

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zinacef 750 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Zinacef 1,5 g 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 meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

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

1. Mis ravim on Zinacef ja milleks seda kasutatakse

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

Zinacef'i kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

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

Zinacef'i kasutatakse ka:

- infektsioonide vältimiseks operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Zinacef'i manustamist

Teile ei tohi Zinacef'i manustada:

- kui te olete allergiline (*ülitundlik*) mõne tsefalosporiinantibiootikumi või Zinacef'i mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline (*ülitundlikkus-*) reaktsioon mõnda muud tüüpi beetalaktaamantibiootikumi (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes.

➔ Kui arvate, et see kehtib teie kohta, **öelge seda oma arstile** enne, kui alustatakse ravi Zinacef'iga. Teile ei tohi Zinacef'i manustada.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zinacef

Zinacef'i 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 Zinacef'i suhtes.

Kui te vajate vere- või uriinianalüüsi

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

➔ **Teavitage proovi võtvat isikut** sellest, et saate ravi Zinacef'iga.

Muud ravimid ja Zinacef

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 Zinacef'i 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 Zinacef'i manustamise ajal vajada täiendavat neerutalitluse kontrolli.

Rasestumisvastased tabletid

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

Rasedus ja imetamine ja viljakus

Enne Zinacef'i manustamist tuleb arsti teavitada sellest:

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

Arst kaalub Zinacef-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.

Oluline teave mõningate Zinacef'i koostisainete suhtes

Zinacef sisaldab naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete piiratud naatriumisisaldusega dieedil.

<u>Zinacef'i tugevus</u>	<u>Kogus viaali kohta</u>
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

3. Kuidas Zinacef'i manustatakse

Zinacef'i manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Ravimit manustatakse **veeniinfusiooni** teel või **süstitakse** otse veeni või lihasesse.

Tavaline annus

Arst määrab teile Zinacef'i 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 Zinacef'i 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 Zinacef'i ööpäevas, mis jaotatakse kolmeks või neljaks väiksemaks annuseks.

Täiskasvanud ja noorukid

750 mg...1,5 g Zinacef'i ööpäevas, mis manustatakse kaheks, kolmeks või neljaks väiksemaks annuseks jaotatuna. Maksimaalne annus on 6 g 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 arvil Zinacef'i 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 *Stevens-Johnsoni sündroomi* või *toksilise epidermaalnekroolüüsi* nähud).
 - harvadel juhtudel **seennakkused**. Ravimid nagu Zinacef võivad põhjustada pärmseente (*Candida*) vohamist organismis, mis võib viia seennakkuste (nt soori) avaldumiseni. See kõrvaltoime tekib suurema tõenäosusega Zinacef'i 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*) taseme tõus
- 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 ilmned vereanalüüsid:

- valgete vereliblede arvu langus (*leukopeenia*)
- bilirubiini (maksas toodetav aine) taseme 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 vereanalüüsid:

- vereliistakute arvu langus (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.

5. Kuidas Zinacef'i säilitada

Temperatuuril kuni 25°C, valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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 Zinacef sisaldab

Süste- või infusioonilahuse pulber viaalis sisaldab 750 mg või 1,5 g tsefuroksiimi (tsefuroksiimnaatriumina).

Kuidas Zinacef välja näeb ja pakendi sisu

Süste- või infusioonilahuse pulber 750 mg viaalis. Pakendis on üks viaal.

Süste- või infusioonilahuse pulber 1,5 g viaalis. Pakendis on üks viaal.

Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja**

Glaxo Group Ltd.
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ühendkuningriik

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka 189, 60322 Poznan, Poola või
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Via A.Fleming 2, 37135 Verona, Itaalia

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõdtsa 8a, 11415 Tallinn
Telefon: +372 6676900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

750 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Austria – Curocef

Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Rootsi,

Ühendkuningriik – Zinacef

Itaalia – Curoxim

Prantsusmaa – Zinnat

1,5 g süste- või infusioonilahuse pulber

Austria – Curocef

Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Leedu, Luksemburg, Holland, Norra, Poola, Rumeenia, Sloveenia, Rootsi, Ühendkuningriik – Zinacef

Prantsusmaa – Zinnat

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2014

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

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>	Tsefuroksiimi ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)**
250 mg süstelahuse pulber		
750 mg süste- või infusioonilahuse pulber		

750 mg	intramuskulaarne	3 ml	216
	intravenoosne boolus	vähemalt 6 ml	116
	veeniinfusioon	vähemalt 6 ml	116
1,5 g süste- või infusioonilahuse pulber			
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

15 ml süsteveega lahustatud 1,5 g tsefuroksiimnaatriumi võib lisada metronidasooli süstelahusele (500 mg/100 ml) ning mõlemad säilitavad oma toime kuni 24 tunni jooksul temperatuuril alla 25°C.

1,5 g tsefuroksiimnaatriumi on kokkusobiv 1 g (15 ml-s) või 5 g (50 ml-s) aslotsilliiniga kuni 24 tundi temperatuuril 4°C või 6 tundi temperatuuril alla 25°C.

Tsefuroksiimnaatriumi (5 mg/ml) 5% või 10% ksülitooli süstelahuses 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.