

LISA I

**RAVIMI NIMEDE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE NIMEKIRI, MANUSTAMISVIIS,
MÜÜGILOA HOIDJA/TAOTLEJAD LIHKMESRIIKIDES**

<u>Liikmsriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Taotleja</u>	<u>Taodeldud nimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Holland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	suukaudne
Eesti		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Saksamaa	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	suukaudne
Kreeka		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	suukaudne
Portugal		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	suukaudne
Hispaania		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Hispaania	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Kaetud tabletid	suukaudne

II LISA

EUROOPA RAVIMIAMETI ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TSEFUROKSIIMAKSETIILI TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDINE KOKKUVÕTE (vt I lisa)

Toimeaine tsefuroksiimaksetiili bakteritsiidne toime *in vivo* tuleneb selle lähteainest tsefuroksiimist. Kõik tsefalosporiinid (beetalaktaam-antibiootikumid) pärivad rakuseina moodustamist ja on peptidoglükaani sünteesi selektiivsed inhibiitorid. Viiteliikmesriigis on tsefuroksiimaksetiili tabletid näidustatud tsefuroksiimi suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud kergete kuni mõõdukalt raskete nakkuste raviks, näiteks:

- ülemiste hingamisteede nakkused: äge keskkõrvapõletik, sinusiit, tonsilliit ja farüngiit
- äge bronhiit, kroonilise bronhiidi ägenemine
- tüsistusteta alumiste kuseteede nakkused: tsüstiit
- naha ja pehmete kudede nakkused: furunkuloos, püodermia ja impetiigo
- tüsistusteta gonorröa: uretriit ja emakakaelapõletik
- Lyme'i tõve ravi varases etapis (I etapp) ja edasiste hiliste tüsistuste ennetamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

Arvesse tuleb võtta antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

Esildise läbivaatamisel inimintervishoius kasutatavate ravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimiserühmas jõudsid liikmesriigid näidustuste suhtes kokkuleppele, välja arvatud gonokokknakkustele viitav näidustus.

Vaidluse läbivaatamisel inimintervishoius kasutatavate ravimite komitees paluti taotlejal näidustust „tüsistusteta gonorröa: uretriit ja emakakaelapõletik“ täiendavalt põhjendada. Taotleja pidi selgitama tsefuroksiimaksetiili ohutust ja efektiivsust tüsistusteta gonorröa ravis ja esitama järeldused selle taotletava näidustuse kasulikkuse ja riski suhte kohta.

Vastuseks inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee väljendatud murele esitas **taotleja** ulatusliku ülevaate kirjandusest, mis tõendab tsefuroksiimaksetiili efektiivsust tüsistusteta gonorröa ja konkreetselt emakakaelapõletiku ja uretriidi ravis. Tsefuroksiimaksetiili kasutamisega vähesel arvul tüsistusteta anorektaalse või farüngaalse gonorröaga patsientidel omandatud kogemused ei ole piisavad ning ravimi efektiivsust ei ole kindlaks määratud, seepärast ei ole vastuvõetav selle lisamine ravimiteabesse.

Võttes arvesse tsefuroksiimaksetiili algseid ravimi omaduste kokkuvõtteid ja kirjanduses antud soovitusi tsefuroksiimi kasutamise kohta tüsistusteta gonorröa ravis, väideti, et selle näidustuse lisamine on kliinilisest ja farmakoloogilisest aspektist täiesti põhjendatud. Selle kasutamisel tuleb järgida ametlikke juhiseid ja andmeid resistentsuse kohta nii nagu teistegi selle näidustuse puhul soovitatavate antibiootikumide suhtes.

Bakteriaalsete nakkuste raviks näidustatud ravimite hindamise juhise (CPMP/EWP/558/95 rev.1) nõuete täitmiseks nõustus taotleja kavandatud ravimi kokkuvõtet õigeaegselt uuendama, et lisada sellesse EUCAST-i murdepunktid.

Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee leidis hoolimata sellest, et tsefuroksiimaksetiili optimaalne efektiivsus tüsistusteta, uretriidi ja emakakaelapõletikuga piirduva gonorröa ravis ei olnud piisavalt tõendatud. Tsefuroksiimaksetiili efektiivsus muudes kehapiirkondades (milles sümptomeid sageli ei ilmne) on väga küsitav ja seepärast ei tarvitse ravi tsefuroksiimaksetiiliga nakkuse edasist ülekandumist vähendada. Seepärast on tüsistusteta gonokokknakkuse lisamine rahvatervise seisukohalt nii üksikisiku kui ka ühenduse tasandil väga murettekitav.

ALUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, PAKENDI MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISEKS

Arvestades, et:

- vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühma esildises nõustuti kõikide näidustustega, välja arvatud tüsistusteta gonorröa: uretriit ja emakakaelapõletik;
- esildise eesmärk oli selgitada välja tsefuroksiimaksetiili ohutus ja efektiivsus tüsistusteta gonorröa (emakakaelapõletik ja uretriit) ravis ja jõuda järeldusele selle taotletava näidustuse kasulikkuse ja riski suhte osas;
- taotleja kavandatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte on hinnatud esitatud dokumentide põhjal ja teadusliku arutelu käigus inimintervishoius kasutatavate ravimite komitees;

on inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee ühehäälselt soovitanud tüsistusteta gonorröad (emakakaelapõletik ja uretriit) ravimiteabesse mitte lisada. Seega tuleb teha ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes muudatused vastavalt III lisale. Kehtivaid müügilube tuleb muuta ja veel rahuldamata müügiloa taotlused rahuldada koos nende muudatustega (vt I lisa).

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cefuroxim 1A Pharma 125 mg, kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Cefuroxim 1A Pharma 125 mg kaetud tablett sisaldab 150,36 mg tsefuroksiimaksetiili, mis vastab 125 mg tsefuroksiimile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

Cefuroxim 1A Pharma 125 mg: valged kuni õrnkollased, kaksikkumerad, piklikud tabletid

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tsefuroksiimaksetiil on näidustatud tsefuroksiimile tundlike mikroorganismide poolt tekitatud kergete kuni mõõdukate infektsioonide raviks, näiteks:

- ülemiste hingamisteede infektsioonid: äge keskkõrvapõletik, sinusiit, tonsilliit ja farüngiit,
- äge bronhiit, kroonilise bronhiidi ägenemine,
- alumiste kuseteede tüsistumata infektsioonid: tsüstiit,
- naha- ja pehmete kudede infektsioonid: furunkuloos, püoderma ja impetiigo,
- tüsistumata gonorröa: uretriit ja tservitsiit,
- Lyme'i tõve varajaste staadiumite (I staadiumi) ravi ja järgnev hilistüsistuste ennetamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke ametlikke soovitusi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tsefuroksiimaksetiili tabletid on maitse varjamiseks kaetud: neid tablette ei tohi närida.

Tavaline ravikestus on 7 päeva (vahemikus 5...10 päeva). *Streptococcus pyogenes* 'e poolt tekitatud tonsillofarüngiidi korral on näidustatud vähemalt 10-päevase kestusega ravi. Lyme'i tõve varajase staadiumi ravi peab kestma 20 päeva. Selleks, et saavutada ravimi optimaalne imendumine, tuleks tsefuroksiimaksetiili tablette võtta veidi aega pärast sööki.

Annustamine sõltub infektsiooni raskusest. Raskete infektsioonide korral on soovitatav kasutada tsefuroksiimi parenteraalselt manustatavaid ravimvorme. Kui see on õigustatud, võib parenteraalse tsefuroksiimnaatriumiga alustatud kopsupõletiku või kroonilise bronhiidi ägenemise ravi jätkata tsefuroksiimaksetiiliga.

Tablettide annustamine:

Täiskasvanud ning üle 12-aastased lapsed	Annustamine
Ülemiste hingamisteede infektsioonid	250 (...500) mg kaks korda ööpäevas

Alumiste hingamisteede infektsioonid	500 mg kaks korda ööpäevas
Alumiste kuseteede tüsistumata infektsioonid	125...250 mg kaks korda ööpäevas
Naha- ja pehmete kudede infektsioonid	250...500 mg kaks korda ööpäevas
Lyme'i tõve varajane staadium	500 mg kaks korda ööpäevas, 20 päeva jooksul
Tüsistumata gonorröa	ühikordse annusena 1000 mg; vajadusel võib lisaks manustada suu kaudu 1000 mg probenetsiidi
5...12-aastased lapsed	
Ülalpool loetletud näidustused juhul, kui need esinevad antud vanuserühma lastel	125...250 mg kaks korda ööpäevas
Äge keskkõrvapõletik	250 mg kaks korda ööpäevas

Alla 5-aastased lapsed

Tsfuroksiimaksetiili tabletid ei sobi kasutamiseks alla 5-aastastel lastel. Selle vanuserühma patsientidele on soovitatavaks ravimvormiks suukaudne suspensioon. Alla 3 kuu vanuste laste ravimise kohta kogemus puudub.

Annustamine neerupuudulikkuse korral, dialüüsi saavatel patsientidel ja eakatel.

Kui kasutatavad ööpäevased annused ei ole suuremad kui 1 gramm, ei ole neerupuudulikkusega ega eakatel patsientidel annuste kohandamine vajalik. Neerupuudulikkusega patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on alla 20 ml/min, tuleb tsfuroksiimaksetiili tablettide annustamisel ettevaatlik olla. Hemodialüüsi saavatel patsientidel on iga dialüüsiseansi lõppedes vajalik ühekordse täiendava annuse manustamine.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus tsfuroksiimi, teiste tsefalosporiinirühma antibiootikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Varasem äge ja/või raskekujuline ülitundlikkusreaktsioon penitsilliini või mõne teise beeta-laktaamrühma ravimi vastu.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui tsfuroksiimaksetiili manustamise järgselt tekib patsiendil ülitundlikkusreaktsioon, tuleks ravi viivitamatult katkestada ja määrata patsiendi seisundile vastav ravi.

