

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cefzil 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Cefzil 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Cefzil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Cefzil 250 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab tsefprosiilmonohüdraati koguses, mis vastab 250 mg tsefprosiilile. Sisaldab ka toiduvärvi E110.
Cefzil 500 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab tsefprosiilmonohüdraati koguses, mis vastab 500 mg tsefprosiilile.
Cefzil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab tsefprosiilmonohüdraati koguses, mis vastab 250 mg tsefprosiilile 5 ml valmis suspensioonis. Ravim sisaldab ka sahharoosi, toiduvärvi E110 ning fenüülalaniini allikat aspartaami.

Tsefprosiil
INN. *Cefprozilum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Cefzil 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Piklik kaksikkumer kahvatuoranž õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel poolel on sissepressitud number 7720 ja teisel poolel number 250.

Cefzil 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Piklik kaksikkumer valge õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel poolel on sissepressitud number 7721 ja teisel poolel number 500.

Cefzil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Valkjas kuni kahvatukollane sõmer pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tsefprosiilile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: naha-ja pehmete kudede infektsioon, otiit, sinusiit, kroonilise bronhiidi ägenemine, pneumoonia, kuseteede infektsioon.

Kliiniliselt oluline toimespekter:
Escherichia coli, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Vajadusel tuleb määrata haigustekitaja tundlikkus tsefprosiilile.

Cefzil'i võib manustada sõltumata toidukordadest, sest toit ei mõjuta imendumist olulisel määral.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Ravimile tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsiooni raviks manustatakse Cefzil'i suukaudselt järgmistes annustes:

Infektsioon	Annus (mg)	Intervall tundides
Pneumoonia ja bronhiit	500	12
Otiit	500	12
Sinusiit	250...500	12
Naha- ja pehmete kudede infektsioon	250 500	12 või 24
Kuseteede tüsistumata infektsioon	500	24

Lapsed

Lastele alates 6. elukuust kuni 12. aastani manustatakse ravimile tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsiooni raviks Cefzil'i suukaudselt järgmistes annustes:

Infektsioon	Annus (mg/kg)	Intervall tundides
Keskkõrvapõletik	15	12
Sinusiit	7,5...15	12
Naha ja pehmete kudede infektsioon	20	24

Lapse maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada täiskasvanu maksimaalset ööpäevast annust. Ravimi ohutust ja efektiivsust alla 6 kuu vanustel lastel ei ole uuritud.

Eakad patsiendid

Annuse kohaldamine ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Neerutalitluse häired

Tsefprosiili võib kasutada neerupuudulikkusega patsientidel. Patsientidel kreatiniini kliirensiga > 30 ml/min ei ole annuse korrigeerimine vajalik. Patsientidel kreatiniini kliirensiga ≤ 30 ml/min tuleb pärast esmast standardset annust vähendada järgnevaid annuseid 50% võrra, muutmata manustamise intervalli. Tsefprosiil eemaldub hemodialüüsil osaliselt, mistõttu seda tuleb manustada pärast hemodialüüsi (vt lõik 5.2).

Maksatalitluse häired

Annuse kohaldamine ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Manustamiskõlblikuks muutmise

Suukaudne suspensioon. Raputage pudelit, et pulber muutuks kohevaks. Lisage umbes pool lahustamiseks vajalikust veest. Loksutage ettevaatlikult kuni tekib ühtlane suspensioon ning lisage siis vett kuni pudelil oleva jooneni. Kui suspensioon on valmistatud nagu kirjeldatud, sisaldab 5 ml suspensiooni 250 mg tsefprosiilmonohüdraati. Manustamiskõlblikuks muudetud ravim on kahvatuoranž ühtlase konsistentsiga kerge puuvilja lõhnaga suspensioon. Hoidke pudel tihedalt suletuna. Enne kasutamist loksutage.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes. Teadaolev allergia tsefalosporiinidele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne ravi alustamist Cefzil'iga tuleb selgitada, kas patsiendil on varem esinenud allergilisi reaktsioone Cefzil'ile, tsefalosporiinidele, penitsilliinile või teistele ravimitele. Ravimi kasutamine penitsilliinile allergilisel patsiendil nõuab ettevaatust, sest kuni 10% penitsilliinile allergilistest isikutest võib ilmuda ristuv allergia teistele β laktaamantibiootikumidele. Allergilise reaktsiooni korral tuleb ravi Cefzil'iga lõpetada. Tõsise allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb osutada vajalikku esmaabi.

