

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cefuroxime Sandoz 750 mg, süste- või infusioonilahuse pulber Tsefuroksiim

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 Cefuroxime Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefuroxime Sandoze kasutamist
3. Kuidas Cefuroxime Sandozt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefuroxime Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cefuroxime Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Cefuroxime Sandoz on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel. See hävitab infektsioone põhjustavad bakterid. Cefuroxime Sandoz kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsefalosporiinideks.

Cefuroxime Sandozt kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

- hingamisteede infektsioonid,
- kuseteede infektsioonid,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid,
- kõhuõõneinfektsioonid.

Cefuroxime Sandozt kasutatakse ka:

- infektsioonide vältimiseks operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Cefuroxime Sandoze kasutamist

Ärge kasutage Cefuroxime Sandozt:

- kui olete tsefuroksiimi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõnda muud tüüpi beetalaktaamantibiootikumi (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes.

Kui arvate, et ülaltoodu kehtib teie kohta, öelge seda oma arstile enne, kui alustatakse ravi Cefuroxime Sandozega. Teile ei tohi Cefuroxime Sandozt manustada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Cefuroxime Sandoze manustamise ajal peate tähelepanu pöörama mõnedele sümptomitele, nagu allergilised reaktsioonid ja seedetrakti häired (nt kõhulahtisus). See vähendab võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata” lõigus 4. Kui teil on tekkinud allergilisi reaktsioone teiste antibiootikumide (nt penitsilliini) suhtes, võite olla allergiline ka Cefuroxime Sandoze suhtes.

Kui te vajate vere- või uriinianalüüsi

Cefuroxime Sandoz võib mõjutada uriini või vere suhkrusisalduse mõõtmise tulemusi ja Coombsi testiks nimetatud vereanalüüsi.

Kui teile tehakse analüüse:

teavitage proovi võtvat isikut sellest, et saate ravi Cefuroxime Sandozega.

Muud ravimid ja Cefuroxime Sandoz

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada Cefuroxime Sandoze toimet või suurendada tõenäosust kõrvaltoimete tekkeks. Nendeks on:

- aminoglükosiidi tüüpi antibiootikumid,
- vett väljaviiavad tabletid (diureetikumid), näiteks furosemiid,
- probenetsiid,
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui ülaltoodu kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile. Te võite Cefuroxime Sandoze manustamise ajal vajada neerutalitluse lisakontrolli.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne Cefuroxime Sandoze manustamist tuleb arsti teavitada sellest:

- kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda,
- kui te toidate last rinnaga.

Arst kaalub Cefuroxime Sandoze kasulikkust teile ja võimalikke riske teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Cefuroxime Sandoz sisaldab naatriumi

Cefuroxime Sandoz sisaldab naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete piiratud naatriumisaldusega dieedil.

<u>Cefuroxime Sandoze tugevus</u>	<u>Kogus viaali kohta</u>
750 mg	42 mg

3. Kuidas Cefuroxime Sandozt kasutada

Cefuroxime Sandozt manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Ravimit manustatakse veeniinfusiooni teel või süstitakse otse veeni või lihasesse.

Tavaline annus

Arst määrab teile Cefuroxime Sandoze õige annuse ja see sõltub järgmistest teguritest: infektsiooni raskus ja tüüp, kas te saate teisi antibiootikume; teie kehakaal ja vanus; kui hästi teie neerud töötavad.

Vastsündinud (0... 3 nädalat)

Imiku iga 1 kg kehakaalu kohta manustatakse 30...100 mg Cefuroxime Sandozt ööpäevas, mis jaotatakse kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks.

Imikud (üle 3 nädala) ja lapsed

Imiku või lapse iga 1 kg kehakaalu kohta manustatakse 30...100 mg Cefuroxime Sandozt ööpäevas, mis jaotatakse kolmeks või neljaks väiksemaks annuseks.

Täiskasvanud ja noorukid

750 mg...1,5 g Cefuroxime Sandozt ööpäevas, mis jaotatakse kaheks, kolmeks või neljaks väiksemaks annuseks. Maksimaalne annus on 6 g ööpäevas.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on probleeme neerudega, võib arst ravimi annust muuta.

