PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tsefuroksiim, 25 mg/ml, suukaudse suspensiooni graanulid

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tsefuroksiim ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsefuroksiimi võtmist
3. Kuidas tsefuroksiimi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsefuroksiimi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tsefuroksiim ja milleks seda kasutatakse

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

Tsefuroksiimi kasutatakse järgmiste haiguste raviks:
- neelupõletik,
- ninakõrvalkoobaste põletik,
- keskkõrvapõletik,
- kopsu- või hingamisteede põletik,
- kuseteede põletikud,
- naha ja pehmete kudede põletikud.

Tsefuroksiimi võib kasutada ka:
- puukborrelioosi raviks (see on puukide poolt levitatav nakkus).

Teie arst võib kontrollida, millist tüüpi bakterid teie infektsiooni põhjustavad ja jälgida, kas bakterid on ravi ajal Tsefuroksiimi suhtes tundlikud.

2. Mida on vaja teada enne tsefuroksiimi võtmist

Tsefuroksiimi ei tohi võtta
- kui olete tsefuroksiimaksetiili või **mõne tsefalosporiinantibiootikumi** või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt. pakendilt) 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 mõne muu tsefalosporiinantibiootikumiga tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või haavandid suus.

➔ Kui te arvate, et see kehtib teie kohta, **siis ärge võtke tsefuroksiimi** enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Eriti ettevaatlik tuleb olla ravimiga tsefuroksiim.
Tsefuroksiimi raviga seoses on teatatud **tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS)**. Pöörduge viivitamata arsti poole, kui te märkate mõnda nende tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomitest, mida on kirjeldatud lõigus 4.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne tsefuroksiimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed
Tsefuroksiimi ei ole soovitatav kasutada alla 3 kuu vanustel lastel, sest selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

Tsefuroksiimi võtmise ajal peate tähelepanu pöörama teatud sümptomitele, nagu allergilised reaktsioonid, seennakkused (nt *Candida*) ja raskekujuline kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*). See vähendab võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõigus 4.

Kui te vajate vereanalüüsi
Tsefuroksiim võib mõjutada veresuhkru mõõtmise tulemusi ja *Coombsi testiks* nimetatud analüüsi. Kui te vajate vereanalüüsi:

➔ **Teavitage vereproovi võtvat isikut** sellest, et saate ravi tsefuroksiimiga.

Muud ravimid ja tsefuroksiim
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Tsefuroksiimi toimet võivad mõjutada ravimid, mida kasutatakse **maohappesuse vähendamiseks** (nt *antatsiidid*, mida kasutatakse **kõrvetiste** raviks).
Probenetsiid.
Suukaudsed antikoagulandid.

➔ Kui te võtate mõnda sellist ravimit, **rääkige sellest oma arstile või apteekrile**.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Tsefuroksiim **võib põhjustada pearinglust** ja muid tähelepanuvõimet vähendavaid kõrvaltoimeid.

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

Tähtis teave mõnede tsefuroksiimi koostisosade kohta
Tsefuroksiimi suspensioon sisaldab suhkrut (sahharoos). Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete diabeetik.
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Tsefuroksiimi suspensioon **võib sisaldada aspartaami (vt. pakendilt)**, mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Tsefuroksiimi suspensioon võib sisaldada ka bensüülalkoholi (E1519) (vt. pakendilt) , mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus, kui olete rase või imetate (vt ka ülaltoodud lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“). Seda seetõttu, et suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“). Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.

Abiainete sisaldust vt. pakendilt

➔ **Küsige nõu oma arstilt**, kas tsefuroksiim on teile sobiv ravim.

3. Kuidas tsefuroksiimi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tsefuroksiimi pärast sööki. See aitab muuta ravi tõhusamaks.

Enne kasutamist loksutage pudelit.

Tsefuroksiimi suspensiooni võib lahjendada külma mahlajoogi või piimajoogiga. Pärast lahjendamist tuleb ravim kohe sisse võtta.

Ärge segage tsefuroksiimi kuuma joogiga.

Tsefuroksiimi suspensiooni valmistamise sammsammulised juhised vt „**Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise juhised**“ infolehe lõpus.

Soovitatav annus

Sobiva raviannuse määrab Teie raviarst.