Seoses peaaegu kõigi antibakteriaalsete ravimite, sh ka Cefzil'i kasutamisega on kirjeldatud *Clostridium difficile*'st tingitud diarröad, mille raskus võib varieeruda kergest kõhulahtisusest kuni eluohtliku koliidini. *Clostridium difficile*'st tingitud diarröa võimalusega tuleb arvestada kõigil haigetel, kellel on seoses antibiootikumide kasutamisega tekkinud kõhulahtisus. Haigusandmete kogumisel tuleb olla hoolikas sest *Clostridium difficile*'st tingitud diarröa tekkimist on kirjeldatud ka enam kui kaks kuud pärast antibakteriaalse ravimi kasutamist. Kui kahtlustatakse *Clostridium difficile*'st tingitud diarröad või see diagnoos leiab kinnitust, tuleb lõpetada antibiootikumide kasutamine, mis ei ole määratud *Clostridium difficile* raviks.

Raske neerupuudulikkusega (kreatiniini kliirens ≤ 30 ml/min) patsientidel tuleb Cefzil'i annust vähendada, sest antibiootikumi tavapärane annus võib põhjustada ravimi liiga kõrget ja/või prolongeeritud kontsentratsiooni plasmas. Tsefalosporiine, sh Cefzil'i, tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes saavad samaaegselt tugevaid diureetikume, kuna need aineid võivad vahel nõrgendada neerufunktsiooni.

Pikaajaline Cefzil'i kasutamine võib põhjustada seente ning ravimile mittetundlike mikroorganismide ülekasvu. Ravi käigus ilmnenud superinfektsioon vajab vastavat ravi. Ettevaatust nõuab Cefzil'i määramine gastrointestinaalse infektsiooni, eriti koliidi anamneesiga patsientidele.

Ravi käigus tsefalosporiinidega on kirjeldatud otsese Coombsi testi muutumist positiivseks.

Fenüülketonuuria

Cefzil'i suukaudne suspensioon sisaldab 10 mg/ml aspartaami, mis vastab 5,6 mg/ml fenüülalaniinile (28 mg/5 ml annuses).

Sahharoos

Cefzil'i suukaudne suspensioon sisaldab ligikaudu 374 mg/ml sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatus, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sukraas-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Naatrium

Cefzil'i suukaudne suspensioon sisaldab naatriumi alla 1 mg/ml.

Toiduvärv

Cefzil suukaudne suspensioon ja Cefzil 250 mg tabletid sisaldavad toiduvärvi E110, mis võib tundlikel isikutel põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Aminoglükosiidide ja tsefalosporiinide koosmanustamise järgselt on kirjeldatud nefrotoksilisust.

Probenetsiidi samaaegne manustamine kahekordistas tsefprosiili AUC'd.

Tsefalosporiinravi ajal võib glükoosi määramine uriinist vase reduktsiooni testidega (Benedicti või Fehlingi lahuse või Clinitest tabletid) anda valepositiivse vastuse, kuid glükoosoksüdaasil põhinevaid meetodeid tsefalosporiinid ei mõjuta. Veresuhkru määramisel tsüanoferraat (III)-ga on kirjeldatud valenegatiivseid tulemusi. Tsefprosiili juuresolek ei häiri kreatiniini määramist seerumis või uriinis aluselise pikraadi meetodiga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Reproduktiivsusuuringutes küülikutel, hiirtel ja rottidel 0,8; 8,5 ja 18,5 korda tsefprosiili inimese maksimaalset päevaannust (1000 mg) ületava annusega arvestatuna mg/m² ei ilmnenud ühtegi loodet kahjustavat toimet. Rasedatel ei ole adekvaatseid ja kontrollitud uuringuid siiski läbi viidud. Kuna loomuuringute tulemused ei kajasta alati täpset toimet inimesele, võib seda ravimit raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel.

Rinnapiimaga eritub alla 0,3% emale manustatud annusest. Cefzil'i määramine rinnaga toitvale emale nõuab ettevaatust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid selgitamaks mõju autojuhtimise ja seadmete kasutamise võimele ei ole läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Tsefprosiili kõrvaltoimed on sarnased teiste suukaudsete tsefalosporiinide poolt põhjustatutele.

