

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Cefuroxime MIP 750 mg, süstelahuse pulber Cefuroxime MIP 1500 mg, süste-/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.
- 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 Cefuroxime MIP ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefuroxime MIP manustamist
3. Kuidas Cefuroxime MIP'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefuroxime MIP'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cefuroxime MIP ja milleks seda kasutatakse**

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

#### **Cefuroxime MIP'i kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:**

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

Cefuroxime MIP'i kasutatakse ka:

- infektsioonide vältimiseks operatsiooni ajal.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cefuroxime MIP manustamist**

##### **Teile ei tohi Cefuroxime MIP'i manustada:**

- kui olete mõne tsefalosporiinantibiootikumi või Cefuroxime MIP mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- 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 Cefuroxime MIP'ga. Teile ei tohi Cefuroxime MIP'i manustada.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cefuroxime MIP**

Cefuroxime MIP ravi ajal peate tähelepanu pöörama teatud sümptomitele, nagu allergilised reaktsioonid ja seedetrakti häired (nt kõhulahtisus). See vähendab võimalike probleemide tekkeriski. Vt lõik 4 („*Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata*“). Kui teil on tekkinud allergilisi reaktsioone teiste antibiootikumide (nt penitsilliin) suhtes, võite olla allergiline ka Cefuroxime MIP suhtes.

### **Kui te vajate vere- või uriinianalüüsi**

Cefuroxime MIP 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 Cefuroxime MIP'ga.

### **Muud ravimid ja Cefuroxime MIP**

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

Mõned ravimid võivad mõjutada Cefuroxime MIP toimet või suurendada kõrvaltoimete tekke tõenäosust. 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 Cefuroxime MIP manustamise ajal vajada täiendavat neerutalitluse kontrolli.

### **Rasedus ja imetamine ja viljakus**

Enne Cefuroxime MIP manustamist tuleb arsti teavitada:

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

Arst kaalub Cefuroxime MIP-ravist teile saadavat kasu ja võimalikke riske teie lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Cefuroxim MIP ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

### **Cefuroxime MIP sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab 42 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 750 mg annuse kohta ja 83 mg naatriumi 1500 mg annuse kohta. See on võrdne 2,1%-ga ja 4,2%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Cefuroxime MIP'i manustatakse**

### **Manustamine**

Cefuroxime MIP'i manustab tavaliselt arst või meditsiiniõde. Ravimit manustatakse **veeninfusioonina** või süstitakse otse veeni või lihasesse.

### **Tavaline annus**

Arst määrab teile Cefuroxime MIP õige annuse ja see sõltub infektsiooni raskusest ja tüübist, kas te kasutate teisi antibiootikume, teie kehakaalust ja vanusest, ning kui hästi teie neerud töötavad.

#### ***Vastsündinud (0...3 nädalat)***

**Imiku iga 1 kg kehakaalu kohta** manustatakse 30...100 mg Cefuroxime MIP'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 Cefuroxime MIP'i ööpäevas, mis jaotatakse kolmeks või neljaks väiksemaks annuseks.

#### ***Täiskasvanud ja noorukid***

750 mg...1,5 g Cefuroxime MIP'i kaks, kolm või neli korda ööpäevas. 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.

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 Cefuroxime MIP'i saavatel inimestel tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt raske 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 ääristab tume ring).
- **laialaetud lööve villide ja naha irdumisega** (need võivad olla *Stevensi-Johnsoni* sündroomi või *toksilise epidermaalse nekrolüüsi* nähud).
- **seennakkused.** Ravimid, nagu Cefuroxime MIP, võivad harvadel juhtudel põhjustada pärmseente (*Candida*) vohamist organismis, mis võib viia seennakkuste (nt soor) avaldumiseni. See kõrvaltoime tekib suurema tõenäosusega Cefuroxime MIP 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 ilmned vereanalüüsides:

- maksas toodetavate ainete (*ensüümid*) taseme tõus
- vere valgeliblede arvu muutused (*neutropeen*ia või *eosinofi*lia)
- vere punaliblede 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 vereanalüüsides:

- vere valgeliblede 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
- vere punaliblede 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 ääristab tume ring) *multiformne erüteem*.

→ Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, **rääkige sellest oma arstile.**

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- vereliistakute arvu langus (vereliistakud on rakud, mis aitavad verel hüübida – *trombotsütopeenia*)
- vere ureaalämmastiku ja seerumi kreatiniinisalduse tõus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cefuroxime MIP'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

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 Cefuroxime MIP sisaldab**

- Toimeaine on tsefuroksiim. Üks viaal sisaldab 750 mg või 1500 mg tsefuroksiimi (tsefuroksiimnaatriumina).
- Teised koostisosad puuduvad.

### **Kuidas Cefuroxime MIP välja näeb ja pakendi sisu**

Valge kuni peaaegu valge pulber.

Cefuroxime MIP 750 mg süstelahuse pulber: 15 ml läbipaistvast klaasist viaal, mis on suletud kummist korki ning flip-off kattega.

Cefuroxime MIP 1500 mg süste-/infusioonilahuse pulber: 50 ml ja 100 ml läbipaistvast klaasist viaal, mis on suletud kummist korki ning flip-off kattega.

Pakendi suurused: 1, 5 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Saksamaa

#### Tootja

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**

-----  
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			
Viaali suurus		Lisatava vee kogus (ml)	Tsefuroksiimi ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)**
750 mg	intramuskulaarne	3 ml	216
	intravenoosne boolus	vähemalt 6 ml	116
	intravenoosne infusioon	vähemalt 6 ml	116
1500 mg	intramuskulaarne	6 ml	216
	intravenoosne boolus	vähemalt 15 ml	94
	intravenoosne infusioon	15 ml*	94

\* Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb lisada 50 või 100 ml sobivale infusioonivedelikule (vt teave sobivuse kohta allpool)

\*\* Manustamiskõlblikuks muutmise järgselt saadav tsefuroksiimi lahuse kogus suureneb ravimi teiselaldusfaktori tõttu, mille tulemuseks on loetletud kontsentratsioonid (mg/ml).

#### Süstelahuse valmistamine

Lahuse valmistamiseks lahustatakse Cefuroxime MIP 750 mg vähemalt 6 ml süstevees, Cefuroxime MIP 1500 mg vähemalt 15 ml süstevees.

Intravenoosne süst tuleb teha aeglaselt, 3...5 minuti jooksul.

#### Infusioonilahuse valmistamine

Lühiajaliseks infusiooniks lahustatakse Cefuroxime MIP 1500 mg 50 ml süstevees, isotoonilises naatriumkloriidi lahuses või 5% glükoosilahuses ning manustatakse ligikaudu 20 minuti jooksul. Cefuroxime MIP 1500 mg võib lahustada ka 100 ml isotoonilises naatriumkloriidi lahuses või 5% glükoosilahuses aeglaselt manustamiseks ligikaudu 60 minuti jooksul.

#### Intramuskulaarne süst

Lisada 3 ml süstevett Cefuroxime MIP 750 mg viaalile või 6 ml süstevett Cefuroxime MIP 1500 mg viaalile.

Selleks et vältida valu, mida võib põhjustada süstelahuse maht, mitte süstida rohkem kui 5 ml ühte süstek kohta.

#### Sobivus intravenoossete lahustega

Cefuroxime sobib süstevee, 5% glükoosilahuse ja füsioloogilise naatriumkloriidi lahusega.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on kollakat kuni pruunikat värvi. Cefuroxime lahuseid manustatakse tavaliselt eraldi, kui keemilist ja füüsikalist kokkusobivust teise infusioonilahusega ei ole tõestatud.

#### Sobimatus

Tsefuroksiimi segamine naatriumbikarbonaadi lahusega mõjutab märgatavalt ravimilahuse värvust. Seega ei ole nimetatud lahusti kasutamine tsefuroksiimi lahustamiseks soovitatav. Vajadusel võib süstevees lahustatud tsefuroksiimi manustada samasse tilgasüsteemi, millega patsient saab ka naatriumbikarbonaadi infusioonilahust.

Tsefuroksiimi ei tohi segada aminoglükosiidiga.

#### **Säilitamine pärast manustamiskõlblikuks muutmist**

##### Valmislahuse kõlblikkusaeg

Valmislahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 3 tunni jooksul temperatuuril 25° C ja 12 tundi temperatuuril 5° C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmislahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel.