

Pakendi infoleht: teave kasutajale

AXETINE 750 mg süstelahuse pulber

AXETINE 1,5 g süstelahuse 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 palun nõu arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Axetine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Axetine manustamist
3. Kuidas Axetine't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Axetine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Axetine ja milleks seda kasutatakse

Axetine on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel. See tapab infektsioone põhjustavad bakterid. Axetine kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse *tsefalosporiinideks*.

Axetine't kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

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

Axetine't kasutatakse ka:

- infektsioonide vältimiseks operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Axetine kasutamist

Teile ei tohi Axetine't manustada

- kui te olete mõne tsefalosporiinantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline (*ülitundlikkus*-) reaktsioon mõnda muud tüüpi beetalaktaamantibiootikumi (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes.
- kui teil on kunagi pärast ravi tsefuroksiimi või ükskõik millise teise tsefalosporiinantibiootikumiga tekkinud raske nahareaktsioon või naha mahakoorumine, nahavillid ja/või suuhaavandid.

➔ Kui arvate, et see kehtib teie kohta, **öelge seda oma arstile** enne, kui alustatakse ravi Axetine'ga. Teile ei tohi Axetine't manustada.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Axetine

Axetine manustamise ajal peate tähelepanu pöörama teatud 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 Axetine suhtes. Tsefuroksiimraviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega

ravimireaktsioonist (DRESS). Kui te märkate mõnda nende tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomitest, mida on kirjeldatud lõigus 4, otsige kohe arstiabi.

Kui te vajate vere- või uriinianalüüsi

Axetine võib mõjutada uriini või vere suhkrusisalduse mõõtmise tulemusi ja *Coombsi testi* nimetatud vereanalüüsi. Kui teile tehakse analüüse:

➔ **Teavitage proovi võtvat isikut** sellest, et saate ravi Axetine'ga.

Muud ravimid ja Axetine

Teatage oma arstile, kui te kasutate mis tahes muid ravimeid, olete hiljuti alustanud või alustate uute ravimite võtmist. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta.

Mõned ravimid võivad mõjutada Axetine toimet või suurendada tõenäosust kõrvaltoimete tekkeks. Nendeks on:

- aminoglükosiidi tüüpi antibiootikumid
- **vett väljaviivad tabletid** (diureetikumid), näiteks furosemiid
- probenetsiid
- suukaudsed antikoagulandid

➔ Kui see kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile**. Te võite Axetine manustamise ajal vajada täiendavat neerutalitluse kontrolli.

Rasestumisvastased tabletid

Axetine võib vähendada rasestumisvastaste tablettide tõhusust. Kui te kasutate Axetine-ravi ajal rasestumisvastaseid tablette, peate lisaks kasutama **rasestumisvastast barjäärimeetodit** (nt kondoomi). Pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine ja viljakus

Enne Axetine manustamist tuleb arsti teavitada sellest:

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

Arst kaalub Axetine ravist saadavat kasu teile ja võimalikke riske teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Axetine sisaldab naatriumi

Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete piiratud naatriumisaldusega dieedil.

Axetine tugevus	Kogus viaali kohta
750 mg	40,65 mg (1,77 mmol)
1,5 g	81,45 mg(3,54 mmol)

3. Kuidas Axetine kasutada

Axetine't manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Ravimit manustatakse **veeniinfusiooni** teel või süstitakse otse veeni või lihasesse.

Tavaline annus

Arst määrab teile Axetine 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 Axetine't 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 Axetine't ööpäevas, mis jaotatakse kolmeks või neljaks väiksemaks annuseks.

Täiskasvanud ja noorukid

750 mg kuni 1,5 g Axetine't kaks, kolm või neli korda ööpäevas.

Neeruprobleemidega patsiendid

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

→ **Rääkige oma arstiga**, kui see 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 arvul Axetine't 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 märklaud** (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 epidermaalnekroolüüsi* nähud).
- laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS sündroom või ravimi ülitundlikkusreaktsioon).
- valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (Kounise sündroom).
- harvadel juhtudel **seennakkused**. Ravimid nagu Axetine võivad põhjustada pärmseente (*Candida*) vohamist organismis, mis võib viia seennakkuste (nt soori) avaldumiseni. See kõrvaltoime tekib suurema tõenäosusega Axetine pikaajalisel kasutamisel.

→ **Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, võtke otsekohe 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*) aktiivsuse tõus
- valgete vereliblede arvu muutused (*neutropeen*ia või *eosinofiilia*)
- punaste vereliblede arvu langus (*aneemia*).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel sajast**:

- nahalööve, sügelev mügarlik lööve (*nögestōbi*)
- kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu

→ Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, **rääkige sellest oma arstile**.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- valgete vereliblede arvu langus (*leukopeenia*)
- bilirubiini (maksas toodetav aine) sisalduse tõus
- positiivne Coombsi test.

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga väikesel arvul 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 ilmned vereanalüüsides:

- vereliistakute arvu langus (vereliistakud on rakud, mis aitavad verel hüübida – *trombotsütopeenia*)
- vere urealämmastiku ja seerumi kreatiniini sisalduse tõus.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Axetine't säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Lihase- või veenisisesel valmis süstelahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 5 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C ja 48 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C

Veenisisesel valmis infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C ja 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

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

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Axetine sisaldab

- Toimeaine on tsefuroksiimnaatrium.
- Teised koostisosad puuduvad.

Kuidas Axetine välja näeb ja pakendi sisu

Valge pulber läbipaistvas klaasviaalis.

Pakendid: 1, 10, 50 või 100 viaali karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Küpros

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

OÜ Pharmax Group

Lelle 24

11318 Tallinn

Tel: 56500840

info@pharmax.ee

Infoleht on viimati koostölastatud mais 2023.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult tervishoiutöötajale:

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			
Viaali suurus		Lisatava vee kogus (ml)	Tsefuroksiimi ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)**
750 mg	intramuskulaarne	3 ml	216
	intravenoosne boolus	vähemalt 6 ml	116
	veeniinfusioon	vähemalt 6 ml	116
1,5 g	intramuskulaarne	6 ml	216
	intravenoosne boolus	vähemalt 15 ml	94
	veeniinfusioon	15 ml*	94

* Valmis lahus tuleb lisada 50 või 100 ml sobivale infusioonivedelikule (vt teave sobivuse kohta allpool)

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

Kokkusobivus

Tsefuroksiimnaatrium sobib kokku järgmiste infusioonilahustega. Ravimi toime säilib kuni 6 tundi toatemperatuuril kuni 25°C ja 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, kui see on lahustatud järgmistes lahustes:

- 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
- M/6 naatriumlaktaadi süstelahus
- 10 ja 40 mmol/l kaaliumkloriidi 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses
- 5% ja 10% glükoosi süstelahus
- 0,9% naatriumkloriidi süstelahus
- Ringeri süstelahus
- Ringeri laktaadilahus