

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**INTERBION 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

κεφουροξίμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το INTERBION και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το INTERBION
3. Πώς να πάρετε το INTERBION
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το INTERBION
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το INTERBION και ποια είναι η χρήση του**

Το INTERBION είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά. Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *κεφαλοσπορίνες*.

Το INTERBION χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων:

- του φάρυγγα
- των παραρρινίων κοιλοτήτων
- του μέσου ωτός
- των πνευμόνων ή του θώρακα
- του ουροποιητικού συστήματος
- του δέρματος και των μαλακών μορίων

Το INTERBION χρησιμοποιείται επίσης:

- για την αντιμετώπιση της νόσου του Lyme (λοίμωξη που μεταδίδεται από παράσιτα που ονομάζονται τσιμπούρια).

Ο γιατρός μπορεί να εξετάσει το είδος των βακτηριδίων που προκαλούν λοίμωξη και να παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας εάν τα βακτηρίδια είναι ευαίσθητα στο INTERBION.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το INTERBION**

**Μην πάρετε το INTERBION:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη κεφουροξίμη αξετίλ ή σε οποιοδήποτε κεφαλοσπορινικό αντιβιοτικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του INTERBION (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
  - εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική (υπερευαισθησίας) αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο βήτα λακταμικό αντιβιοτικό (πενικιλίνες, μονοπακτάμες και καρβαπενέμες).
  - εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά από θεραπεία με κεφουροξίμη ή οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό κεφαλοσπορίνης.
- ➔ Εάν πιστεύετε ότι αυτό σας αφορά, μην πάρετε το INTERBION μέχρι να το ελέγξετε με το γιατρό σας.

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το INTERBION**

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson, η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, η φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με κεφουροξίμη. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το INTERBION.

#### **Παιδιά**

Το INTERBION δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστή.

Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα συμπτώματα, όπως αλλεργικές αντιδράσεις, μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως καντιντίαση) και σοβαρή διάρροια (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), κατά τη διάρκεια λήψης του INTERBION. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε ('Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε') στην παράγραφο 4.

#### **Εάν χρειάζεται να κάνετε αιματολογική εξέταση**

Το INTERBION μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα εξετάσεων για επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή μία αιματολογική εξέταση που ονομάζεται εξέταση Coombs. Εάν χρειάζεστε αιματολογική εξέταση:

➔ Ενημερώστε το άτομο που παίρνει το δείγμα ότι παίρνετε INTERBION.

#### **Άλλα φάρμακα και INTERBION**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ποσότητας οξέος στο στομάχι σας (π.χ. αντιόξινα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της καούρας) μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του INTERBION.

Προβενεσίδη

Αντιπηκτικά από το στόμα

➔ Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο σαν κι αυτό.

#### **Αντισυλληπτικά χάπια**

Το INTERBION μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αντισυλληπτικού χαπιού. Εάν παίρνετε αντισυλληπτικό χάπι κατά τη διάρκεια θεραπείας με INTERBION χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επίσης μία μέθοδο αντισύλληψης φραγμού (όπως προφυλακτικά). Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το INTERBION μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη και να έχει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σας μειώνουν την εγρήγορση.

➔ **Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα** εάν δεν αισθάνεστε καλά.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του INTERBION**

- Τα δισκία INTERBION περιέχουν parabens που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).
- Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,01 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε δισκίο
- Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου, δηλαδή ουσιαστικά μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι «ελεύθερο νατρίου»

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας** σχετικά με το εάν το INTERBION είναι κατάλληλο για εσάς.

### **3. Πώς να πάρετε το INTERBION**

**Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Να παίρνετε το INTERBION μετά το φαγητό.** Αυτό βοηθάει ώστε η θεραπεία να είναι πιο αποτελεσματική.

Τα δισκία INTERBION καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

**Μην μασήσετε, θρυμματίσετε ή διαιρέσετε τα δισκία** — αυτό θα κάνει τη θεραπεία λιγότερο αποτελεσματική.

### **Η συνιστώμενη δόση**

#### **Ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση του INTERBION είναι 500 mg δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τη βαρύτητα και το είδος της λοίμωξης.

#### **Παιδιά**

Η συνιστώμενη δόση της κεφουροξίμης είναι 10 mg/kg (έως το μέγιστο 125 mg) έως 15 mg/kg (έως το μέγιστο 250 mg) δύο φορές την ημέρα ανάλογα με:

- τη βαρύτητα και το είδος της λοίμωξης

**Το INTERBION δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών**, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστή.

Ανάλογα με την πάθηση ή πόσο εσείς ή το παιδί σας ανταποκρίνεται στη θεραπεία, η αρχική δόση μπορεί να αλλάξει ή μπορεί να χρειασθούν περισσότερα του ενός θεραπευτικά σχήματα.

### **Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα**

Εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας.