Järgnevas tabelis on esitatud kõrvaltoimed vastavalt organsüsteemide ja MedDRA terminoloogiale kasutades järgmisi sageduskategooriaid: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $\leq 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $\leq 1/1000$), väga harv ($\leq 1/10000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteem	Sagedus	MedDRA termin
Infektsioonid ja infestatsioonid	sage	superinfektsioon ja vaginaalinfektsioon
Vere ja lümfisüsteemi häired	sage	eosinofiilia
	aeg-ajalt	leukotsüütide arvu vähenemine
	harv	trombotsütopeenia ja protrombiini aja pikenemine
Immuunsüsteemi häired	harv	angiödem, anafülaktiline reaktsioon ja seerumtõbi
Närvisüsteemi häired	sage	pearinglus
	aeg-ajalt	segasusseisund, unetus, unisus, psühhomotoorne hüperaktiivsus, närvilisus ja peavalu
Seedetrakti häired	sage	kõhuvalu, diarröa, iiveldus ja oksendamine
	harv	koliit ja pseudomembranoosne koliit
	teadmata	hammaste värvuse muutus
Maksa ja sapiteede häired	sage	aspartaataminotransferaasi jaalaniinaminotransferaasi aktiivsuse suurenemine
	aeg-ajalt	aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemine
	harv	kolestaatiline ikterus ja bilirubiini sisalduse suurenemine seerumis
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	sage	"mähkmete lööve" nahal
	aeg-ajalt	nahalööve ja urtikaaria
	harv	Stevens-Johnson'i sündroom, <i>erythema multiforme</i> ja sügelus genitaalide piirkonnas
Neerude ja kuseteede häired	aeg-ajalt	uurea sisalduse suurenemine seerumis, kreatiniini sisalduse suurenemine seerumis
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	harv	palavik

Ülitundlikkuse sümptomid ilmnevad tavaliselt mõni päev pärast ravi alustamist ja mööduvad pärast ravi lõpetamist mõne päevaga. Selliseid reaktsioone on lastel kirjeldatud sagedamini kui täiskasvanutel. Turustamisjärgselt on teatatud hepatotoksilisusest, sealhulgas hepatiidist.

4.9 Üleannustamine

Tsefprosiil elimineerub peamiselt neerude kaudu. Tõsise mürgistuse korral, eeskätt neerupuudulikkusega patsientidel, on tsefprosiil organismist eemaldatav hemodialüüsiga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teise põlvkonna tsefalosporiinid, ATC-kood: J01DC10.

Toimemehhanism

Tsefprosiil toimib *in vitro* mitmetesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse. *In vitro* uuringud osutavad, et tsefalosporiinide bakteritsiidne toime on tingitud rakuseina sünteesi inhibeerimisest aktiivselt jagunevates bakterirakkudes pärast seondumisest penitsilliini siduva proteiiniga. Selle tagajärjel moodustunud rakusein on defektne ja osmoosi suhtes ebastabiilne.

PK/PD suhe

Tsefprosiili bakteritsiidne toime on sõltuv ajast.

Resistentsuse mehhanism

Tsefprosiili efektiivsuse eelduseks on jõudmine intaktsena penitsilliini siduva proteiinini ning seondumine penitsilliini siduva proteiiniga. β -laktamaasi sünteesivate bakterite korral võib resistentsus β -laktaamidesse olla tingitud β -laktaamringi ensümaatilise hüdrolüüsist. β -laktamaasi kodeeriv geen võib sisalduda bakteri kromosoomis või olla omandatud plasmidi ülekandel, mida võib indutseerida ekspositsioon β -laktaamantibiootikumidele. β -laktaamresistentsuse teine mehhanism on seotud muutustega penitsilliini seonduvas proteiinis, mistõttu selle afiinsus siduda β -laktaame on väiksem. Selle tagajärjel on β -laktaamid vähem efektiivsed bakteri rakuseina sünteesi pärssimisel.

Tundlikkus

Euroopa Kliinilise Mikrobioloogia ja Infektsioonhaiguste Ühingu (*ESCMID*) juures tegutsev Antimikroobse Tundlikkuse Testimise Euroopa Komitee (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST*) ei ole määranud tsefprosiilile tundlikkuse harmoniseeritud murdepunkti.

Konkreetselt liigi omandatud resistentsuse sagedus võib ajaliselt varieeruda erinevates geograafilistes piirkondades, mistõttu on soovitatav jälgida kohalikke resistentsusnäitajaid, eriti kui ravitakse tõsist infektsiooni. Vajadusel, kui kohalikud resistentsusnäitajad osutavad, et vähemalt mõne infektsiooni korral võib ravimi toime olla küsitav, tuleb paluda ekspertarvamus.