Üldised annustamispõhimõtted
Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja rohkem
Tsefuroksiimi soovitatav annus on 250...500 mg kaks korda ööpäevas sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg
Alla 40 kg kaaluvate laste ravimisel tuleb eelistatavalt kasutada tsefuroksiimi suukaudset suspensiooni või kotikesi. Tsefuroksiimi soovitatav annus on 10 mg/kg (maksimaalselt 250 mg) kuni 15 mg/kg (maksimaalselt 250 mg) kaks korda ööpäevas sõltuvalt:
- infektsiooni raskusest ja tüübist.
- lapse kehakaalust ja vanusest, kuni maksimaalselt 500 mg ööpäevas.

Tsefuroksiimi ei soovitata kasutada alla 3 kuu vanustel lastel, sest selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

Sõltuvalt haigusest või teie või teie lapse reageerimisest ravile võidakse algannust muuta, samuti võib vajalikuks osutuda rohkem kui üks ravikuur.

Neeruprobleemidega patsiendid
Kui teil on probleeme neerudega, võib arst muuta ravimi annust.
➔ **Rääkige oma arstiga**, kui see kehtib teie kohta.

Kui te võtate tsefuroksiimi rohkem, kui ette nähtud
Kui te võtate liiga palju tsefuroksiimi, võivad tekkida närvisüsteemi häired, eriti võib **suureneda tõenäosus krambihoogude tekkeks.**
➔ **Ärge viivitage. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.** Võimalusel näidake neile tsefuroksiimi pakendit.

Kui te unustate tsefuroksiimi võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate tsefuroksiimi võtmise
Ärge lõpetage tsefuroksiimi võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud.

Tähtis on tsefuroksiimi ravikuur lõpuni võtta. Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda soovitanud – isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui te ei võta ravikuuri lõpuni, võib infektsioon tagasi tulla.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata.
Väikesel arvul Tsefuroksiimi võtvatel patsientidel 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**.
- **laiaulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja lümfisõlmede suurenemine** (DRESS sündroom või ravimi ülitundlikkuse sündroom).
- **valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal,** mis võib olla **allergiast põhjustatud südameinfarkti sümptom** (Kounise sündroom).
- **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 *Stevensi-Johnsoni sündroomi* või *toksilise epidermaalse nekrolüüsi* nähud).

Teised seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata Tsefuroksiimi võtmise ajal.
- **seennakkused.** Ravimid nagu tsefuroksiim võivad põhjustada pärmseente (*Candida*) vohamist organismis, mis võib viia seennakkuste (nt soori) avaldumiseni. See kõrvaltoime tekib suurema tõenäosusega Tsefuroksiimi pikaajalisel kasutamisel.
- **raskekujuline kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*).** Ravimid nagu Tsefuroksiim võivad põhjustada jämesoolepõletikku, mille nähtudeks on raskekujuline kõhulahtisus, tavaliselt koos vere- ja limaeritusega, kõhuvalu, palavik.
- **Jarischi-Herxheimeri reaktsioon.** Tsefuroksiimi puukborrelioosi raviks kasutamise ajal võivad mõnel patsiendil tekkida palavik, külmavärinad, peavalu, lihasevalu ja nahalööve. Seda

nimetatakse *Jarichi-Herxheimeri reaktsiooniks*. Sümptomid kestavad tavaliselt mõnest tunnist ühe päevani.

➔ **Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed
Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel kümnest**:
- seennakkused (nt *Candida*),
- peavalu,
- pearinglus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- kõhuvalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:
- teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine (*eosinofiilia*),
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed
Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel sajast**:
- oksendamine,
- nahalööbed.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:
- vereliistakute (need on rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu langus,
- valgete vereliblede arvu langus,
- positiivne Coombsi test.

Muud kõrvaltoimed
Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga väikesel arvul inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:
- raskekujuline kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*),
- allergilised reaktsioonid,
- nahareaktsioonid (sh raskekujulised),
- palavik,
- naha või silmavalgete kollasus,
- maksapõletik (*hepatiit*).

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:
- punaste vereliblede liiga kiire lagunemine (*hemolüütiline aneemia*).

<u>Kõrvaltoimetest teatamine</u>
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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas tsefuroksiimi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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.

NB! Käesolev infoleht sisaldab toimeainepõhist teavet. Palun kontrollige välispakendilt ja/või pakendiga kaasas olevast võõrkeelsest infolehest säilitamise eritingimusi. Avamata pakendi ja pärast pakendi avamist kehtivad säilitamisnõuded võivad erineda.

Ärge kasutage tsefuroksiimi suspensiooni, kui selles on näha riknemise märke.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2026.

Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise täpsed tootja juhised vt. välispakendilt ja/või pakendiga kaasas olevas võõrkeelsest infolehest.

