

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Orebus 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Orebus 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Κεφοντοξίμη προξετίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Orebus και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Orebus
- 3 Πώς να πάρετε το Orebus
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Orebus
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OREBUS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Orebus 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία / Orebus 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει ένα αντιβιοτικό της ομάδας της κεφαλοσπορίνης. Καταπολεμά ορισμένες λοιμώξεις στον οργανισμό καταστρέφοντας συγκεκριμένα παθογόνα (βακτήρια).

Το Orebus 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία / Orebus 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από παθογόνα που είναι ευαίσθητα στην κεφοντοξίμη και τα οποία μπορούν να αντιμετωπιστούν με από του στόματος αγωγή.

Αυτά είναι συγκεκριμένα:

**Λοιμώξεις του ωτός, της ρινός και του λαιμού:**

- λοιμώξεις των αμυγδαλών (αμυγδαλίτιδα)
- του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα)
- και των παραρρινίων κόλπων (κολπίτιδα)

**Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος:**

- Οξεία βρογχίτιδα, καθώς και στην περίπτωση χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (παρόξυνση χρόνιας βρογχίτιδας)
- Πνευμονία (βακτηριακή πνευμονία)

**Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος:**

- Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ανώτερου ουροποιητικού συστήματος (πυελονεφρίτιδα)
- Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξη της ουροδόχου κύστης) στις γυναίκες
- Οξεία ουρηθρίτιδα από γονόρροια σε άνδρες

- Οξείες λοιμώξεις από γονόκοκκο σε γυναίκες

## **Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων**

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OREBUS**

### **Μην πάρετε το Orebus**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις κεφαλοσπορίνες (όπως στην κεφποντοξίμη προξετίλη) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Orebus.
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις πενικιλίνες.  
Σε τέτοιες περιπτώσεις, έχετε κατά νου ότι μπορεί να έχετε αλλεργία και στο Orebus (διασταυρούμενη αλλεργία).

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Orebus**

- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό σοβαρών **αλλεργιών ή άσθματος**.
- στα παιδιά:  
Μη χορηγείτε Orebus σε παιδιά **ηλικίας κάτω των 12 ετών**.
- σε περίπτωση που έχετε **επηρεασμένη νεφρική λειτουργία** (κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 40 ml/λεπτό) ή σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε **αιμοδιύλιση**.  
Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας πρέπει να λάβει προληπτικά μέτρα και να αυξήσει τον χρόνο μεταξύ των δόσεων (βλέπε παράγραφο 3 “Πώς να πάρετε το Orebus”).
- Εάν πάσχετε από γαστρεντερικές διαταραχές που συνοδεύονται από έμετο και διάρροια.  
Σε αυτές τις περιπτώσεις, δε συνιστάται η από του στόματος λήψη του Orebus, καθώς δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση επαρκούς απορρόφησης του φαρμάκου.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- *Μείωση της ισχύος:*  
Η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που μειώνουν τα οξέα του στομάχου ή αναστέλλουν την έκκριση οξέων στο στομάχι (π.χ. μεταλλικά αντιόξινα και ανταγωνιστές των H<sub>2</sub> υποδοχέων) μειώνει την απορρόφηση της δραστικής ουσίας του Orebus. Συνεπώς, θα πρέπει να λαμβάνονται δύο έως τρεις ώρες πριν ή μετά τη λήψη του Orebus.

Όπου είναι δυνατόν, το Orebus δεν θα πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά που αναστέλλουν την ανάπτυξη των βακτηρίων (π.χ. χλωραμφενικόλη, ερυθρομυκίνη, σουλφοναμίδες ή τετρακυκλίνες), επειδή η αποτελεσματικότητα του Orebus μπορεί να μειωθεί.