Tsefprosiil toimib *in vitro* järgmiste mikroorganismide enamikesse tüvedesse.

Aeroobsed, grampositiivsed

Stafülokokid, sh *Staphylococcus aureus* (ka penitsillinaasi produtseerivad tüved); *S. epidermidis*; *S. saprophyticus*; *S. warneri*. **MÄRKUS:** tsefprosiil ei toimi metitsilliinresistentsetesse stafülokokkidesse;

Streptokokid, ka *Streptococcus pyogenes* (A-grupi streptokokid); *S. agalactiae*; *S. pneumoniae* (sh enamik mõõdukalt penitsilliinresistentseid tüvesid MIC-väärtusega penitsilliinile 0,1...1 $\mu\text{g}/\text{ml}$); C-, D-, F- ja G-grupi streptokokid, *Viridans*-grupi streptokokid; *Listeria monocytogenes*.

Aeroobsed, gramnegatiivsed

Moraxella catarrhalis (sh β -laktamaasi produtseerivad tüved); *Haemophilus influenzae* (sh β -laktamaasi produtseerivad tüved); *Citrobacter diversus*; *Escherichia coli*; *Klebsiella pneumoniae*;

Proteus mirabilis;
Salmonella spp.;
Shigella spp.;
Vibrio spp.

MÄRKUS: tsefprosiil ei toimi enamikesse *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp. ja *Serratia* spp. tüvedesse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Cefzil imendub suukaudsel manustamisel hästi nii eelnevalt mitte-söönud kui ka söönud katsealustel. Cefzil'i farmakokineetika ei muutunud, kui seda manustati pärast sööki või samaaegselt antatsiidiga.

Jaotumine

Absoluutne biosaadavus suukaudsel manustamisel on ligikaudu 90%. Järgnevas tabelis on esitatud tsefprosiili keskmised plasmakontsentratsioonid pärast manustamist eelnevalt söömata katsealustele. Umbes 60% manustatud annusest eritub uriiniga.

Annus (mg)	Tsefprosiili* keskmine plasmakontsentratsioon (µg/ml).			Eritumine uriiniga 8-tunni vältel (%).
	C _{max} (~1,5 h)	4 h	8 h	
250	6,1	1,7	0,2	60
500	10,5	3,2	0,4	62
1000	18,3	8,4	1,0	54

* Andmed põhinevad 12 terve vabatahtliku mehe keskmistel väärtustel kasutades tsefprosiili kapsleid. Bioekvivalentsusuuringud on näidanud suukaudse lahuse, kapslite, tablettide ja suspensiooni samaväärsust eelnevalt söömata katsealustel.

Kontsentratsioonide vahemikus 2...20 µg/ml on seondumine verevalkudega ligikaudu 36%. Tervetel täiskasvanutel on keskmine poolväärtusaeg plasmas 1,3 tundi.

Tsefprosiili ühekordse 250 mg või 500 mg annuse manustamisel oli ravimi maksimaalne kontsentratsioon vesivillivedelikus vastavalt 3,0 või 5,8 µg/ml. Poolväärtusaeg vesivillivedelikus (2,3 tundi) on pikem kui plasmas.

Pärast ühekordse annuse 15 mg/kg või 20 mg/kg manustamist kroonilise keskkõrvapõletikuga patsientidele ulatub tsefprosiili kontsentratsioon keskkõrvavedelikus 0,06...8,7 µg/ml. Tsefprosiili kontsentratsioon üle tavaliste keskkõrvapõletikku põhjustava bakterite MIC-väärtuse püsis keskkõrvavedelikus üle 6 tunni.

Eritumine

Esimese 4 tunni möödumisel pärast 250 mg, 500 mg ja 1 g annuse manustamist on kontsentratsioon uriinis vastavalt 170 µg/ml, 450 µg/ml ja 600 µg/ml. Normaalse neerufunktsiooniga katsealustel ei täheldatud kuni 1 g annuse manustamisel 8-tunnise intervalliga 10 päeva jooksul tsefprosiili kumuleerumist plasmas.

Maksatalitluse häired

Võrreldes tervete katsealustega ei täheldatud maksatalituse häiretega patsientidel farmakokineetikas statistiliselt olulisi erinevusi.