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν αυτό σας αφορά.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση INTERBION από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση INTERBION από την κανονική μπορεί να εμφανίσετε νευρολογικές διαταραχές, συγκεκριμένα μπορεί να είναι **πιθανότερη η εμφάνιση σπασμών (επιληπτικές κρίσεις)**.

➔ **Μην καθυστερήσετε. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.** Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του INTERBION.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το INTERBION:**

**Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.** Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το INTERBION:**

**Μην σταματήσετε το INTERBION χωρίς συμβουλή**

**Είναι σημαντικό να πάρετε ολόκληρο το σχήμα του INTERBION.** Μην σταματήσετε εκτός εάν σας συμβούλεψε ο γιατρός σας – ακόμα κι αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν δεν ολοκληρώσετε ολόκληρο το θεραπευτικό σχήμα, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε**

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν INTERBION εμφάνισε αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση. Συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

- **σοβαρή αλλεργική αντίδραση.** Σημεία περιλαμβάνουν **εξογκωμένο και κνησμώδες εξάνθημα, πρήξιμο**, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα που προκαλεί **δυσκολία στην αναπνοή**.
- **σοβαρό δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκούρα κεντρική κηλίδα που περιβάλλεται από μία πιο ανοιχτόχρωμη περιοχή, με ένα σκούρο δακτυλίδι γύρω από την άκρη).**
- **εκτενές εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος.** (Αυτά μπορεί να είναι σημεία συνδρόμου Stevens-Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).
- **εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και μεγενθυμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).**
- **πόνος στο στήθος στο πλαίσιο αλλεργικών αντιδράσεων, που μπορεί να είναι σύμπτωμα εμφράγματος του μυοκαρδίου αλλεργικής αιτιολογίας (σύνδρομο Κούνη).**

**Άλλες καταστάσεις που χρειάζεται να προσέχετε κατά τη διάρκεια λήψης του INTERBION περιλαμβάνουν:**

- **μυκητιασικές λοιμώξεις** Φάρμακα όπως το INTERBION μπορεί να προκαλέσουν υπερανάπτυξη μυκήτων (*Candida*) στο σώμα, που μπορεί να οδηγήσει σε μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως άφθες). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πιθανότερη εάν παίρνετε το INTERBION για μεγάλο διάστημα.
- **σοβαρή διάρροια (Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα).** Φάρμακα όπως το INTERBION μπορεί να προκαλέσουν φλεγμονή του παχέος εντέρου, προκαλώντας σοβαρή διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννα, στομαχικό πόνο, πυρετό.

➔ **αντίδραση Jarisch-Herxheimer.** Ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν υψηλή θερμοκρασία (πυρετό), ρίγη, πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο και δερματικό εξάνθημα κατά τη διάρκεια λήψης του INTERBION για τη νόσο του Lyme. Αυτό είναι γνωστό σαν αντίδραση *Jarisch-Herxheimer*. Τα συμπτώματα διαρκούν συνήθως λίγες ώρες έως μία ημέρα.

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή ένα νοσοκόμο εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορούν να επηρεάσουν έως **1 στα 10** άτομα:

- μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως *καντιντίαση*)
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας
- στομαχικός πόνος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (*ηωσινοφιλία*)
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 100** άτομα:

- αίσθημα αδιαθεσίας
- δερματικό εξάνθημα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν την πήξη του αίματος)
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
- θετική δοκιμασία Coombs.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

- σοβαρή διάρροια (*ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα*)
- αλλεργικές αντιδράσεις
- δερματικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένων των σοβαρών)
- υψηλή θερμοκρασία (*πυρετός*)
- κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος
- φλεγμονή στο συκώτι (*ηπατίτιδα*)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται πολύ γρήγορα (*αιμολυτική αναιμία*).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το INTERBION**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μη χρησιμοποιήσετε το INTERBION εάν τα δισκία είναι θρυμματισμένα ή εάν υπάρχουν άλλα ορατά σημεία αλλοίωσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το INTERBION**

Η δραστική ουσία σε κάθε δισκίο είναι 500 mg κεφουροξίμης (ως κεφουροξίμη αζετίλ).

Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη νατρίουχος καρμελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, έλαιο φυτικό υδρογονωμένο, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές άνυδρο, προπυλενογλυκόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), νάτριο βενζοϊκό, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E 216) και Opadry OY-C-7000 A [αποτελείται από: διοξείδιο του τιτανίου (E171), αιθυλοκυτταρίνη, φθαλικός διεθυλεστέρας και υπρομελλόζη].

### **Εμφάνιση του INTERBION και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία INTERBION είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Είναι συσκευασμένα σε συσκευασίες κυψελών τύπου blister από φύλλο αλουμινίου που εσωκλείονται σε χάρτινο κουτί. Κάθε συσκευασία περιέχει 6 ή 14 δισκία.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ: (+30) 210 7488821

**Παρασκευαστής**  
REMEDINA ABEE  
Γούναρη 23 & Άρεως  
13 451 Καματερό, Αττική

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2023**