- *Επηρεασμένη νεφρική λειτουργία:*  
Υψηλές δόσεις κεφαλοσπορινών πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι είναι υπό ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρά σαλουρητικά (π.χ. φουροσεμίδη) ή με προϊόντα τα οποία είναι δυνητικά επικίνδυνα για τους νεφρούς (π.χ. αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά), επειδή υπάρχει η πιθανότητα οι συνδυασμοί αυτοί να βλάψουν τη λειτουργία των νεφρών.  
Η κλινική εμπειρία δείχνει, ωστόσο, ότι αυτό είναι απίθανο να συμβεί όταν το Orebus λαμβάνεται στις συνιστώμενες δόσεις.
- *Άλλες πιθανές αλληλεπιδράσεις:*  
*Επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις:*  
Η δοκιμασία Coombs και μη-ενζυματικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της γλυκόζης στα ούρα, μπορεί να δώσουν ψευδώς-θετικά αποτελέσματα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εν αναμονή επαρκούς κλινικής εμπειρίας, το Orebus δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Πολύ μικρές ποσότητες της δραστικής ουσίας περνούν στο μητρικό γάλα. Επομένως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο ύστερα από προσεκτική θεώρηση του οφέλους και των κινδύνων.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Σύμφωνα με τη μέχρι τώρα εμπειρία, το Orebus γενικά δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα συγκέντρωσης ή στο χρόνο αντίδρασης. Σπάνια, ωστόσο, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η πτώση της πίεσης ή η ζαλάδα, μπορούν να καταστήσουν επικίνδυνες τέτοιες δραστηριότητες.

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

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OREBUS**

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

**Εκτός και εάν συνταγογραφηθεί διαφορετικά από το γιατρό σας, η συνήθης δόση για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 και άνω είναι:**

Τύπος Νόσου	Αριθμός επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Orebus 100 mg		Αριθμός επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Orebus 200 mg		Συνολική ημερήσια δόση (αντιστοιχεί σε mg κεφποντοξίμη ανά ημέρα)
	πρωί	βράδυ	πρωί	βράδυ	
Λοίμωξη των αμυγδαλών και του φάρυγγα (αμυγδαλίτιδα, φαρυγγίτιδα)	1 δισκίο	1 δισκίο	/	/	200 mg
Λοίμωξη των παραρρινίων κόλπων (κολπίτιδα)	2 δισκία	2 δισκία	1 δισκίο	1 δισκίο	400 mg
Οξείες λοιμώξεις των βρόγχων (βρογχίτιδα), καθώς και χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (παρόξυνση χρόνιας βρογχίτιδας)	2 δισκία	2 δισκία	1 δισκίο	1 δισκίο	400 mg
Πνευμονία (βακτηριακή πνευμονία)	2 δισκία	2 δισκία	1 δισκίο	1 δισκίο	400 mg
Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ανώτερου ουροποιητικού συστήματος (πυελονεφρίτιδα)	2 δισκία	2 δισκία	1 δισκίο	1 δισκίο	400 mg
Μη επιπλεγμένες	1 δισκίο	1 δισκίο	/	/	200 mg

λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξη της ουροδόχου κύστης) στις γυναίκες					
Οξεία ουρηθρίτιδα από γονόρροια σε άνδρες* Οξείες λοιμώξεις από γονόρροια σε γυναίκες*	Μία εφάπαξ δόση 2 δισκίων		Μία εφάπαξ δόση 1 δισκίου		200 mg
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	2 δισκία	2 δισκία	1 δισκίο	1 δισκίο	400 mg

\* Η επιτυχία της θεραπείας για την οξεία, μη επιπλεγμένη γονόρροια πρέπει να επιβεβαιώνεται με δοκιμασία καλλιέργειας 3-4 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

### Τρόπος χορήγησης

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orebus πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με άφθονα υγρά (π.χ. ένα ποτήρι νερό) μαζί με το γεύμα επειδή κατ' αυτόν τον τρόπο η δραστική ουσία απορροφάται καλύτερα από τον οργανισμό.

Το Orebus πρέπει να λαμβάνεται με μεσοδιάστημα 12 ωρών, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ. Εξαιρέσεις αποτελούν οι ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (βλ. «Δοσολογία σε επηρεασμένη νεφρική λειτουργία»).