Eriline ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone penitsilliinide või teiste beeta-laktaamide suhtes.

Nagu teistegi laia toimespektriga antibiootikumide kasutamisel, võib ka tsfuroksiimaksetiili pikaajalise kasutamise tagajärjel tekkida tsfuroksiimaksetiilile resistentsete mikroorganismide (nt *Candida spp*, enterokokkide, *Clostridium difficile*) ülekasv, mistõttu võib vajalikuks osutuda ka ravi katkestamine.

Kui patsiendil tekib tsfuroksiimaksetiili kasutamise ajal või pärast seda raske kõhulahtisus, tuleb arvestada ka potentsiaalselt eluohtliku pseudomembranoosse koliidi võimalusega. Sellisel juhul tuleb tsfuroksiimaksetiili kasutamine katkestada ja rakendada adekvaatset ravi. Soolte peristaltikat pärssivad ravimid on vastunäidustatud (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

20-päevase Lyme'i tõve ravi korral võib kõhulahtisuse esinemissagedus olla tavalisest suurem.

Raskete seedetraktihäiretega patsientidel, kellel esinevad oksendamine ja kõhulahtisus, ei soovitata tsefuroksiimaksetiili kasutada, kuna sellistes situatsioonides ei pruugi ravim seedetraktist piisaval määral imenduda. Neil juhtudel tuleks kaaluda parenteraalselt manustatavate tsefuroksiimi ravimvormide kasutamist.

Tsefuroksiimaksetiili pikaajalise kasutamise tulemusel võib tekkida rohkesti tsefuroksiimaksetiilile resistentseid patogeene. Seetõttu on äärmiselt oluline ravi saavate patsientide hoolikas jälgimine. Kui ravi käigus tekib superinfektsioon, tuleb rakendada sobivaid meetmeid (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

Tsefuroksiimaksetiili ei soovitata kasutada oksendamise ja kõhulahtisusega kulgeva raske seedetraktihäirega patsientidel, sest neil juhtudel ei ole ravimi piisav imendumine kindel. Eelistada tuleks tsefuroksiimi parenteraalseid ravimivorme.

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel Lyme'i tõve raviks on täheldatud Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni esinemist. See reaktsioon on tingitud otseselt tsefuroksiimaksetiili bakteritsiidsest toimest haigustekitaja spiroheet *Borrelia burgdorferi* vastu. Patsiente tuleb sellise reaktsiooni võimalikkusest informeerida ning teavitada, et tegemist on Lyme'i tõve antibiootikumravi puhul sageli tekkiva ja enamasti iseenesest mööduva nähtusega.

Mao pH tõstvate ravimite samaaegne kasutamine ei ole soovitatav (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

Tsefuroksiimaksetiili kasutamise kohta alla 3 kuu vanustel lastel kogemused puuduvad. Lyme'i tõve varajaste staadiumite ravis on kogemusi ainult üle 12-aastaste laste ja täiskasvanutega.

Eriline ettevaatus on vajalik fenüülketonuuria korral, kuna tableti kate sisaldab aspartaami.

Üks Cefuroxim 1A Pharma 125 mg kaetud tablett sisaldab 0,2 mg aspartaami.

Tsefuroksiimaksetiilravi saavatel patsientidel on vere ja plasma glükoositaseme määramiseks soovitatav kasutada glükoosoksüdaasil või heksokinaasil põhinevaid meetodeid. Tsefuroksiim ei mõjuta kreatiniini määramiseks kasutatavat aluselise pikraadi meetodit (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

Tsefuroksiimnaatriumi kasutamisel on mõnedel lastel esinenud kerget kuni mõõdukat kuulmislangust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui tsefuroksiimaksetiili kasutatakse samaaegselt mao pH tõstvate ravimitega, väheneb tsefuroksiimaksetiili biosaadavus. Seetõttu on soovitatav sellist kombinatsiooni vältida (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Kuna bakteriostaatilised ravimid võivad segada tsefalosporiinide bakteritsiidset toimet, on soovitatav tsefuroksiimaksetiili mitte kombineerida tetratsükliinide, makroliidide või klooramfenikooliga.

Kui samaaegselt tsefuroksiimaksetiiliga kasutatakse probenetsiidi, võib kujuneda tavalisest kõrgem ja pikenenud kestusega tsefuroksiimaksetiili kontsentratsioon vereseerumis ja sapis.

Tsefuroksiim võib segada uriini glükoosisisalduse määramist, kui selleks kasutatakse vaske sisaldavaid reaktiive (Benedict'i või Fehling'i reaktiivi, Clinitest'i). Vere või plasma suhkrusisalduse määramiseks tsefuroksiimaksetiili saavatel patsientidel on soovitatav kasutada glükoosoksüdaasil või heksokinaasil põhinevaid meetodeid (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel võib Coombs'i test anda valepositiivseid vastuseid. See võib mõjutada enne vereülekannt teostatavaid ristuva sobivuse teste (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

Tsefalosporiinirühma antibiootikume peab suurte annuste korral kasutama ettevaatusega patsientidel, kes saavad samaaegselt ravi tugevatoimeliste diureetikumide, aminoglükosiidide või amfoteritsiiniga, kuna need kombinatsioonid suurendavad nefrotoksilisuse riski.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kasutamine raseduse ajal

Tsefuroksiimaksetiili võimalike kahjulike toimete hindamiseks raseduse ajal on andmeid liiga vähe. Seni ei ole loomkatsetes täheldatud mingisuguseid kahjulikke toimeid. Tsefuroksiim läbib platsentaarbarjääri. Tsefuroksiimaksetiili ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arsti hinnangul on selline ravi vältimatu.

Kasutamine rinnaga toitmise ajal

Tsefuroksiim eritub väikeses koguses inimese rinnapiima. Seetõttu peavad tsefuroksiimaksetiili saavad naised rinnaga toitmist vältima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Tsefuroksiimaksetiili toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski ei ole selliseid toimeid oodata.

4.8 Kõrvaltoimed

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 ($< 1/10\,000$)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Harv

Pseudomembranoosne koliit

Sarnaselt teistele antibiootikumidele võib ka tsefuroksiimaksetiil pikaajalise ravi korral viia resistentsete mikroobide, nt *Candida spp.*, enterokokkide ja *Clostridium difficile* poolt põhjustatud sekundaarsete superinfektsioonide tekkele (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv

Hemoglobiini kontsentratsiooni langus, eosinofiilia, leukopeenia, neutropeenia ja trombotsütopeenia

Väga harv

Hemolüütiline aneemia

Immuunsüsteemi häired

Sage

Jarisch-Herxheimeri reaktsioon, kui tsefuroksiimaksetiili on kasutatud Lyme'i tõve raviks (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Harv

Seerumtõbi

Väga harv

Anafülaksia

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt

Peavalu, pearinglus

Väga harv

Rahutus, närvilisus, segasus

Seedetrakti häired

Sage

Kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine. Kõhulahtisuse esinemissagedus sõltub manustatavast annusest ning võib tablettide kasutamisel olla kuni 10%. Kui tablette kasutatakse pikaajaliseks, 20-päevaseks ravikuuriks Lyme'i tõve varajase staadiumi korral, võib esinemissagedus olla veelgi suurem (u 13%).

Maksa ja sapiteede häired

Harv

Maksaensüümide (AST, ALT ja LDH) ja seerumi bilirubiini taseme ajutine tõus

Väga harv

Ikterus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage

Nahalööbed, nõgestõbi, sügelus

Väga harv

Multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs

Neerude ja kuseteede häired

Sage

Seerumi kreatiniini- ja ureataseme tõus, eeskätt halvenenud neerufunktsiooniga patsientidel

Aeg-ajalt

Äge interstitsiaalne nefriit

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv

Ravimpalavik

Uuringud

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel võib Coombs'i test anda valepositiivseid vastuseid. See võib mõjutada enne vereülekannet teostatavaid ristuva sobivuse teste (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

4.9 Üleannustamine

Tsefalosporiinide üleannustamine võib põhjustada aju ärritust, mis võib viia krampihoo tekkeni. Tsefuroksiimi üleannustamise korral on võimalik ravimi kontsentratsiooni vereseerumis vähendada hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi abil.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: tsefalosporiinid ja nende sarnased ained, ATC-kood: J01DA06

Toimemehhanism

Tsefuroksiimaksetiili *in vivo* bakteritsiidne toime tuleneb tema eellase tsefuroksiimi vastavast toimest. Kõik tsefalosporiinid (β -laktaamantibiootikumid) inhibeerivad rakuseina sünteesi ning on peptidoglükaani sünteesi selektiivsed inhibiitorid. Ravimi toime esialgne mehhanism seisneb ravimi seondumises rakuseina vastava retseptoriga, mida nimetatakse penitsilliini siduvaks valguks. Pärast β -laktaam antibiootikumi seondumist selle retseptoriga, inhibeeritakse transpeptidatsiooni reaktsioon ning peptidoglükaani süntees seiskub. Lõpptulemuseks on bakteriraku lüüsumine.

Resistentsuse mehhanismid

Bakterite resistentsus tsefuroksiimi suhtes võib olla tingitud ühest või mitmest alljärgnevast resistentsuse mehhanismist:

- Hüdroolüüs beeta-laktamaaside poolt. Tsefuroksiim hüdroolüüsitakse teatud laiendatud toimespektriga beeta-laktamaaside (ESBL) poolt ja kromosoomide kaudu edasikantava ensüümi (AmpC) poolt, mis võivad olla indutseeritud või stabiilselt indutseeritud repressori deaktivatsiooni kaudu teatud aeroobsetes gramnegatiivsetes bakteriliikides
- Penitsilliini siduva valgu afiinsuse vähenemine tsefuroksiimi suhtes
- Välismembraani impermeaabelsus gramnegatiivsetel mikroorganismidel, mistõttu on takistatud tsefuroksiimi jõudmine penitsilliini siduva valguni
- Ravimi väljapumpamine bakterirakust

Metitsilliinresistentsed stafülokokid (MRS) on resistentsed kõigi tänapäeval saadaolevate β -laktaamantibiootikumide, sh ka tsefuroksiimi suhtes.

