

PAKENDI INFOLEHT

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.>

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Axetine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Axetine kasutamist
3. Kuidas Axetine kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Axetine säilitamine
6. Lisainfo

AXETINE, 750 mg, süstelahuse pulber.

AXETINE, 1,5 g, süstelahuse pulber
Tsefuroksiim

- Toimeaine on tsefuroksiim

Müügiloo hoidja ja tootja: Medochemie Ltd., p.o box 51409, Limassol, Küpros

1. MIS RAVIM ON AXETINE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

AXETINE, 750 mg, süstelahuse pulber.

Üks vial sisaldab tsefuroksiimnaatriumi koguses, mis vastab 750 mg.

AXETINE, 1,5 g, süstelahuse pulber.

Üks vial sisaldab tsefuroksiimnaatriumi koguses, mis vastab 1,5 g tsefuroksiimile.

Axetine on tsüklosporiinide rühma kuuluv antibiootikum.

Axetine kasutatakse teatud kindlate, tsefuroksiimile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonhaiguste raviks, näiteks:

- hingamisteede infektsioonide korral (pneumoonia)
- kuseteede tüsistunud infektsioonide korral
- luude, liigeste, naha ja pehmete kudede infektsioonide korral
- septitseemia korral (septitseemia on süsteemne haigus, mis on põhjustatud mikroorganismide ja nende toksiinide levimisest ringleva vere kaudu, nn "veremürgitus")

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AXETINE KASUTAMIST

Ärge kasutage Axetine:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) tsefuroksiimi või mõne teise tsefalosporiinide rühma kuuluva antibiootikumi suhtes. Kui teil tekib allergiline reaktsioon kas nahasügeluse, lööbe, näo, keele või huulte turse, kähiseva hingamise või hingamisraskuse näol, olete te tõenäoliselt Axetine'le allergiline.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige sellest koheselt oma arstile või meditsiiniõele.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Axetine:

Enne kui teile Axetine manustatakse, rääkige kindlasti oma arstile, kui midagi alltoodust kehtib teie kohta:

- kui teil on varem tekkinud allergiline reaktsioon penitsilliinide kasutamisel (penitsilliinid on üks teine rühm ravimeid, mida kasutatakse samuti infektsioonhaiguste raviks või vältimiseks). Sel juhul võib teil tekkida allergiline reaktsioon ka Axetine kasutamisel.
- kui teil on neeruhaigus – sel juhul võib teie arst teil regulaarselt vereanalüüse teha lasta, et näha, kas teie neerud töötavad korralikult.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arstiiga.

Tsefuroksiimi võimaliku kahjulikkuse hindamiseks on andmeid selle ravimi kasutamise kohta raseduse ajal ebapiisavalt. Teie arst otsustab, kas antud ravimit tuleb teile määrata või mitte.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arstiga.

Tsefuroksiim eritub vähesel määral rinnapiima. Antud ravimi määramisel teile peab teie arst sellega arvestama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Tsefuroksiim ei mõjuta sõidukijuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

Axetine kasutamine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Erinevad ravimid võivad omavahel koostoimeid omada, s.o nad võivad mõjutada üksteise toimeid ja/või kõrvaltoimete esinemist. Eriti oluline on arstile rääkida, kui te võtate:

- diureetikume (organismist vett välja ajavaid tablette)
- aminoglükosiide (teatud infektsioonhaiguste raviks kasutatav antibiootikumide rühm)
- probenetsiidi

3. KUIDAS AXETINE KASUTADA

Kasutage Axetine alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arstiga.

Axetine manustatakse teile kas lihasesiseste või veenisistest süstetena või veenisistesse infusioonina. Lihasesisene süst tehakse kas ülakäsivarde, reide või tuharasse. Veenisistesse süst tehakse veresoonde – veeni.

Axetine süsti teeb teile arst või meditsiiniõde. Mõnedel juhtudel õpetatakse mõnda teie pereliiget või sõpra teile seda süsti tegema. Enne ravimi manustamist tuleb ravimipulber lahustada. Juhul, kui valmis süstelahus sisaldab osiseid või pulber või süstelahus on värvust muutnud, ei tohi seda kasutada.

Tavalised annused on järgmised:

Täiskasvanud ja vanemaealised: 750 mg iga 8 tunni järel. Raskemate infektsioonide korral võib arst annust suurendada kuni 1,5 g-ni kolm korda ööpäevas.

Lapsed ja üle 2 kuu vanused imikud: 60 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Soovitatav annusevahemik on 30...100 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, mis manustatakse kolmeks või neljaks annuseks jagatuna.

Vastsündinud ja alla 2 kuu vanused imikud: 30...100 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, kaheks või kolmeks annuseks jagatuna.

Kui teil on tunne, et Axetine toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile.

Kui te kasutate Axetine rohkem kui ette nähtud:

Üldjuhul manustatakse Axetine teile meditsiinitöötaja poolt. On väga ebatõenäoline, et nemad annusega eksivad. Üleannustamine võib põhjustada krampe või minestamist.

Kui teil jäi Axetine süstimine vahele:

Antud ravimit tuleb süstida regulaarsete ajavahemike tagant.

Kui te ei ole milleski kindel, rääkige sellest oma arsti või meditsiiniõega.

Rääkige oma arstile ka sellest, kui te olete võtnud/saanud kõiki teile määratud ravimeid, kuid te tunnete ennast sellegipoolest halvasti.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Axetine põhjustada kõrvaltoimeid.