### Δοσολογία σε επηρεασμένη νεφρική λειτουργία

- Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 40 έως 10 ml/λεπτό πρέπει να λαμβάνουν **μία εφάπαξ δόση** (1 ή 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, δηλ. 100 ή 200 mg κεφοντοξίμη) **κάθε 24 ώρες**.
- Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 10 ml/λεπτό πρέπει να λάβουν **μία εφάπαξ δόση** (1 ή 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, δηλ. 100 ή 200 mg κεφοντοξίμη) **κάθε 48 ώρες**.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση πρέπει να λαμβάνουν **μία εφάπαξ δόση** (1 ή 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, δηλ. 100 ή 200 mg κεφοντοξίμη) **μετά από κάθε συνεδρία αιμοδιύλισης**

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Orebus από την κανονική

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για σημαντικές περιπτώσεις υπερδοσολογίας στον άνθρωπο. Έχουν υπάρξει λίγες αναφορές υπερδοσολογίας με ημερήσια δόση έως και 1000 mg κεφοντοξίμη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν οι ίδιες με εκείνες που σχετίζονται με τη λήψη των συνιστώμενων δόσεων.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Αυτός/ή θα εκκινήσει τα απαραίτητα αντίμετρα. Η κεφοντοξίμη μπορεί να διυλιθεί.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Orebus

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, ή από λάθος πάρετε μόνο το ήμισυ της συνταγογραφημένης δόσης, μπορείτε να αναπληρώσετε τη δόση αυτή, με την προϋπόθεση ότι δεν την παίρνετε περισσότερο από περίπου 6 ώρες μετά τη συνήθη ώρα. Διαφορετικά, συνεχίστε απλά τη θεραπεία σας παίρνοντας τη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Orebus

Διακοπή ή πρόωρος τερματισμός της θεραπείας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της ή μπορεί να οδηγήσει σε υποτροπές, οι οποίες μπορεί στη συνέχεια να είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις συστάσεις του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιήθηκαν ανάλογα με τις ακόλουθες συμβάσεις συχνότητας:

Πολύ συχνές	Περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία
Συχνές	Λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100
Όχι συχνές	Λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία, αλλά περισσότεροι από 1 στους 1.000
Σπάνιες	Λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία, αλλά περισσότεροι από 1 στους 10.000
Πολύ σπάνιες	Λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς που έλαβαν τη θεραπεία, ή άγνωστο

### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

#### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

##### **Όχι συχνές:**

Έχουν παρατηρηθεί αιμολυτικές αναμιξίες.

##### **Πολύ σπάνιες:**

Έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες αναφορές για μεταβολές στις εξετάσεις αίματος (θρομβοκυττάρωση, θρομβοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, ηωσινοφιλία, χαμηλή πυκνότητα αιμοσφαιρίνης). Αυτές οι πολύ σπάνιες μεταβολές επανέρχονται από μόνες τους στα φυσιολογικά μετά το τέλος της θεραπείας.

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

##### **Όχι συχνές:**

Έχουν παρατηρηθεί κεφαλαλγία, εμβοές, διαταραχές της αίσθησης (παραίσθησία) και ζαλάδα.

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού

##### **Συχνές:**

Μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχές με τη μορφή πίεσης του στομάχου, ναυτίας, απώλειας της όρεξης, μετεωρισμού ή διάρροιας. (Μπορεί να παρουσιαστεί αιματηρή διάρροια ως σύμπτωμα εντεροκολίτιδας.)

##### **Σπάνιες:**

Αν παρουσιάσετε σοβαρή ή επιμένουσα διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας επειδή αυτό μπορεί να οφείλεται σε σοβαρή (αν και σπάνια σε παιδιά) ασθένεια του παχέος εντέρου (ψευδομεμβρανώδης εντεροκολίτιδα), η οποία πρέπει να αντιμετωπιστεί χωρίς καθυστέρηση.

Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα που μειώνουν την δραστηριότητα του εντέρου δίχως τη συμβουλή γιατρού.

##### **Πολύ σπάνιες:**

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις οξείας φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).

### **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών**

#### ***Πολύ σπάνιες:***

Έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

### **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας**

#### ***Συχνές:***

Έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις, συνήθως με τη μορφή δερματικών μεταβολών με ή χωρίς κνησμό (π.χ. ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, κνίδωση, αιμορραγία μικρής έκτασης κάτω από το δέρμα [πορφύρα]).

#### ***Πολύ σπάνιες:***

Έχουν υπάρξει αναφορές μεμονωμένων περιπτώσεων δερματικών αντιδράσεων που περιλαμβάνουν τη δημιουργία φυσαλίδων (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell). Αν παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα, η χορήγηση του προϊόντος πρέπει να διακοπεί.

Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας που κυμαίνονταν από ήπιες ως σοβαρές, π.χ. πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή και απειλητική για τη ζωή καταπληξία. Οι σοβαρές οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτήσουν κατάλληλη έκτακτη θεραπεία.

Στην περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης, είναι πιθανή η διασταυρούμενη αλλεργία στο Orebus.

### **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης**

#### ***Όχι συχνές:***

Μπορεί να παρατηρηθούν μορφές αδυναμίας, όπως εξασθένιση, κόπωση και αίσθημα κακουχίας.

### **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**

#### ***Πολύ σπάνιες:***

Έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις οξείας φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα).

### **Παρακλινικές εξετάσεις**

#### ***Όχι συχνές:***

Έχουν παρατηρηθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση) και/ή χολερυθρίνης σαν σημεία (π.χ. χολοστατικής) βλάβης των ηπατικών κυττάρων.

#### ***Πολύ σπάνιες:***

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξουν αυξημένα επίπεδα ουσιών των ουροφόρων οδών (κρεατινίνης και ουρίας) στον ορό.

### **Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή σημεία που πρέπει να προσέξετε, και τα μέτρα που πρέπει να πάρετε εάν επηρεαστείτε**

Εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες παρενέργειες, σταματήστε τη λήψη του Orebus και επισκεφτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν παρουσιάσετε αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παραπάνω), σταματήστε τη λήψη του Orebus και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν παρουσιάσετε σοβαρή ή ακόμα και αιματηρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο (βλέπε παραπάνω την ενότητα «Διαταραχές του γαστρεντερικού»), σταματήστε τη λήψη του Orebus και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτός/ή θα ξεκινήσει τα κατάλληλα μέτρα θεραπείας. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να τα αντιμετωπίσετε μόνοι σας με φάρμακα που αναστέλλουν την δραστηριότητα του εντέρου.

Η μακροχρόνια χρήση του Orebus συγκεκριμένα μπορεί να οδηγήσει στον πολλαπλασιασμό των μη ευαίσθητων μικροοργανισμών όπως οι μύκητες (κάντιντα).

Αυτό παρουσιάζεται ως φλεγμονή του στόματος και των βλεννογόνων του κόλπου και πρέπει να αντιμετωπίζεται κατάλληλα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ OREBUS**

**Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.**

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ταινία της κυψέλης.

Συνθήκες φύλαξης:

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Orebus**

**Η δραστική ουσία είναι η προξετίλη κεφποντοξίμη.**

***Orebus 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:***

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 130,40 mg κεφποντοξίμη προξετίλη, που ισοδυναμεί με 100 mg κεφποντοξίμη.

***Orebus 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:***

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 260,80 mg κεφποντοξίμη προξετίλη, που ισοδυναμεί με 200 mg κεφποντοξίμη.

**Τα άλλα συστατικά είναι**

Μαγνήσιο στεατικό, καρμελλόζη ασβεστιούχος, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, νάτριο λαυρυλοθειικό, λακτόζη άνυδρη, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), προπυλενογλυκόλη, κόμμεα λάκκας 45%, σιδήρου οξείδιο μέλαν, Ν-βουτυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, αμμωνίου υδροξείδιο

**Εμφάνιση του Orebus και περιεχόμενο της συσκευασίας**

***Orebus 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:***

Λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σχήματος καψακίου, με σήμανση «C100» στη μία πλευρά.

Το Orebus 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 20 και των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, καθώς και σε νοσοκομειακή συσκευασία (δεσμίδα) των 300 (10 x 30) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

***Orebus 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:***

Λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σχήματος καψακίου, με σήμανση «C200» στη μία πλευρά.

Το Orebus 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαθέσιμα σε συσκευασίες των 10 και των 15 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, καθώς και σε νοσοκομειακή συσκευασία (δεσμίδα) των 150 (10 x 15) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

ZWITTER PHARMACEUTICALS EΠΕ

Λ. Πεντέλης 34-36  
15234 Χαλάνδρι  
Τηλέφωνο: 210 68 21 098

**Παραγωγός**

RANBAXY IRELAND LIMITED  
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary  
Ιρλανδία  
Τηλέφωνο: +353 (0) 62 612 06

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen  
Γερμανία  
Τηλέφωνο: +49 214 403 99 154

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον MM/EEEE**