Penitsilliin-resistentne *Streptococcus pneumoniae* omab ristuvat resistentsust ka tsefalosporiinide (sh tsefuroksiimi) suhtes muutuse tõttu penitsilliini siduvas valgus.

Beeta-laktamaasnegatiivsed, ampitsilliin-resistentsed (BLNAR) *H. influenzae* tüved loetakse tsefuroksiimile resistentseks sõltumata nende näivast *in vitro* tundlikkusest.

Enterobacteriaceae tüved, eeskätt *Klebsiella* spp. ja *Escherichia coli*, mis produtseerivad ESBL-e (laiendatud toimespektriga β -laktamaase), võivad hoolimata näivast *in vitro* tundlikkusest olla tsefalosporiinidele kliiniliselt resistentsed ning seetõttu tuleb need tüved lugeda resistentseteks.

Tundlikkuse piirid

Vastavalt Rahvuslikule kliinilis-laboratoorsete standardite komiteele (NCCLS - *National Committee on Clinical Laboratory Standards*) defineeriti 2001. aastal tsefuroksiimaksetiili jaoks tundlikkuse-resistentsuse piirid järgmiselt:

- *Enterobacteriaceae*: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Staphylococcus* spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Haemophilus* spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ tundlik; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Streptococcus pneumoniae*: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Streptococcus* spp., v.a *S. pneumoniae*:
Penitsilliinile tundlikud ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) streptokokkide tüved võib lugeda tundlikuks ka tsefuroksiimi suhtes.

Tundlikkus

Resistentsuse esinemine konkreetse liigi osas võib varieeruda sõltuvalt geograafilisest asendist ja ajast ning seetõttu tuleks juhinduda kohalikest resistentsust käsitlevatest andmetest, seda eriti raskete infektsioonide ravimisel. Vajadusel tuleks kasutada eksperdi arvamust, kui kohalikul tasandil esineb resistentsust vähemalt mõnede infektsioonitüüpide puhul sellisel määral, et ravimi kasulikkus on kaheldav.

Tavaliselt tundlikud mikroobiliigid

Grampositiivsed aeroobid

Staphylococcus aureus (metitsilliin-tundlik)

Koagulaas-negatiivsed stafülokokid (metitsilliin-tundlikud)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Gramnegatiivsed aeroobid

Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella spp.
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaeroobid

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Muud mikroorganismid

Borrelia burgdorferi

Mikroorganismid, mille puhul võib esineda resistentsuse probleem

Acinetobacter spp.

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.

Morganella morganii

Resistentsed

Bacteroides fragilis

Clostridium difficile

Enterokokid

Listeria monocytogenes

Proteus vulgaris

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine. Suukaudse manustamise järgselt imendub tsefuroksiimaksetiil seedetraktist kiiresti ning hüdrolüüsib soole limaskestas ja veres kiiresti, mille tulemusel vabaneb süsteemsesse vereringesse aktiivne toimeaine tsefuroksiim. Imendumine on optimaalne (50...60%) siis, kui Cefuroxim 1A Pharma't manustatakse lühikese aja jooksul pärast sööki. Sellistel tingimustel saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon vereseerumis 2...3 tunni jooksul.

Jaotumine. Tsefuroksiim jaotub organismis laialdaselt, sh ka pleuraõõne vedelikku, sülge, luudesse, sünoviaalvedelikku ning klaaskeha vedelikku; kesknärvisüsteemis saavutab ravim terapeutilise kontsentratsiooni ainult siis, kui ajukelmed on põletikulised. Umbes 50% vereringes olevast tsefuroksiimist on seondunud vereplasma valkudega. Ravim läbib platsentaarbarjääri ning eritub rinnapiima.

Ainevahetus. Tsefuroksiim ei metaboliseeru.

Eliminatsioon. Suurem osa tsefuroksiimist eritub muutumatul kujul. Umbes 50% ulatuses eritub ravim tubulaarsekretsiooni teel ja 50% ulatuses glomerulaarfiltratsiooni teel 24 tunni jooksul, seejuures eritub suurem osa ravimist 6 tunni jooksul, mille tulemusel kujunevad uriinis kõrged ravimikontsentratsioonid. Väikeses koguses eritub tsefuroksiim ka sapiga.

Probenetsiidid konkureerib tsefuroksiimiga neerutorkestes, mistõttu tsefuroksiimi kontsentratsioon vereplasmas kujuneb kõrgemaks ning kõrged väärtused püsivad kauem.

Ravimi poolväärtusaeg seerumis jääb vahemikku 60...90 minutit; neerukahjustusega patsientidel ning vastündinutel on see pikem.

