

Pakendi infoleht: teave kasutajale

CEFAZOLIN ACTAVIS, 1 g süste- ja infusioonilahuse pulber Tsefasoliin

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.
- 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 meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on CEFAZOLIN ACTAVIS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CEFAZOLIN ACTAVIS'e kasutamist
3. Kuidas CEFAZOLIN ACTAVIS't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CEFAZOLIN ACTAVIS't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on CEFAZOLIN ACTAVIS ja milleks seda kasutatakse

Tsefasoliin on laia toimespektriga poolsünteetiline esimese põlvkonna tsefalosporiin, β -laktaamantibootikum. Toimib bakteritsiidset, pärssides bakteri rakuseina sünteesi. Tsefasoliini antibakteriaalne toime on sarnane bensüülpenitsilliini toimega, kuid tsefasoliin toimib penitsillinaasi produtseerivatesse stafülokokkidesse.

Näidustus:

Tsefasoliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid:

- luude ja liigese infektsioon,
- naha- ja pehmete kudede infektsioon,
- kuseteede infektsioon;
- koos aminoglükosiididega: endokardiit ja sepsis.
- Operatsiooniprofülaktika (välja arvatud apendektoomia, kolorektaalkirurgia puhul).

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Staphylococcus* (välja arvatud metitsilliinresistentne *Staphylococcus aureus* ja metitsilliinresistentne *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus* (välja arvatud penitsilliinresistentne *Streptococcus pneumoniae*); uriinis saavutatavate kontsentratsioonide korral: *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*.

2. Mida on vaja teada enne CEFAZOLIN ACTAVIS'e kasutamist

Ärge kasutage CEFAZOLIN ACTAVIS't

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes abiaine (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline (ülitundlik) tsefalosporiinide suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- enne iga uut tsefasoliinravi kuuri tuleb teid põhjalikult uurida, et avastada eelnevad ülitundlikkusreaktsioonid tsefalosporiinide, penitsilliinide või teiste ravimite suhtes, sest umbes 10% patsientidest, kes on ülitundlikud penitsilliini suhtes, on allergilised ka tsefalosporiinidele.
- kui teil on neerupuudulikkus, tuleb annust ja manustamisintervalli korrigeerida vastavalt kreatiniini kliirensile. Neerufunktsiooni häiretega patsientidele suurte annuste manustamisel võivad tekkida krambid.
- kui teil tekib ravi ajal püsiv raskekujuline kõhulahtisus. Võimaliku tüsistusena võib tekkida pseudomembranoosne koliit. Kergematel pseudomembranoosse koliidi juhtudel piisab ravi ärajätmisest. Raskel juhul on vajalik kohene vedelike, elektrolüütide ja valkude infusioon ning vajadusel suukaudsete antibiootikumide manustamine. Peristaltikat pärssivad ravimid on keelatud.
- kui te lähete andma teatud analüüse. Tsefasoliin võib mõjutada laboratoorsete analüüside tulemusi – valepositiivne reaktsioon glükoosisisalduse määramisel uriinis (reduktsioonimeetodite kasutamisel), positiivne otsene ja kaudne Coombsi test.
- kui te olete varem põdenud seedetrakti haigusi, eriti jämesoole põletikku. Tsefasoliini (nagu ka teisi laia toimespektriga antibiootikume) tuleb manustada väga ettevaatlikult patsientidele, kellel on anamneesis seedetrakti häired, eriti koliit.
- kui te olete piiratud soolasisaldusega dieedil. Preparaadi naatriumisisaldust (48,3 mg/g) tuleb arvestada piiratud naatriumi tarbimisega patsientide ravimisel.
- kui te olete eakas. Eakatel patsientidel sõltuvad annus ja manustamisintervall kreatiniini kliirensist.

Lapsed

Ravimi ohutus enneaegsetel ja vastsündinud lastel (alla 1 elukuu) ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja CEFAZOLIN ACTAVIS

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Probenetsiid pärsib tsefasoliini eritumist neerude kaudu ning nende ravimite koosmanustamisel püsib antibiootikumi maksimaalne kontsentratsioon seerumis kauem.

Tsefasoliini kasutamisel koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite ja tugevatoimeliste diureetikumidega (furosemiid ja etakrüünhape) on oht neerupuudulikkuse tekkeks.

