg/5 ml powder for oral suspension
Portugalia	CEFPODOXIMA ALKALOID 40 mg/5 ml pó para suspensão oral
România	FOREXO 8 mg/ml pulbere pentru suspensie orală
Slovenia	TREXODO 40 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.