Dialüüsi käigus ravimi kontsentratsioon langeb.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste uuringute käigus täheldati toimeid kasteloomadele vaid selliste annuste korral, mis ületasid tunduvalt inimestel kasutatavaid maksimaalseid annuseid. Seetõttu on nende tähtsus tsefuroksiimaksetiili kliinilisel kasutamisel äärmiselt väheoluline.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Naatriumlaaurüülsulfaat
Kopovidoon
Kroskarmelloosnaatrium (E468)
Magneesiumstearaat (E470B)
Kolloidne veevaba räni (E551)
Granuleeritud mannitool (E421)
Mikrokristalne tselluloos (E460)
Krospovidoon (E1202)
Talk (E553B)

Tableti kate:

Mannitool (E421)
Lahustuv kartulitärklis
Talk (E553B)
Titaandioksiid (E171)
Aspartaam (E951)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Al/Al-ribapakend: 3 aastat
Al/Al-blisterpakend: 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Al/Al-ribapakend: hoida originaalpakendis.
Al/Al-blisterpakend: hoida originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Al/Al-ribapakend
Al/Al-blisterpakend

Pakendite suurused:
125 mg : 8, 10, 12, 14, 24 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Cefuroxim 1A Pharma 125 mg, kaetud tabletid:

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg, kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Cefuroxim 1A Pharma 250 mg kaetud tablett sisaldab 300,72 mg tsefuroksiimaksetiili, mis vastab 250 mg tsefuroksiimile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg: valged kuni õrnkollased, kaksikkumerad, piklikud tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusvagu

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tsefuroksiimaksetiil on näidustatud tsefuroksiimile tundlike mikroorganismide poolt tekitatud kergete kuni mõõdukate infektsioonide raviks, näiteks:

- ülemiste hingamisteede infektsioonid: äge keskkõrvapõletik, sinusiit, tonsilliit ja farüngiit,
- äge bronhiit, kroonilise bronhiidi ägenemine,
- alumiste kuseteede tüsistumata infektsioonid: tsüstiit,
- naha- ja pehmete kudede infektsioonid: furunkuloos, püoderma ja impetiigo,
- tüsistumata gonorröa: uretriit ja tservitsiit,
- Lyme'i tõve varajaste staadiumite (I staadiumi) ravi ja järgnev hilistüsistuste ennetamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke ametlikke soovitusi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tsefuroksiimaksetiili tabletid on maitse varjamiseks kaetud: neid tablette ei tohi närida.

Tavaline ravikestus on 7 päeva (vahemikus 5...10 päeva). *Streptococcus pyogenes* 'e poolt tekitatud tonsillofarüngiidi korral on näidustatud vähemalt 10-päevase kestusega ravi. Lyme'i tõve varajase staadiumi ravi peab kestma 20 päeva. Selleks, et saavutada ravimi optimaalne imendumine, tuleks tsefuroksiimaksetiili tablette võtta veidi aega pärast sööki.

Annustamine sõltub infektsiooni raskusest. Raskete infektsioonide korral on soovitatav kasutada tsefuroksiimi parenteraalselt manustatavaid ravimvorme. Kui see on õigustatud, võib parenteraalse tsefuroksiimnaatriumiga alustatud kopsupõletiku või kroonilise bronhiidi ägenemise ravi jätkata tsefuroksiimaksetiiliga.

Tablettide annustamine:

Täiskasvanud ning üle 12-aastased lapsed	Annustamine
Ülemiste hingamisteede infektsioonid	250 (...500) mg kaks korda ööpäevas
Alumiste hingamisteede infektsioonid	500 mg kaks korda ööpäevas
Alumiste kuseteede tüsistumata infektsioonid	125...250 mg kaks korda ööpäevas
Naha- ja pehmete kudede infektsioonid	250...500 mg kaks korda ööpäevas
Lyme'i tõve varajane staadium	500 mg kaks korda ööpäevas, 20 päeva jooksul
Tüsistumata gonorröa	ühikordse annusena 1000 mg; vajadusel võib lisaks manustada suu kaudu 1000 mg probenetsiidi
5...12-aastased lapsed	
Ülalpool loetletud näidustused juhul, kui need esinevad antud vanuserühma lastel	125...250 mg kaks korda ööpäevas
Äge keskkõrvapõletik	250 mg kaks korda ööpäevas

Alla 5-aastased lapsed

Tsefuroksiimaksetiili tabletid ei sobi kasutamiseks alla 5-aastastel lastel. Selle vanuserühma patsientidele on soovitatavaks ravimvormiks suukaudne suspensioon. Alla 3 kuu vanuste laste ravimise kohta kogemus puudub.

Annustamine neerupuudulikkuse korral, dialüüsi saavatel patsientidel ja eakatel.