Suspensiooni valmistamise juhised

NB! Käesolev infoleht sisaldab toimeainepõhist teavet. Enne tsefuroksiimi suukaudse suspensiooni valmistamist tuleb alati veenduda, et juhised on kooskõlas konkreetse ravimi tootja juhistega, mis on esitatud välispakendil ja/või pakendiga kaasas olevas võõrkeelses infolehes. Erinevuste korral tuleb lähtuda võõrkeelse pakendi infolehe juhistest.

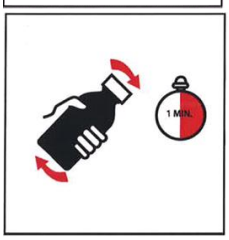
Pange tähele, et tsefuroksiimi suspensiooni valmistamiseks kulub enne esimese annuse manustamist rohkem kui üks tund. See hõlmab suspensiooni külmkapis settimise aega. Palun järgige tsefuroksiimi suspensiooni valmistamisel oma lapsele ja suspensiooni säilitamisel väga hoolikalt alltoodud juhiseid.

Loksutada pudelit, et graanulid üksteise küljest lahti tuleksid ja oleksid pudelis vabalt voolavad. Eemaldada pudeli kork ja hermeetiline kile. Kui viimane on kahjustatud või puudub, tuleb ravim tagastada apteeki.

Täita kaasasolev mõõtetops kuni sellel märgitud jooneni külma veega. Eelnevalt keedetud vesi peab enne lisamist jahtuma toatemperatuurini. Tsefuroksiimi suukaudse suspensiooni graanuleid ei tohi segada kuuma või sooja vedelikuga. Kasutada tuleb külma vett, et suspensioon ei muutuks liiga paksuks.

Valada kogu külm vesi pudelisse. Sulgeda pudeli kork. Lasta pudelil seista, et graanulid täielikult veega läbi imbuks; selleks kulub ligikaudu minut.

Pöörata pudel ümber ja loksutada korralikult (vähemalt 15 sekundit), kuni kõik graanulid on veega segunenud.



Pöörata pudel õiget pidi ja loksutada korralikult veel vähemalt minuti jooksul, kuni kõik graanulid on veega segunenud. Panna tsefuroksiimi suspensioon kohe külmkappi ja hoida temperatuuril 2 °C...8 °C (mitte lasta külmuda). **Enne esimese annuse manustamist lasta suspensioonil vähemalt tund aega seista.**

Manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni tuleb kogu aeg hoida külmkapis; temperatuuril 2°C...8 °C võib valmistatud suspensiooni säilitada kuni 10 päeva.

Enne ravimi võtmist loksutage pudelit alati korralikult.

NB! Käesolev infoleht sisaldab toimeainepõhist teavet. Enne tsefuroksiimi suukaudse suspensiooni manustamist tuleb alati veenduda, et juhised on kooskõlas konkreetse ravimi tootja juhistega, mis on esitatud välispakendil ja/või pakendiga kaasas olevas võõrkeelses infolehes. Erinevuste korral tuleb lähtuda võõrkeelse pakendi infolehe juhistest.

Laste jaoks, kes ei saa tsefuroksiimi lusikaga võtta, võib pakendis kaasas olla 5 ml skaalajaotusega annustamissüstal. Kui see on kaasas, kasutage annuse täpseks mõõtmiseks suukaudset annustamissüstalt.

1. **Eemaldage pudeli kork**. Hoidke see alles.
2. Hoidke pudelist kõvasti kinni. **Suruge plastmassist adapter pudeli kaela sisse.**
3. **Sisestage süstal** kindlalt adapterisse.
4. Pöörake pudel tagurpidi
5. **Tõmmake süstla kolbi väljapoole**, kuni süstlas on esimene osa lapse täisannusest.
6. Pöörake pudel õigetpidi. **Eemaldage süstal** adapterist.
7. **Viige süstal lapse suhu**, suunates süstla otsa lapse põse sisepinna poole. **Lükake kolb aeglaselt alla** ja andke lapsele aega neelamiseks. **Ärge** lükake liiga kõvasti ega pritsige ravimit lapse kurku, sest see võib põhjustada lämbumist.
8. **Korrake punkte 3 kuni 7**, kuni laps on võtnud kogu annuse.
9. **Võtke süstal pudelist välja** ja **peske** korralikult puhta veega. Enne uuesti kasutamist laske sellel täielikult kuivada.
10. **Sulgege pudel tihedalt** korgiga, jättes adapteri kohale.