Kui teil tekib midagi alltoodust, lõpetage ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

- käte, jalgade, pahklude, silmalaugude, nää, huulte, suuõõne või kõri turse, mis võib põhjustada raskusi neelamisel või hingamistakistust
- ootamatult tekkiv kähisev hingamine
- lööbed või muhud nahal
- nahalööve (punased laigud nahal), nahasügelus, palavik
- minestamine
- villid nahal või limaskestadel, naha või limaskestade ketendus

Nimetatud kõrvaltoimed on kõik väga tõsised. Nende esinemisel võib teil olla tekkinud allergiline reaktsioon tsefuroksiimi suhtes. Teil võib osutuda vajalikuks kohene meditsiiniline abi või hospitaliseerimine. Kõik nimetatud väga tõsised kõrvaltoimed on ühtlasi väga harva esinevad.

Kui teil tekib mõni kõrvaltoime alltoodutest, võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga:

- ootamatud muutused uriini väljanägemises või koguses
- raske kõhulahtisus (vesine või verine väljaheide)
- väsimus, nõrkus või loidus, millega võib kaasuda nahakahvatus (aneemia)
- palavik või sagedased infektsioonhaigused (see võib olla põhjustatud valgevererakkude arvu vähenemisest veres, mis viib teie organismi vastupanuvõime languseni)
- ebatavalised verejooksud, verevalandused või nõrkus
- naha ja silmavalgete kollasus

Nimetatud kõrvaltoimed on kõik tõsised. Teil võib osutuda vajalikuks kohene meditsiiniline abi.

Nimetatud tõsised kõrvaltoimed on ühtlasi harvaesinevad.

Rääkige oma arstile, kui te täheldate endal midagi alltoodust:

- kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine
- peavalu
- katt suu või tupe piirkonna limaskestal
- valu ja põletik süstekohal

Nimetatud kõrvaltoimed on kergekujulised.

Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti.

5. AXETINE SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Lihase- või veenisiseses valmis süstelahuse keemilist ja füüsikalist kasutusstabiilsust on näidatud 5 tunni jooksul temperatuuril alla 25 °C ja 48 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8°C.

Veeniseses valmis infusioonilahuse keemilist ja füüsikalist kasutusstabiilsust on näidatud 6 tunni jooksul temperatuuril alla 25 °C ja 24 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8°C.

Mikrobioloogilisest seisukohast tuleks valmistatud lahust kasutada viivitamatult. Kui lahust ei kasutata viivitamatult, on säilitusaeg ja –tingimused kasutaja vastutusel ning ei tohiks ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui lahustamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Haiglasiseseks või ambulatoorseks kasutamiseks.

Manustada ainult meditsiinitöötaja poolt.

6. LISAINFO

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

Netdoktor OÜ Seebi 3 11316 Tallinn,
tel. +372 620 8000.

Infoleht on viimati koostöölstatud märtsis 2011

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Ettevalmistus lihasesse süstimiseks:

Axetine 750 mg viaalid on ette nähtud lihasesiseseks manustamiseks. Axetine 750 mg viaali sisule lisada 3 ml süstevett. Loksutada korralikult, et moodustuks suspensioon.

Ettevalmistus veeni süstimiseks:

Axetine 750 mg viaali lisada 6 ml ja Axetine 1,5 g viaali 15 ml süstevett. Loksutada korralikult, et tekiks läbipaistev lahus.

Aeglaselt intravenoosselt infusiooniks tuleb 1,5 g viaali sisu täiendavalt lahjendada 50 ml sobivas infusioonilahuses, näiteks:

10% glükoosilahus

5% glükoosilahus

0,9% naatriumkloriidi lahus

Ringeri lahus

Ringer-laktaadi lahus

Valmis lahus manustatakse veeni 30 minuti jooksul.

Annustamine

Täiskasvanud.

Enamike infektsioonide puhul piisab 750 mg kolm korda ööpäevas, mis manustatakse lihasesse või veeni. Raskete infektsioonide korral tuleb annust suurendada 1,5 g-ni kolm korda ööpäevas, mis manustatakse veeni. Manustamise sagedust võib suurendada, süstides ravimit lihasesse või veeni iga 6 tunni tagant. Maksimaalne ööpäevane annus on 3...6 g.

Lapsed ja üle 2 kuu vanused imikud

Enamike infektsioonide puhul on sobivaks annuseks 60 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Soovitatav annusevahemik on 30...100 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, mis manustatakse kolmeks või neljaks annuseks jagatuna.

Vastsündinud ja alla 2 kuu vanused imikud

30...100 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, kaheks või kolmeks annuseks jagatuna. Esimestel elunädalatel võib tsefuroksiimi poolväärtusaeg olla 3...5 korda pikem kui täiskasvanutel.

Eakad patsiendid

Sama nagu täiskasvanutel.

Neerupuudulikkus

Tsefuroksiim eritub neerude kaudu. Neerufunktsiooni häire korral (kreatiniini kliirens <20 ml/min) tuleb annust vähendada. Soovitatud annused on järgmised:

Kreatiniini kliirens 10...20 ml/min	750 mg kaks korda ööpäevas.
Kreatiniini kliirens <10 ml/min	750 mg üks kord ööpäevas.
Hemodialüüsi patsiendid	täiendav 750 mg manustamine iga dialüüsi protseduuri lõpus.
Pidev peritoneaaldialüüs	750 mg kaks korda ööpäevas.
Neerupuudulikkus pideva arteriovenoosse hemodialüüsi või high-flux hemofiltratsiooniga	750 mg kaks korda ööpäevas.
Low-flux hemofiltratsioon	nagu neerufunktsiooni häire korral.