

**Pakendi infoleht: teave patsiendile**  
**Valoran 500 mg, süste-/infusioonilahuse pulber**  
**Valoran 1 g, süste-/infusioonilahuse pulber**  
Tsefotaksiim

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Valoran ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valoran'i kasutamist
3. Kuidas Valoran'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valoran'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Valoran ja milleks seda kasutatakse**

Tsefotaksiim on antibiootikum, mida kasutatakse teatud kindlate bakterite poolt põhjustatavate infektsioonide raviks. Tsefotaksiim kuulub tsefalosporiinideks nimetatavate antibiootikumide hulka. Tsefalosporiinid toimivad baktereid tapvalt või nende kasvu pärssivalt.

Ravimit kasutatakse kopsupõletiku (pneumoonia), meningiidi, kuseteede tüsistunud infektsioonide, sepsise, naha ja pehmete kudede infektsioonide, luude ja liigeste infektsioonide ning otiidi (kõrvapõletiku) ja sinusiidi (põskkoopapõletiku) raviks.

Valoran toimib ka sugulisel teel leviva haiguse gonorröa vastu.

Kui te pole kindel, mida teil ravitakse, küsige oma arsti käest täpsemalt.

Teie arst seletab teile vajadusel, millist infektsiooni teil ravitakse ja annab lisainformatsiooni.

**2. Mida on vaja teada enne Valoran'i kasutamist**

**Ärge kasutage Valoran'i**

- kui olete tsefalosporiin-antibiootikumide või teiste antibiootikumide, eriti penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Süstelahus võib sisaldada teisi koostisosi, nagu nt lidokaiini. Kui te olete lidokaiinile allergiline, teie laps on noorem kui 30-kuune või kui teil esineb südamepuudulikkust või –blokaadi, peate te arutama olukorda enne ravimi manustamist õe või arstiga.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Valoran'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon tsefalosporinantibiootikumide või teiste antibiootikumide, eriti penitsilliini suhtes
- kui te olete rase, püütate rasestuda või toidate rinnaga
- kui te olete piiratud naatriumisaldusega dieedil
- kui teil on esinenud soolepõletikku (koliiti)
- kui teil on neeruhaigus
- kui teil on maksahaigus.

Süstelahus võib sisaldada ka teisi koostisosi, sõltuvalt tilgutis kasutatavast vedelikust. Küsige tilgutit panevalt meditsiinitöötajalt, mida see sisaldab, juhul, kui te võite mõne koostisosa vastu olla allergiline.

Kui te olete Valoran'i saava lapse vanem ja kui te teate, et lapsel on kunagi esinenud äge reaktsioon sellele või mõnele teisele antibiootikumile, eriti penitsilliinile, peate te arutama olukorda enne ravimi manustamist õe või arstiga.

### **Muud ravimid ja Valoran**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

On väga tähtis, et te ütleksite oma arstile, kui te võtate:

- aminoglükosiide
- antibiootikume
- diureetikume
- podagra ravimeid (nt probenetsiid)
- või kui teile on plaanis teha tüüfuse elusvaktsiini (tüüfuse elusvaktsiini tuleks manustada vähemalt 24 tundi pärast tsefotaksiimi viimase annuse manustamist).

Mõningatel juhtudel võib arst rakendada hilisemat jälgimist, aga see on rutiin ja te ei pea sellepärast muretsema.

On oluline, et te räägiksite oma arstile, õele või apteekrile kõigist ravimitest, mida võtate, s.h ka sellistest, mis on ostetud ilma retseptita.

Kui teil osutub vajalikuks anda vere või uriiniproove või teha mingit diagnostikat selle ravimi võtmise ajal, palun veenduge, et arst või õde teavad, et te saate Valoran'i.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Valoran'i kasutamisest raseduse ajal on parem hoiduda, eriti raseduse esimese trimestri ajal. Kui te olete rase või püüate rasestuda, küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne, kui võtate ükskõik millist ravimit, s.h ka Valoran'i.

#### *Imetamine*

Kui te olete seda ravimit kasutav täiskasvanu ja te toidate last rinnaga, peate te olukorda arstiga arutama. Tsefotaksiim eritub vähesel määral rinnapiima. Valoran'i kasutamine imetamise ajal võib mõjutada imiku füsioloogilist soolte mikrofloorat, põhjustada kõhulahtisust, pärmseene kolonisatsiooni ja viia tundlikuks muutumiseni. Teie arst võib otsustada katkestada kas imetamine või ravi, arvestades ravimi vajalikkust imetavale emale.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tsefotaksiimi on seostatud pearingluse tekkega, mis võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Valoran'i kasutada**

Seda ravimit manustatakse teile alati arsti või õe poolt kas süsti või tilk-infusioonina. Teie arst kirjutab välja teile sobiliku ravimiannuse, sõltuvalt infektsiooni liigist ja teistest haigustest, mis teil olla võivad.

Kui te küsite ravimit manustavalt isikult informatsiooni, ütlevad nad teile kui palju ja kui tihti arst teile seda ravimit on manustamiseks määranud.

*Täiskasvanud:* kergete kuni keskmiste infektsioonide puhul manustatakse 1 g tsefotaksiimi iga 8 kuni 12 tunni järel. Arvestades infektsiooni raskust ja haigustekitaja tundlikkust võib vajadusel annuseid suurendada. Raskete infektsioonide puhul võib ööpäevast annust suurendada 12 g-ni, mida manustatakse 3...4 üksikannuseks jaotatuna. Maksimaalset ööpäevast annust ei tohi ületada.