Neerutalitluse häired

Nõrgenenud neerufunktsiooniga patsientidel sõltub plasma poolväärtusaja pikenemine neerupuudulikkuse astmest. Raske neerupuudulikkusega patsientidel ulatub tsefprosiili poolväärtusaeg plasmas 5,9 tunnini. Hemodialüüsi saavatel haigetel lüheneb poolväärtusaeg 2,1 tunnini. Eliminatsiooniteed märkimisväärse neerukahjustusega patsientidel ei ole teada (vt lõik 4.2).

Eakad patsiendid

Eakatel (üle 65-aastastel) vabatahtlikel, kellele manustati ühekordne annus 1 g tsefprosiili oli AUC-aja kõver 35...60% kõrgem kui noorematel täiskasvanutel. Vanusega seotud tsefprosiili farmakokineetika varieeruvuse ulatus ei nõua annuse kohaldamist.

Lapsed

Tsefprosiili farmakokineetika lastel (6 kuu kuni 12 aasta vanused) oli võrreldav farmakokineetikaga täiskasvanutel. Annuse 7,5...30 mg/kg manustamisel lastele saavutatud plasmakontsentratsioon oli võrreldav täiskasvanutel 250...1000 mg annuse suukaudsel manustamisel saavutatuga, maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutati 1...2 tundi pärast annustamist ning eliminatsiooni poolväärtusaeg oli 1,5 tundi.

Pärast ühekordse annuse 7,5 või 20 mg/kg manustamist lastele saavutatud tsefprosiili kontsentratsioon mandlikoes oli 0,5...4,3 µg/g ning adenoidkoes 0,4...4,9 µg/g. Kontsentratsioon mandli- ja adenoidkoes 3,2 tundi pärast annustamist ületas tavaliste farüüngiiti või tonsilliiti põhjustavate patogeenide minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni.

Soolised erinevused

Keskmine AUC-aja kõver naistel oli 15...20% kõrgem kui meesel. Eaga seotud tsefprosiili farmakokineetika varieeruvuse ulatus ei nõua annuse kohaldamist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tsefprosiiliga teostatud asjakohastes *in vitro* ja *in vivo* uuringutes prokariootsetel ja eukariootsetel rakkudel ei täheldatud mutageenset toimet. Pikaajalisi *in vivo* uuringuid kantserogeensuse hindamiseks teostatud ei ole. Toksikoloogilistes uuringutes katseloomadel ei täheldatud tõsiseid või letaalseid toimeid kuni 5000 mg/kg ühekordse annuse manustamisel. Loomadel teostatud reproduktiivsusuuringutes ei täheldatud fertiilsuse kahjustumist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Cefzil 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tableti sisu

Mikrokristalne tselluloos,
tärglise naatriumglükolaat,
magneesiumstearaat.

Tableti kate

Simetikoon,
metüültselluloos,
hüdroksüpropüülmetüültselluloos,
magneesiumstearaat,
polüetüleenglükool,
polüsorbaat-80,
sorbiinhape,
E110.

Cefzil 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tableti sisu

Mikrokristalne tselluloos,
tärglise naatriumglükolaat,
magneesiumstearaat.

Tableti kate

Simetikoon,
metüültselluloos,

hüdroksüpropüülmetüülselluloos,
magneesiumstearaat,
polüetüleenglükool,
polüsorbaat-80,
sorbiinhape,
titaandioksiid.

Cefzil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Aspartaam,
tselluloos,
sidrunhape,
kolloidne ränidioksiid,
E110,
looduslikud ja kunstlikud maitseaineid,
glütsiin,
polüsorbaat-80,
simetikoon,
naatriumbensoaat,
naatriumkarboksümetüülselluloos,
naatriumkloriid,
sahharoos.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Cefzil õhukese polümeerikattega tabletid: 3 aastat.

Cefzil suukaudse suspensiooni pulber: 3 aastat.

Manustamiskõlblikuks muudetud suspensioon säilib 14 päeva külmkapi temperatuuril (2...8°C).

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimpreparaadi säilitamistingimusi vt lõik 6.3.

Hoidke pudel tihedalt suletuna. Enne tarvitamist loksutada.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Cefzil 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 10 tabletti PVC/PVDC blisterpakendis.

Cefzil 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 10 tabletti PVC/PVDC blisterpakendis.

Cefzil 250 mg/5ml suukaudse suspensiooni pulber on 60 ml ja 100 ml HDPE pudelis, mis on suletud plastikkorgiga ning pakendatud koos mõõtelusikaga kartongkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Cefzil 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 189098
Cefzil 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 189198
Cefzil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber: 188898

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.02.1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2014