Rääkige oma arstiga, kui ülaltoodu kehtib teie kohta.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel arvil Cefuroxime Sandozt saavatel inimestel tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt raskekujuline nahareaktsioon. Nende reaktsioonide sümptomid on järgmised:

- raske allergiline reaktsioon. Nähtudeks on ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve, turse, mõnikord näo või suu turse, mis põhjustab hingamisraskust;
 - nahalööve, mis võib olla villiline ja näeb välja nagu väikesed märklauad (keskel tume täpp, mida ümbritseb kahvatum ala, mida omakorda ümbritseb piki äärt tume ring);
 - laialdane lööve villide ja naha irdumisega (need võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või *toksilise* epidermaalnekrolüüsi nähud);
 - harvadel juhtudel seennakkused. Ravimid nagu Cefuroxime Sandoz võivad põhjustada pärmseente (*Candida*) vohamist organismis, mis võib viia seennakkuste (nt soori) avaldumiseni. See kõrvaltoime tekib suurema tõenäosusega Cefuroxime Sandoze pikaajalisel kasutamisel.
- Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest:

- süstekoha valu, turse ja punetus piki veeni kulgu.
- Kui midagi eespool loetletust teid häirib, rääkige sellest oma arstiga.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- maksas toodetavate ainete (ensüümide) sisalduse suurenemine,
- valgete vereliblede arvu muutused (neutropeenia või eosinofiilia),
- punaste vereliblede arvu langus (aneemia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel sajast:

- nahalööve, sügelev mügarlik lööve (nõgestõbi),
 - kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu.
- Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, rääkige sellest oma arstile.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- valgete vereliblede arvu vähenemine (leukopeenia),
- bilirubiini (maksas toodetav aine) sisalduse suurenemine,
- positiivne Coombsi test.

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga väikesel arvil inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- seennakkused,
- kõrge kehatemperatuur (palavik),
- allergilised reaktsioonid,

- jämesoolepõletik, mis põhjustab kõhulahtisust, tavaliselt koos vere- ja limaeritusega, kõhuvalu,
 - neeru- ja veresoonte põletik,
 - punaste vereliblede liiga kiire lagunemine (hemolüütiline aneemia),
 - nahalööve, mis võib olla villiline ja näeb välja nagu väikesed märklauad (keskel tume täpp, mida ümbritseb kahvatum ala, mida omakorda ümbritseb piki äärt tume ring – multiformne erüteem).
- Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, rääkige sellest oma arstile.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmuda vereanalüüsid:

- vereliistakute arvu vähenemine (vereliistakud on rakud, mis aitavad verel hüübida – trombotsütopeenia)
- vere ureaalämmastiku ja seerumi kreatiniinisalduse tõus.

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Cefuroxime Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Viaale hoida välispakendis.

Valmis süstelahus tuleb kohe ära kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Haiglasiseseks või ambulatoorseks kasutamiseks.

Manustab ainult meditsiinitöötaja.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cefuroxime Sandoz sisaldab

- Toimeaine on tsefuroksiim.
- Üks viaal sisaldab 789 mg tsefuroksiimnaatriumi, mis vastab 750 mg tsefuroksiimile.
- Abiaineid ei ole.

Kuidas Cefuroxime Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

15 ml viaalid on valmistatud läbipaistvast III tüüpi (Ph. Eur.) klaasist ja suletud kummist korgi ning *flip-off*-tüüpi korgiga.

Igas karbis on 1, 5, 10 või 100 viaali.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana
Slovenia

Tootja
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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

Sandoz d.d Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017

**JÄRGNEV INFORMATSIOON ON MÕELDUD AINULT MEDITSIIINIPERSONALILE VÕI
TERVISHOIUTÖÖTAJALE.**

Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

Lisatavad kogused ja lahuse kontsentratsioonid, mis võivad olla kasulikud juhul, kui annuseid on vaja manustada osade kaupa.