*Lapsed:* kergete kuni keskmiste infektsioonide puhul on tavaliseks annuseks 100...150 mg/kg päevas, mida manustatakse 2...4 üksikannuseks jaotatuna. Väga raskete infektsioonide puhul võib olla vajalik annuste kuni 200 mg/kg päevas manustamine. Meningiidi korral 300 mg/kg ööpäevas jaotatuna 4 annuseks. Maksimaalset ööpäevast annust ei tohi ületada.

*Vastsündinud:* ööpäevane annus on 50 mg/kg päevas, mida manustatakse soovitatavalt 2...4 üksikannuseks jaotatuna.

*Eakad patsiendid:* annuste vähendamine pole vajalik, v.a neerufunktsiooni languse korral.

*Annused gonorröa raviks:* manustada ühekordse annusena 1 g veeni või lihasesse.

Kui teil on tunne, et Valoran'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Valoran'i rohkem kui ette nähtud**

On äärmiselt ebatõenäoline, et arst või õde manustab teile liiga palju ravimit. Teie arst ja õde jälgivad manustamisprotsessi ja kontrollivad teile manustatavat ravimit. Küsige alati, kui te pole kindel, milleks teile ravimit manustatakse.

#### **Kui te unustate Valoran'i kasutada**

Arst ja õde järgivad teile ravimit manustades juhiseid. On äärmiselt ebatõenäoline, et te ei saa ravimit ettekirjutatud määral. Kui teile tundub, et teil on annus vahele jäänud, rääkige sellest arstile või õele.

#### **Kui te lõpetate Valoran'i kasutamise**

On tähtis, et arsti poolt väljakirjutatud ravikuur tervikuna läbi viidaks. Te võite hakata end paremini tundma, aga oluline on mitte lõpetada ravi enne arsti soovitusi, muidu võib teie seisund uuesti halvenema hakata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekriga või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teil võib esineda nahalöövet või nahasügelust, palavikku, janu, „karvast“ keelt, neeruprobleeme, mis võivad põhjustada valu neerupiirkonnas, kõhupuhitust, kergelt haiglast enesetunnet või kõhulahtisust. Kui kõhulahtisus muutub väga tõsiseks, tuleb Valoran'i ravi katkestada ja anda teisi ravimeid kõhulahtisuse lõpetamiseks.

Harva võib tekkida peavalu või tunne, et teie pea valutab. Te peaksite sellest teavitama oma õde või arsti, et nad saaksid anda teile selle vastu ravi. Inimestel esineb vahest raskeid allergilisi reaktsioone, nagu hingamisraskused, mis vajavad viivitamatut abi või kaela-, näo- või kõriturset. Kui teil tekib mõni neist, teavitage viivitamatult õde või arsti.

Kui teil esineb tõsist löövet, kas suuümbruse haavanditega või ilma, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Valoran võib vahel kahjustada teie verd, kuigi see on väga ebatavaline. Sellisel juhul võite te tunda end väsinuna või üldiselt halvasti. Kui te kasutate ravimit rohkem kui 10 päeva, võib arst paluda teil anda vereproov, aga see on tavaline ja teil pole põhjust muretseda.

Kui Valoran'i manustatakse süstina, tunnevad mõned inimesed süstekohas valu. Valoran võib veenisisesese manustamise järel põhjustada ka veresoonte turset. Valoran võib kahjustada ka maksa ja sellisel juhul võite te tunda end väsinuna või üldiselt halvasti.

Kui te tunnete südame puperdamist, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te hakkate liikuma ebanormaalselt, tundma ootamatuid, tahtmatuid lihaste kokkutõmbeid või hakkate kaotama teadvust, peate te koheselt arsti kutsuma. Need sümptomid viitavad entsefalopaatialle.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Valoran'i säilitada**

Hoidke seda ravimit temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Valmislahus säilitab oma toime ööpäeva (24 tunni) jooksul, kui seda hoida külmkapis temperatuuril 2...8°C. Pärast 20 tundi tueb kasutamata jäänud lahus ära visata.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

Kogu infot Valoran'i kohta siin infolehes ei ole. Kui te soovite lisainfot, küsige palun oma arstilt või apteekrilt.

### **Mida Valoran sisaldab:**

Toimeaine on tsefotaksiim.

Üks Valoran 500 mg viaal sisaldab 500 mg tsefotaksiimi (tsefotaksiimnaatriumina).

Üks Valoran 1 g viaal sisaldab 1 g tsefotaksiimi (tsefotaksiimnaatriumina).

### **Kuidas Valoran välja näeb ja pakendi sisu:**

Valge või kreemika varjundiga pulber läbipaistvast klaasist viaalides, mis on suletud halli kummikorgiga ja alumiiniumist kaanega. Viaalid on pakitud pappkarpidesse, mis sisaldavad 10, 50 või 100 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**MÜÜGILOA HOIDJA**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Küpros

**TOOTJA**

Medochemie Ltd. – Factory C

2 Michael Erakleous Street

Agios Athanassios Industrial Area

4101, Agios Athanassios, Limassol

Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Netdoktor

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. 5648 0207

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014