

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale Fenoksümetüülpenitsilliin, 50 mg/ml, suukaudse lahuse graanulid

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba 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 või apteekriga.
- 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 apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on fenoksümetüülpenitsilliin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne fenoksümetüülpenitsilliini kasutamist
3. Kuidas fenoksümetüülpenitsilliini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas fenoksümetüülpenitsilliini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on fenoksümetüülpenitsilliin ja milleks seda kasutatakse

Fenoksümetüülpenitsilliin on tugeva bakteritevastase toimega penitsilliin suukaudseks manustamiseks. Ta hävitab fenoksümetüülpenitsilliinile tundlike paljunevaid mikroorganisme, pärssides bakterite rakuseina sünteesi.

Näidustused: fenoksümetüülpenitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: neelupõletik, kurgumandlipõletik, nina kõrvalurgete põletik, kõrvapõletik (välja arvatud alla 4-aastased lapsed), naha ja pehmete kudede infektsioon, hambaümbruse infektsioon.

2. Mida on vaja teada enne fenoksümetüülpenitsilliini kasutamist

Fenoksümetüülpenitsilliini ei tohi kasutada:

- kui te olete penitsilliini, sorbitooli, säilitusainete või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud pakendil) suhtes allergiline (kõritursena väljendunud allergia).
- kui teil on varem esinenud allergiat tsefalosporiinide suhtes, tuleb arvestada ka ristuva allergia võimalusega penitsilliinide suhtes.

Kui tekib mis tahes allergiline reaktsioon, tuleb ravimi manustamine kohe lõpetada. Raviks kasutatakse nt adrenaliini ja teisi katehoolamiine, antihistamiinikume ja kortikosteroide.

- kui teil esineb seedetrakti selliseid haiguseid, millega kaasnevad kestev kõhulahtisus või oksendamine. Sellisel juhul võib ravimi imendumine olla vähenenud.

Fenoksümetüülpenitsilliini ei tohi kasutada, kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta.

Kui te pole milleski kindel, rääkige enne fenoksümetüülpenitsilliini võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Fenoksümetüülpenitsilliini ei tohi suukaudselt manustada lisaprofülaktika eesmärgil urogenitaaltrakti invasiivsete protseduuride ega operatsioonide, seedetrakti alumise osa operatsioonide, sigmoidoskoopia ega sünnituse puhul. Patsientidel, kellel on anamneesis reumaatiline palavik ja kes saavad pidevat profülaktilist ravi, võib organismis leiduda penitsilliini suhtes resistentseid mikroorganisme. Neil patsientidel tuleb kaaluda mõne teise profülaktilise preparaadi kasutamist. Rasket empüeemi, baktareemiat, perikardiiti, meningiiti ja artriiti ei tohi ägedas faasis fenoksümetüülpenitsilliiniga ravida.

Ravimit tuleb ettevaatusega manustada kui teil on märgatavalt kahjustunud neerufunktsioon. Ohutu annus võib olla väiksem tavaliselt soovitatavast annusest.

Pikaajaline ravi antibiootikumidega võib soodustada resistentsete mikroorganismide, sealhulgas seente ülekasvu.

Muud ravimid ja fenoksümetüülpenitsilliin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, eriti juhul, kui te tarvitate:

- Guarkummi: fenoksümetüülpenitsilliini imendumine väheneb. Fenoksümetüülpenitsilliin võib häirida antikoagulantide toimet.
- Probenetsiidi: neerutorukeste kaudu eritumisel konkureerib probenetsiid fenoksümetüülpenitsilliiniga ja pärsib selle eritumist.
- On leitud, et klooramfenikool, erütromütsiin ja tetratsükliinid on penitsilliinide bakteritsiidse toime antagonistid, seepärast ei soovitata neid ravimeid koos kasutada.
- Neomütsiin vähendab teadaolevalt fenoksümetüülpenitsilliini imendumist.
- Fenoksümetüülpenitsilliini kasutamine koos metotreksaadiga võib põhjustada metotreksaadi eritumise vähenemist ja sellega suurendada riski toksiliste toimete tekkeks.
- Sulfiinpüraasoon: pärsib penitsilliinide eritumist.
- Tüüfusevastane vaktsiin (suukaudne): penitsilliinid võivad suukaudse tüüfusevastase vaktsiini inaktiveerida.

Fenoksümetüülpenitsilliin koos toidu ja joogiga

Ravimi samaaegne manustamine koos toiduga mõjutab imendumist minimaalselt.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vältimatult vajalikuks.

Ravim eritub rinnapiima, mistõttu kaasneb risk kandidoosi tekkeks, samuti on oht toksilise toime tekkeks kesknärvisüsteemile hematoentsefaalbarjääri ebaküpsuse tõttu. Teoreetiliselt on võimalik hilisem ülitundlikkuse väljakujunemine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet reaktsioonikiirusele ei ole kirjeldatud.

3. Kuidas fenoksümetüülpenitsilliini kasutada

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.

Manustamisviis

Ravimit võib manustada olenemata toidukordadest. Samaaegne manustamine koos toiduga mõjutab imendumist minimaalselt.

Suspensiooni tuleb iga kord enne kasutamist loksutada.

Annustamine

Täiskasvanud

Ülemiste hingamisteede infektsioonid

Kõrvapõletiku ja põskkoopapõletiku korral 660 mg (13 ml) 3 korda päevas või 1000–1300 mg (20–26 ml) 2 korda päevas. Tonsilliidi korral 660–1000 mg (13–20 ml) 2 korda päevas. Vt kohalikud juhised antibiootikumraviks.