Antibiootikum võib vähendada protrombiini indeksit ja sellega potentseerida antikoagulantide toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Tsefasoliini ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud, seetõttu tohib seda ravimit raseduse ajal kasutada vaid elulistel näidustustel. Ettevaatlik peab olema tsefasoliini manustamisel imetamisperioodil, kuna ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud mõju autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas CEFAZOLIN ACTAVIS't kasutada

Preparaati manustatakse teile sügavale lihasesse või veeni injektsiooni või infusiooni teel.

Soovitav annus

Täiskasvanud: tavaline annus on 0,5...1 g iga 6...8 tunni järel. Maksimaalne annus on 6 g ööpäevas.

Lapsed

Üle 1-kuustele lastele on annus 25...50 mg/kg ööpäevas, jagatuna 3...4 võrdseks annuseks intervalliga 6...8 tundi. Raskete infektsioonhaiguste korral on ööpäevane annus kuni 100 mg/kg.

Preparaati ei manustata alla 1-kuustele imikutele, sest ravimi ohutus neil ei ole kindel.

Operatsiooniprofülaktikaks manustatakse 1 g tsefasoliini ½...1 tund enne operatsiooni algust. Üle 2 tunni kestvate operatsioonide puhul manustatakse teine annus (0,5...1 g) operatsiooni ajal. Kui esineb oht infektsioosete komplikatsioonide tekkeks, manustatakse postoperatiivselt 0,5...1 g iga 6...8 tunni järel esimese 24 tunni jooksul või isegi 3...5 päeva vältel pärast operatsiooni.

Neerupuudulikkus

Kerge neerupuudulikkusega lastele (kreatiniini kliirens 40...70 ml/min) manustatakse 60% ettenähtud annusest iga 12 tunni järel.

Neerupuudulikkusega patsientidel sõltub esialgne annus infektsiooni raskusest ning seejärel korrigeeritakse annust ja manustamisintervalli vastavalt kreatiniini kliirensile.

Annustamine täiskasvanutel:

- kreatiniini kliirens 34...54 ml/min – tavaline annus mitte sagedamini kui 8-tunnise intervalliga.
- kreatiniini kliirens 11...34 ml/min – 50% ettenähtud annusest 12-tunnise intervalliga.
- kreatiniini kliirens alla 10 ml/min – 50% ettenähtud annusest 18...24-tunnise intervalliga.

Annustamine lastel:

- kreatiniini kliirens 70...40 ml/min – 60% ettenähtud annusest 12-tunnise intervalliga.
- kreatiniini kliirens 40...20 ml/min – 25% ettenähtud annusest 24-tunnise intervalliga.
- kreatiniini kliirens 20...5 ml/min – 10% ettenähtud annusest 24-tunnise intervalliga.

Kui teile manustatakse CEFAZOLIN ACTAVIS't rohkem kui ette nähtud

Mõned tsefalosporiinid võivad põhjustada krampe, eeskätt suurte annuste manustamisel neerufunktsiooni häiretega patsientidele. Üleannustamise korral tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Vajadusel määrata krambivastane ravi. Tsefasoliin on elimineeritav hemodialüüsi ja vähemal määral peritoneaaldialüüsi teel.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Immuunsüsteemi häired: palavik, eosinofiilia, sügelus, nahalööbed, harv: anafülaksia ülitundlikel patsientidel.

Vere ja lümfisüsteemi häired: neutropeenia, leukopeenia, trombotsütopeenia, positiivne otsene ja kaudne Coombsi test, harv: verejooks.

Neerude ja kuseteede häired: vere uureasisalduse mööduv suurenemine, harv: interstitsiaalne nefriit.

Maksa ja sapiteede häired: harv: maksaensüümide ja alkaalse fosfataasi aktiivsuse mööduv suurenemine.

Seedetrakti häired: harv: iiveldus, oksendamine, isutus, kõhulahtisus, suuõõne kandidoos, pseudomembranoosne koliit.

Närvisüsteemi häired: entsefalopaatia suurte annuste manustamisel, eriti neerupuudulikkusega patsientidel.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: valu ja induratsioon süstekohas, flebiit pärast veenisisest manustamist, sügelus genitaal- ja anaalpiirkonnas, vaginiit, tupekandidoos.

