

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Tsefoksitiin, 1000 mg, parenteraalne ravimvorm

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**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 arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tsefoksitiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsefoksitiini kasutamist
3. Kuidas tsefoksitiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsefoksitiini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on tsefoksitiin ja milleks seda kasutatakse

Tsefoksitiin on tsefalosporiinide hulka kuuluv antibiootikum. Seda kasutatakse perioperatiivseks antibakteriaalseks profülaktikaks.

#### 2. Mida on vaja teada enne tsefoksitiini kasutamist

##### Ärge kasutage tsefoksitiini patsiendil:

- kes on tsefoksitiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kes on tsefalosporiinide suhtes allergiline;
- kes on penitsilliini suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Eriline ettevaatus on tsefoksitiini kasutamisel vajalik:

- kui patsiendil on neeruhaigus (neerupuudulikkuse korral väheneb tsefoksitiini eritumine);
- kui patsiendil on mao või soolehaigus.

Nagu teised antibiootikumid võib ka tsefoksitiin põhjustada pseudomembranooset koliiti (jämesoolepõletikku), mille raskus võib ulatuda raskest kuni eluohtlikuni. Selle diagnoosi võimalusega tuleb arvestada, kui patsiendil tekib tsefoksitiini kasutamise ajal või selle järgselt raskekujuline kõhulahtisus. Kaaluda tuleb tsefuroksiimravi lõpetamist ja alustada spetsiifilist ravi *Clostridium difficile* vastu. Kõhulahtisusevastseid ravimeid ei tohi kasutada.

Tsefoksitiini kasutamise ajal ei tohi viia läbi vaksineerimist elusvaktsiinidega, kuna tsefoksitiin võib vähendada nende vaktsiinide toimet.

#### Muud ravimid ja tsefoksitiin

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui tsefoksitiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- tsefalosporiinid ja aminoglükosiidid (antibiootikumid, nt tobramütsiin, gentamütsiin – kooskasutamisel suureneb nefrotoksilisuse oht);
- verd vedeldavad ravimid (nt varfariin);
- klooramfenikool.

Tsefoksitiin võib mõjutada mõningate laboratoorsete analüüside tulemusi (nt Coombsi test, veresuhkru määramine uriinist, kreatiniini määramine uriinist või seerumist).

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

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

Tsefoksitiini ohutus ja efektiivsus kasutamisel raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud.

Tsefoksitiin eritub rinnapiima ja võib seeläbi põhjustada kõrvaltoimeid rinnapiima saavale lapsele.

Ravimit ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Ravimit võib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult juhul kui ravist saadav kasu ületab võimalikud kaasuvad riskid

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimit kasutatakse haiglatingimustes.

## **3. Kuidas tsefoksitiini kasutada**

Seda ravimit kasutatakse haiglatingimustes manustatuna tervishoiutöötaja poolt. Täpse annuse määrab raviarst.

Perioperatiivseks antibakteriaalseks profülaktikaks tuleb tsefoksitiini manustada pool tundi kuni 1 tund enne kirurgilise operatsiooni algust. Profülaktilisel kasutamisel ei tohi tsefoksitiini manustada kauem kui 24 tunni vältel, kuna sellisel juhul suureneb tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks, samas ei vähenda ravimi kasutamine rohkem kui 24 tunni vältel oluliselt infektsiooni tekkimise riski.

Ravimit manustatakse veenisiseses süstena.

Tavapärased annused on järgmised:

Täiskasvanutele manustatakse 2 g tsefoksitiini pool tundi kuni 1 tund enne kirurgilise operatsiooni algust, misjärel 2 g iga 6 tunni järel 24 tunni jooksul.

Lastele alates vanusest 3 kuud manustatakse 30 kuni 40 mg/kg pool tundi kuni 1 tund enne kirurgilise operatsiooni algust, misjärel 30 kuni 40 mg/kg iga 6 tunni järel 24 tunni jooksul.

Alla 3 kuu vanustel lastel ei ole tsefoksitiini ohutust ja efektiivsust kindlaks tehtud.

Keisrilõike korral manustatakse ka 2 g ühekorse annusena vahetult pärast nabaväädi sulgemist või kasutatakse ravimit 3-annuselise režiimina manustatuna 2 g vahetult pärast nabaväädi sulgemist, mis järel 2 g 4 ja 8 tunni pärast.

Ravimit võib manustada vahelduva või pideva infusioonina.

Vahelduva infusioonina manustamiseks tuleb lahustada 1-2 g tsefoksitiini lahustada 10 ml steriilses süstevees ja manustada see 3 kuni 5 minuti jooksul.

Ravimi manustamiseks pideva infusioonina tuleb ravim lahustada kas 5% dekstoosi lahuses, 0,9% naatriumkloriidi lahuses või 5% dekstoosilahust ja 0,9% naatriumkloriidi lahust sisaldavas infusiooni lahuses.

### **Kui te kasutate tsefoksitiini rohkem kui ette nähtud**

Seda ravimit manustatakse haiglatingimustes tervishoiutöötaja poolt. Üleannustamisel võivad tekkida hingamisraskused, teadvusekaotus, krambid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, pöörduge kohe oma arsti poole:

- raske allergilise reaktsiooni sümptomid: näo, neelu, kõri tuse, hingamisraskus, nahalööve ja sügelemine.
- uriini muutumine tumedaks,
- verevalumite ja verejooksude teke tavalisest kergemini
- ebaregulaarne südametöö
- krambid
- seletamatu nõrkus
- silmavalgete ja naha muutumine kollaseks
- probleemid vaimse tervisega, segasus

Nagu teised antibiootikumid võib ka tsefoksitiin põhjustada soolehaigust (pseudomembranooset koliiti), mille raskus võib ulatuda raskest kuni eluohtlikuni. Pöörduge arsti poole kui teil tekib tsefoksitiini kasutamise ajal või selle järgselt raskekujuline kõhulahtisus. Ärge kasutage kõhulahtisusevastseid ravimeid.

Tsefoksitiini kasutamise ajal võib tekkida pärmseene *Candida* vohamine, mis võib haarata nahka, küüsi, suud, söögitoru, sooletrakti või väliseid suguelundeid.

Tsefoksitiin võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid:

- süstekoha punetus, valu, paistetus.
- isutus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.
- peavalu.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. 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 tsefoksitiini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

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

#### **6. Muu teave**

##### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**