Muud infektsioonid

330–1000 mg (7–20 ml) 3–4 korda päevas.

Pediaatrilised patsiendid

Ülemiste hingamisteede infektsioonid

33–66 mg/kg/päevas jagatuna 2–3 manustamiskorraks. Vt kohalikud juhised antibiootikumraviks.

Muud infektsioonid

33–66 mg/kg/päevas jagatuna 3–4 manustamiskorraks. Vt kohalikud juhised antibiootikumraviks.

Ravi pikkus on sõltuvalt infektsioonist umbes 5-10 päeva. Vt kohalikud juhised antibiootikumraviks.

Annustamissoovitused patsientidele, kellel on ravimi eritumine halvenenud

Kuna fenoksümetüülpenitsilliin on üldiselt vähetoksiline aine, ei ole maksa- ja/või neerukahjustusega patsientidel reeglina annuste vähendamine vajalik. Siiski langetatakse otsus annuste vähendamise vajaduse üle igal konkreetsel juhul eraldi.

Kui te võtate fenoksümetüülpenitsilliini rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate fenoksümetüülpenitsilliini rohkem kui ette nähtud, konsulteerige oma arstiga.

Üleannustamise sümptomid kattuvad suurelt osalt kõrvaltoimetega. Võimalikud on seedetrakti nähud ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired.

Kui te unustate fenoksümetüülpenitsilliini võtta

Ärge võtke kahekordset annust kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

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.

Kuigi selle ravimi suukaudse manustamisega seoses on ebasoovitavatest reaktsioonidest teatatud palju harvem kui parenteraalse manustamise korral, tuleb meeles pidada, et suukaudse penitsilliiniraviga on kaasnenud erineva raskusega ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas fataalne anafülaksia.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed suukaudse penitsilliini manustamisel on iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne ülakõhus, diarröa ja mustkarvaskeel.

Kõrvaltoimete esinemise sagedus on esitatud organsüsteemi klasside järgi, mis on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv (\geq

1/10 000 kuni < 1/1000), väga harv (< 1/10 000) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Infektsioonid ja infestatsioonid

Harva on teatatud antibiootikumidest põhjustatud kõhulahtisuse (pseudomembranoosse koliidi) esinemisest.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harvadel juhtudel on teatatud vererakkude arvu muutusest, sh trombotsütopeeniast (vereliistakute vähesus veres), neutropeeniast (teatud tüüpi valgeliblede puudus veres), leukopeeniast (valgeliblede puudus veres), eosinofiiliast (teatud valgeliblede rohkus veres) ja hemolüütilisest aneemiast (punaliblede lagunemise tõttu tekkiv kehveresuse vorm). Samuti on teatatud hüübimishäiretest (sh veritsusaja pikenemine ja trombotsüütide funktsioonihäired). Pöörduge arsti poole kui tunnete, et väsite kiirelt, kui teid valdab üldine nõrkus või peavalu.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt võivad esineda allergilised reaktsioonid, mis avalduvad tavaliselt nahareaktsioonidena (vt Nahk ja nahaaluskoe kahjustused). Harvadel juhtudel on teatatud rasketest allergilistest reaktsioonidest, millega kaasnevad näo- ja kõriturse.

Seerumtõve sarnaseid reaktsioone iseloomustab palavik, külmavärinad, liigesevalu ja turse.

Närvisüsteemi häired

Teatatud on kesknärvisüsteemi toksilisusnähtudest, sh krampidest (eriti suuremate annuste või raske neerupuudulikkuse korral); pikemal kasutamisel võib esineda vääraistinguid (paresteesia), näiteks torkiv valu.

Neuropaatiat ehk närvide kahjustust esineb harva ning see on tavaliselt seotud penitsilliini suuremate annuste süstimisega.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt esinevad iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus. Harva on teatatud suuõõne ärritusest ja keele muutmise tumedaks ja karedaks (keele värvi muutus).

Maksa ja sapiteede häired

Väga harva on teatatud maksapõletikust (hepatiidist) ja sapipaisust tingitud maksapõletikust (kolestaatilisest ikterusest).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt esinevad nahailutundlikkus reaktsioonid nagu urtikaaria ehk nõgestõbi, nahaerütematoosne (punetav) või morbilliformne (leetritele sarnanev) lööve ja sügelus; harva esineb eksfoliatiivne dermatiit (naha pealmise kihi villid ja koorumine, naha põletikuline ketendamine, nahapunetus, millega kaasnevad muutused nahas ja naha veritsemine).

Neerude ja kuseteede häired

Väga harvadel juhtudel on esinenud neerupõletikku (interstitsiaalset nefriiti), seda esineb harva ja see on tavaliselt seotud penitsilliini suuremate annuste süstimisega.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 fenoksümetüülpenitsilliini säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „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.

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Abiained

Abiained vt pakendilt.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.

Juhend apteekrile: toote kasutusvalmis segamine

Kontrollige, et pudelisuul olev tihenduski oleks terve. Raputage graanulid põhjast maha. Lisage puhastatud vesi väikeste portsjonitena, pudelit aeg-ajalt loksutades. Vajutage pakendis olev adapter käsitsi pudelisuule ja keerake kork peale. Lõpuks loksutage, kuni kõik graanulid on lahustunud.

Pakendi suurus	Graanulite kogus	Lisatava vee kogus	Valmis suukaudse lahuse kogus
60 ml	24 g	45 ml	60 ml