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 CEFAZOLIN ACTAVIS't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata ampull

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

Valmislahus kasutada ära koheselt pärast lahustamist. Mitte lasta külmuda.

Pärast lahustamist süsteveega on lahus keemiliselt ja füüsikaliselt stabiilne 24 tundi temperatuuril 2...8°C. Mikrobioloogilisest vaatepunktist lähtudes tuleb valmistatud süstelahus otsekohe ära kasutada. Kui lahust otsekohe ei kasutata, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

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 CEFAZOLIN ACTAVIS sisaldab:

- Toimeained on tsefasoliin. Süste- ja infusioonilahuse pulber viaalis sisaldab tsefasoliinnaatriumi koguses, mis vastab 1 g tsefasoliinile. Naatriumi sisaldus on 48,3 mg/g.
- Abiained puuduvad.

Kuidas CEFAZOLIN ACTAVIS välja näeb ja pakendi sisu

Cefazolin Actavis: 1 g injektsioonisubstants viaalis, 10 viaali pakendis.

Cefazolin Actavis on peaaegu valge kuni valge pulber.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16,
DK-2820 Gentofte,
Taani

Tootja

Balkanpharma – Razgrad AD,
68, Aprilsko Vastanie Blvd.,
7200 Razgrad,
Bulgaaria

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

UAB „Actavis Baltics” Eesti Filiaal,
Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri
Rae vald, 75301 Harjumaa
Tel: 6100 565

Infoleht viimati uuendatud: juunis 2013

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Enne iga uut tsefasoliinravi kuuri tuleb patsienti põhjalikult uurida, et avastada eelnevad ülitundlikkusreaktsioonid tsefalosporiinide, penitsilliinide või teiste ravimite suhtes. Umbes 10% patsientidest, kes on ülitundlikud penitsilliini suhtes, on allergilised ka tsefalosporiinidele.

Allergiaanamneesi puudumisel tehakse skarifikatsioonitest ravimilahusega ning kui anamneesis esineb allergia, tuleb esialgu teha epikutaanne test ning kui see on negatiivne, siis skarifikatsioonitest. Vastust loetakse umbes 30 minuti pärast. Raskekujulise ägeda ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemisel tuleb viivitamatult alustada vastava raviga.

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb annust ja manustamisintervalli korrigeerida vastavalt kreatiniini kliirensile.

Tsefasoliini intratekaalne ja intraventrikulaarne manustamine ei ole soovitatav toksilise toime ohu tõttu kesknärvisüsteemile.

Ureemiaga patsientidel võib tekkida koagulopaatia.

Tsefasoliini (nagu ka teiste antibakteriaalsete ravimite) pikaajaline kasutamine võib põhjustada resistentsete mikroorganismide vohamist. Superinfektsiooni korral tuleb patsiendi seisundit uuesti hinnata ja rakendada sobivaid meetmeid.

Võimaliku tüsistusena võib tekkida pseudomembranoosne koliit, seetõttu tuleb jälgida patsiente, kellel tekib tsefasoliinravi ajal kõhulahtisus. Raske kõhulahtisuse juhtudel on soovitatav endoskoopiline uuring.

Kergematel pseudomembranoosse koliidi juhtudel piisab ravi ärajätmisest. Raskel juhul on vajalik kohene vedelike, elektrolüütide ja valkude infusioon ning vajadusel suukaudsete antibiootikumide manustamine. Peristaltikat pärssivad ravimid on keelatud.

Ravimi ohutus enneaegsetel ja vastsündinud lastel (alla 1 elukuu) ei ole tõestatud.

Tsefasoliin võib mõjutada laboratoorsete analüüside tulemusi – valepositiivne reaktsioon glükoosisisalduse määramisel uriinis (reduktsioonimeetodite kasutamisel), positiivne otsene ja kaudne Coombsi test.

Tsefasoliini (nagu ka teisi laia toimespektriga antibiootikume) tuleb manustada väga ettevaatlikult patsientidele, kellel on anamneesis seedetrakti häired, eriti koliit.

Preparaadi naatriumisisaldust (48,3 mg/g) tuleb arvestada piiratud naatriumi tarbimisega patsientide ravimisel.