Kui kasutatavad ööpäevased annused ei ole suuremad kui 1 gramm, ei ole neerupuudulikkusega ega eakatel patsientidel annuste kohandamine vajalik. Neerupuudulikkusega patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on alla 20 ml/min, tuleb tsefuroksiimaksetiili tablettide annustamisel ettevaatlik olla. Hemodialüüsi saavatel patsientidel on iga dialüüsiseansi lõppedes vajalik ühekordse täiendava annuse manustamine.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus tsefuroksiimi, teiste tsefalosporiinirühma antibiootikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Varasem äge ja/või raskekujuline ülitundlikkusreaktsioon penitsilliini või mõne teise beeta-laktaamrühma ravimi vastu.

4.9 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui tsefuroksiimaksetiili manustamise järgselt tekib patsiendil ülitundlikkusreaktsioon, tuleks ravi viivitamatult katkestada ja määrata patsiendi seisundile vastav ravi.

Eriline ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone penitsilliinide või teiste beeta-laktaamide suhtes.

Nagu teistegi laia toimespektriga antibiootikumide kasutamisel, võib ka tsefuroksiimaksetiili pikaajalise kasutamise tagajärjel tekkida tsefuroksiimaksetiilile resistentsete mikroorganismide (nt *Candida spp*, enterokokkide, *Clostridium difficile*) ülekasv, mistõttu võib vajalikuks osutuda ka ravi katkestamine.

Kui patsiendil tekib tsefuroksiimaksetiili kasutamise ajal või pärast seda raske kõhulahtisus, tuleb arvestada ka potentsiaalselt eluohtliku pseudomembranoosse koliidi võimalusega. Sellisel juhul tuleb tsefuroksiimaksetiili kasutamine katkestada ja rakendada adekvaatset ravi. Soolte peristaltikat pärssivad ravimid on vastunäidustatud (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

20-päevase Lyme'i tõve ravi korral võib kõhulahtisuse esinemissagedus olla tavalisest suurem.

Raskete seedetraktihäiretega patsientidel, kellel esinevad oksendamine ja kõhulahtisus, ei soovitata tsefuroksiimaksetiili kasutada, kuna sellistes olukordades ei pruugi ravim seedetraktist piisaval määral imenduda. Neil juhtudel tuleks kaaluda parenteraalselt manustatavate tsefuroksiimi ravimvormide kasutamist.

Tsefuroksiimaksetiili pikaajalise kasutamise tulemusel võib tekkida rohkesti tsefuroksiimaksetiilile resistentseid patogeene. Seetõttu on äärmiselt oluline ravi saavate patsientide hoolikas jälgimine. Kui ravi käigus tekib superinfektsioon, tuleb rakendada sobivaid meetmeid (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

Tsefuroksiimaksetiili ei soovitata kasutada oksendamise ja kõhulahtisusega kulgeva raske seedetraktihäirega patsientidel, sest neil juhtudel ei ole ravimi piisav imendumine kindel. Eelistada tuleks tsefuroksiimi parenteraalseid ravimivorme.

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel Lyme'i tõve raviks on täheldatud Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni esinemist. See reaktsioon on tingitud otseselt tsefuroksiimaksetiili bakteritsiidsest toimest haigustekitaja spiroheet *Borrelia burgdorferi* vastu. Patsiente tuleb sellise reaktsiooni võimalikkusest informeerida ning teavitada, et tegemist on Lyme'i tõve antibiootikumravi puhul sageli tekkiva ja enamasti iseenesest mööduva nähtusega.

Mao pH tõstvate ravimite samaaegne kasutamine ei ole soovitatav (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

Tsefuroksiimaksetiili kasutamise kohta alla 3 kuu vanustel lastel kogemused puuduvad. Lyme'i tõve varajaste staadiumite ravis on kogemusi ainult üle 12-aastaste laste ja täiskasvanutega.

Eriline ettevaatus on vajalik fenüülketonuuria korral, kuna tableti kate sisaldab aspartaami.

Üks Cefuroxime 1A Pharma 250 mg kaetud tablett sisaldab 0,3 mg aspartaami.

Tsefuroksiimaksetiilravi saavatel patsientidel on vere ja plasma glükoositaseme määramiseks soovitatav kasutada glükoosoksüdaasil või heksokinaasil põhinevaid meetodeid. Tsefuroksiim ei mõjuta kreatiniini määramiseks kasutatavat aluselise pikraadi meetodit (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

Tsefuroksiimnaatriumi kasutamisel on mõnedel lastel esinenud kergelt kuni mõõdukat kuulmislangust.

4.10 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui tsefuroksiimaksetiili kasutatakse samaaegselt mao pH tõstvate ravimitega, väheneb tsefuroksiimaksetiili biosaadavus. Seetõttu on soovitatav sellist kombinatsiooni vältida (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Kuna bakteriostaatilised ravimid võivad segada tsefalosporiinide bakteriitsiidset toimet, on soovitatav tsefuroksiimaksetiili mitte kombineerida tetratsükliinide, makroliidide või klooramfenikooliga.

Kui samaaegselt tsefuroksiimaksetiiliga kasutatakse probenetsiidi, võib kujuneda tavalisest kõrgem ja pikenenud kestusega tsefuroksiimaksetiili kontsentratsioon vereseerumis ja sapis.

