

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Fenoksümetüülpenitsilliin 25 mg/ml, suukaudse lahuse pulber

**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 võtmist
3. Kuidas fenoksümetüülpenitsilliini võtta
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 tundlikke paljunevaid mikroorganisme, pärssides bakterite rakuseina sünteesi.

Maohape ei inaktiveeri fenoksümetüülpenitsilliini. Ravim imendub kiiresti, maksimaalne kontsentratsioon vereseerumis ja tõhusa antibakteriaalse toime tagav kontsentratsioon kudedes kujuneb välja 30...60 minutiga. Ravimi poolväärtusaeg vereplasmas on 30...45 minutit, vereplasma valkudega seondub umbes 55% manustatud annusest. Ravim jaotub kiiresti neerudesse, kopsudesse, maksa, nahasse, limaskestadesse, lihastesse ja enamikku kehavedelikesse, eriti aga nendesse kudedesse, kus esineb põletikureaktsioon. Luukoosse tungib fenoksümetüülpenitsilliin halvemini. Valdav osa manustatud annusest eritub muutumatul kujul uriiniga. Sapiga eritub manustatud ravimist ainult väike osa.

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.

**Kliiniliselt oluline toimespekter:** *Streptococcus spp* (v.a penitsilliinresistentne *S. pneumoniae*), *Porphyromonas spp* (esineb resistentsid tüvesid), *Prevotella spp* (esineb resistentsid tüvesid).

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

##### Fenoksümetüülpenitsilliini ei tohi kasutada

- kui olete fenoksümetüülpenitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- 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 katehhoolamiine, antihistamiinikume ja kortikosteroide.

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

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne fenoksümetüülpenitsilliini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

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, baktereemiat, 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.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui fenoksümetüülpenitsilliini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

Guarkummi: fenoksümetüülpenitsilliini imendumine väheneb.

Fenoksümetüülpenitsilliin võib häirida antikoagulantide toimet.

Probenetsiid: 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.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos fenoksümetüülpenitsilliiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

## **Fenoksümetüülpenitsilliini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

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.

### *Rasedus*

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

### *Imetamine*

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 võtta**

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

Annused on individuaalsed ning sõltuvad konkreetse patsiendi seisundist, haigusest ning lastel ka kehakaalust. Annused määrab alati arst. Järgige täpselt arsti antud juhiseid selle kohta, kuidas, kui palju ja millal ravimit kasutada.

Fenoksümetüülpenitsilliini ööpäevane annus lastel on tavaliselt 50 000...100 000 RÜ 1 kg kehakaalu kohta ning noorukitel ja täiskasvanutel 3...4,5 miljonit RÜ ööpäevas.

Penitsilliini suukaudsel manustamisel tuleb ööpäevane annus jagada 3 annustamiskorrale.

#### Üldine annustamisskeem

3..12- kuu vanused lapsed (6...10 kg): ½ mõõtlusikatäit (2,5 ml) suspensiooni iga 8 tunni järel.

1...6-aastased lapsed (10...22 kg): 1 mõõtlusikatäis (5 ml) suspensiooni iga 8 tunni järel.

6...12-aastased lapsed (22...38 kg): 2 mõõtlusikatäit (10 ml) suspensiooni.

Täiskasvanud: 1 000 000 RÜ (1 fenoksümetüülpenitsilliin 1 000 000 RÜ tablett) iga 12 või 8 tunni järel.

#### 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.

#### Manustamisviis

Pulber tuleb enne manustamist lahti loksutada. Seejärel tuleb lisada 85 ml vett ja korralikult loksutada.

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

Suspensiooni tuleb iga kord enne kasutamist loksutada.

### **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.

### **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 (vereliistatuke vähesus veres), neutropeeniast (teatud tüüpi valgeliblede puudus veres), leukopeeniast (valgeliblede puudus veres), eosinofiilias (teatud valgeliblede rohkus veres) ja hemolüütilisest aneemiast (punaliblede lagunemise tõttu tekkinud kehvravetuse vorm). Samuti on teatatud hüübimishäiretest (sh veritsusaja pikenedamine 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 muutumisest 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 nahaülitundlikkus 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas fenoksümetüülpenitsilliini säilitada**

Fenoksümetüülpenitsilliini suukaudne suspensioon: hoida külmkapis (2°C...8°C), originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**