Lisatavad kogused ja lahuse kontsentratsioonid, mis võivad olla kasulikud juhul, kui annuseid on vaja manustada osade kaupa			
<u>Viaali suurus</u>		<u>Lisatava vee kogus (ml)</u>	<u>Tsefuroksiimi ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)**</u>
750 mg mg süste- või infusioonilahuse pulber			
750 mg mg	intramuskulaarne	3 ml	216
	intravenoosne boolus	vähemalt 6 ml	116
	veeniinfusioon	vähemalt 6 ml	116

*** Lahustamise järgselt saadav tsefuroksiimi lahuse kogus suureneb ravimi teisaldusfaktori tõttu, mille tulemuseks on loetletud kontsentratsioonid (mg/ml).*

Kokkusobivus

Tsefuroksiimnaatriumi (5 mg mg/ml) võib 5% või 10% ksülitooli süstelahuses temperatuuril 25 °C võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 25°C.

Tsefuroksiimnaatrium sobib kokku vesilahustega, mis sisaldavad kuni 1% lidokaiinvesinikkloriidi.

Tsefuroksiimnaatrium sobib kokku järgmiste infusioonilahustega. Ravimi toime säilib kuni 24 tundi toatemperatuuril, kui see on lahustatud järgmistes lahustes:

0,9% naatriumkloriidi süstelahus 5% glükoosi süstelahus,

0,18% naatriumkloriidi pluss 4% glükoosi süstelahus,

5% glükoosi ja 0,9% naatriumkloriidi süstelahus,

5% glükoosi ja 0,45% naatriumkloriidi süstelahus,

5% glükoosi ja 0,225% naatriumkloriidi süstelahus,

10% glükoosi süstelahus,

10% invertsuhkur süstevees,

Ringeri süstelahus,

Ringeri laktaadilahus,

M/6 naatriumlaktaadi süstelahus,
naatriumlaktaat-liitsüstelahus (Hartmanni lahus).

Tsefuroksiimnaatriumi stabiilsust 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses ja 5% glükoosi süstelahuses ei mõjuta hüdrokortisoon-naatriumfosfaadi olemasolu.

Samuti on leitud, et tsefuroksiimnaatrium on toatemperatuuril 24 tundi kokkusobiv, kui see segatakse veeniinfusiooniks järgmiste lahustega:

hepariin (10 ja 50 ühikut/ ml) 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses; kaaliumkloriid (10 ja 40 mEqL) 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses.

Sobimatus

Tsefuroksiimi ei tohi segada samas süstlas mitte ühegi aminoglükosiidiga.

Kuna naatriumbikarbonaadi 2,74% lahus võib kõrge pH taseme tõttu põhjustada ravimilahuse värvusmuutuseid, ei ole nimetatud solvendi kasutamine tsefuroksiimi lahustamiseks soovitatav.

Vajadusel võib süstevees lahustatud tsefuroksiimi manustada samasse tilgasüsteemi, millesse patsient saab ka naatriumbikarbonaadi infusioonilahust.

Süstelahuse valmistamise juhend

Cefuroxime Sandoz 750 mg süste- või infusioonilahuse pulber, intramuskulaarseks süstimiseks:

Cefuroxime Sandoz 750 mg süstelahuse pulbrile lisada 3 ml süstevett või 1,0% lidokaiinilahust.

Homogeense suspensiooni saamiseks loksutada ettevaatlikult.

Cefuroxime Sandoz 750 mg süste- või infusioonilahuse pulber, intravenoosseks süstimiseks:

Cefuroxime Sandoz 750 mg süstelahuse pulber lahustada vähemalt 6 ml süsteveega.

Tähelepanu! Antibiootikume ei tohi lisada tavalistele infusioonilahustele. Suurem osa infusioonilahustest manustatakse 6...8 tunni jooksul ning see on antibiootikumravi teostamise aspektist ebaotstarbekas.

Valmis süstelahus

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2 kuni 8 °C, valguse eest kaitstult

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata ära kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada 2 kuni 8 °C juures kuni 24 tundi, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Pärast kasutamist alles jäänud lahus tuleb ära visata.