

# PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Tsefprosiil, 50 mg/ml, suukaudse suspensiooni pulber

Ravimit turustatakse Eesti Vabariigis 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 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 või teie lapsel 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 tsefprosiil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsefprosiili võtmist
3. Kuidas tsefprosiili võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsefprosiili säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on tsefprosiil ja milleks seda kasutatakse

Tsefprosiil on tsefalosporiinide rühma kuuluv antibiootikum. Uuringud on näidanud, et tsefalosporiinid kahjustavad bakteri raku seina ja omavad seetõttu baktereid hävitavat toimet. Enne ravi alustamist ja ravi ajal teeb arst vajadusel uuringud määramaks haigustekitajate tundlikkust ravimile.

Tsefprosiili kasutatakse järgmiste ravimile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks, nt:

- hingamisteede infektsioonid (põskkoopapõletik, keskkõrvapõletik, kroonilise bronhiidi ägenemine ja kopsupõletik);
- naha- ja pehmete kudede infektsioon;
- kuseteede infektsioon.

#### 2. Mida on vaja teada enne tsefprosiili võtmist

**Tsefprosiili ei tohi võtta:**

- kui te olete tsefprosiili või selle ravimi mistahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) mõne teise tsefalosporiini suhtes.

Ülitundlikkuse ilmnedes tuleb selle ravimi kasutamine koheselt lõpetada.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne tsefprosiili võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) penitsilliinide suhtes;
- kui teie neerutalitlus on nõrgenenud (raske neerupuudulikkuse korral määrab arst väiksema annuse);
- kui olete põdenud jämesoolepõletikku või teil tekib ravi ajal kõhulahtisus.

#### Muud ravimid ja tsefprosiil

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

### **Tsefprosiil koos toidu ja joogiga**

Ravimit tuleb soovitatavalt võtta koos söögi või piimaga.

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Vähene kogus tsefprosiili eritub rinnapiima. Pidage arstiga eelnevalt nõu, kui soovite ravi ajal imetamist jätkata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hoiduge sellest, kui autojuhtimise või masinate käsitlemise võime on häiritud.

## **3. Kuidas tsefprosiili võtta**

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

### **Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed**

| <b>Infektsioon</b>                          | <b>Annus (mg)</b> | <b>Annustamissagedus</b>            |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| Kopsupõletik, bronhiit või keskkõrvapõletik | 500               | 2 korda päevas                      |
| Põskkoopapõletik                            | 250-500           | 2 korda päevas                      |
| Naha- ja pehmete kudede infektsioon         | 500<br>250        | 1 kord päevas või<br>2 korda päevas |
| Kuseteede tüsistumata infektsioon           | 500               | 1 kord päevas                       |

### **Lapsed alates 6-elukuust kuni 12-aastani**

Alla 12-aastastele lastele määrab arst annuse vastavalt kehakaalule sõltuvalt haigusest.

| <b>Infektsioon</b>                  | <b>Annus (mg/kg)</b> | <b>Annustamissagedus</b> |
|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Keskkõrvapõletik                    | 15                   | 2 korda päevas           |
| Põskkoopapõletik                    | 7,5-15               | 2 korda päevas           |
| Naha- ja pehmete kudede infektsioon | 20                   | 1 kord päevas            |

Laste suurim ööpäevane annus ei tohi ületada täiskasvanu suurimat annust.

### **Neerupuudulikkusega patsiendid**

Nõrgenenud neerutalitlusega haigetele (kreatiniin kliirens  $\leq 30$  ml/min), määrab arst väiksema annuse. Pärast esimest tavapärasest annust tuleb järgnevaid vähendada poole võrra.

### **Kui te võtate tsefprosiili rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise korral võivad ilmneda seedetrakti vaevused ja nahalööbed. Kahtluse korral või kui arvate, et laps on võtnud sisse teie ravimit pöörduge koheselt arsti poole.

### **Kui te unustate tsefprosiili võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke teile määratud annus kohe kui see tuli meelde, kuid mitte hiljem kui järgneva annuskorrani on jäänud 4 tundi. Sel juhul võtke annus tavalisel ajal.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

**Seedetrakt:** kõige sagedamini on kirjeldatud iiveldust, oksendamist ja kõhuvaevusi. Sellisel juhul on soovitatav võtta ravimit söögi ajal.

Võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga kui teil tekib raske kõhulahtisus, mis kestab pikka aega või sisaldab verd, koos kõhuvalu või palavikuga. Need sümptomid võivad viidata raskele soolepõletikule. Seda võib antibiootikumide kasutamisel harva esineda.

**Ülitundlikkus:** aeg-ajalt on esinenud nahalööbeid või nõgestõbe, lastel ka lööbeid mähkmete piirkonnas. Esinenud on ka raskeid allergilisi reaktsioone, nagu anafülaksia või angioödeem. Kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni sümptomid, lõpetage ravimi võtmine ja konsulteerige koheselt oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

- äkilised hingamis-, rääkimis- ja neelamisraskused;
- huulte, keele, näo ja kaela turse;
- raske uimasus või minestamine;
- raske või sügelev nahalööve, eriti kui tekivad villid ja esineb silmade, suu või suguorganite valulikkust.

**Teised kõrvaltoimed:** palavik, pearinglus, peavalu, unisus, unetus, sügelus suguelundite piirkonnas ja kandidoos, mööduvad muutused laboruuringutes (seerumi transaminaaside aktiivsuse tõus, bilirubiini sisalduse suurenemine, eosinofiilia ja trombotsütopeenia). Turuletulekujärgselt on teatatud

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas tsefprosiili 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.

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

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2023.**

---

**Manustamiskõlblikuks muutmine (kui pakendil märgitud müügiloa hoidja on Bennett Pharmaceuticals S.A.)**

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.