Tsefuroksiim võib segada uriini glükoosisisalduse määramist, kui selleks kasutatakse vaske sisaldavaid reaktiive (Benedict'i või Fehling'i reaktiivi, Clinitest'i). Vere või plasma suhkrusisalduse määramiseks tsefuroksiimaksetiili saavatel patsientidel on soovitatav kasutada glükoosoksüdaasil või heksokinaasil põhinevaid meetodeid (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel võib Coombs'i test anda valepositiivseid vastuseid. See võib mõjutada enne vereülekannet teostatavaid ristuva sobivuse teste (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

Tsefalosporiinirühma antibiootikume peab suurte annuste korral kasutama ettevaatusega patsientidel, kes saavad samaaegselt ravi tugevatoimeliste diureetikumide, aminoglükosiidide või amfoteritsiiniga, kuna need kombinatsioonid suurendavad nefrotoksilisuse riski.

4.11 Rasedus ja imetamine

Kasutamine raseduse ajal

Tsefuroksiimaksetiili võimalike kahjulike toimete hindamiseks raseduse ajal on andmeid liiga vähe. Seni ei ole loomkatsetes täheldatud mingisuguseid kahjulikke toimeid. Tsefuroksiim läbib platsentaarbarjääri. Tsefuroksiimaksetiili ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arsti hinnangul on selline ravi vältimatu.

Kasutamine rinnaga toitmise ajal

Tsefuroksiim eritub väikeses koguses inimese rinnapiima. Seetõttu peavad tsefuroksiimaksetiili saavad naised rinnaga toitmist vältima.

4.12 Toime reaktsioonikiirusele

Tsefuroksiimaksetiili toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski ei ole selliseid toimeid oodata.

4.13 Kõrvaltoimed

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 ($< 1/10\,000$)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Harv

Pseudomembranoosne koliit

Sarnaselt teistele antibiootikumidele võib ka tsefuroksiimaksetiil pikaajalise ravi korral viia resistentsete mikroobide, nt *Candida spp.*, enterokokkide ja *Clostridium difficile* poolt põhjustatud sekundaarsete superinfektsioonide tekkele (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv

Hemoglobiini kontsentratsiooni langus, eosinofiilia, leukopeenia, neutropeenid ja trombotsütopeenid

Väga harv

Hemolüütiline aneemia

Immuunsüsteemi häired

Sage

Jarisch-Herxheimeri reaktsioon, kui tsefuroksiimaksetiili on kasutatud Lyme'i tõve raviks (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Harv

Seerumtõbi

Väga harv

Anafülaksia

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt

Peavalu, pearinglus

Väga harv

Rahutus, närvilisus, segasus

Seedetrakti häired

Sage

Kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine. Kõhulahtisuse esinemissagedus sõltub manustatavast annusest ning võib tablettide kasutamisel olla kuni 10%. Kui tablette kasutatakse pikaajaliseks, 20-päevaseks ravikuuriks Lyme'i tõve varajase staadiumi korral, võib esinemissagedus olla veelgi suurem (u 13%).

Maksa ja sapiteede häired

Harv

Maksaensüümide (AST, ALT ja LDH) ja seerumi bilirubiini taseme ajutine tõus

Väga harv

Ikterus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage

Nahalööbed, nõgestõbi, sügelus

Väga harv

Multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs

Neerude ja kuseteede häired

Sage

Seerumi kreatiniini- ja ureataseme tõus, eeskätt halvenenud neerufunktsiooniga patsientidel

Aeg-ajalt

Äge interstitsiaalne nefriit

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv

Ravimpalavik

Uuringud

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel võib Coombs'i test anda valepositiivseid vastuseid. See võib mõjutada enne vereülekannet teostatavaid ristuva sobivuse teste (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

4.9 Üleannustamine

Tsefalosporiinide üleannustamine võib põhjustada aju ärritust, mis võib viia krampihoo tekkeni. Tsefuroksiimi üleannustamise korral on võimalik ravimi kontsentratsiooni vereseerumis vähendada hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi abil.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: tsefalosporiinid ja nende sarnased ained, ATC-kood: J01DA06

Toimemehhanism

Tsefuroksiimaksetiili *in vivo* bakteritsiidne toime tuleneb tema eellase tsefuroksiimi vastavast toimest. Kõik tsefalosporiinid (β -laktaamantibiootikumid) inhibeervad rakuseina sünteesi ning on peptidoglükaani sünteesi selektiivsed inhibiitorid. Ravimi toime esialgne mehhanism seisneb ravimi seondumises rakuseina vastava retseptoriga, mida nimetatakse penitsilliini siduvaks valguks. Pärast β -laktaam antibiootikumi seondumist selle retseptoriga, inhibeeritakse transpeptidatsiooni reaktsioon ning peptidoglükaani süntees seiskub. Lõpptulemuseks on bakteriraku lüüsumine.

Resistentsuse mehhanismid

Bakterite resistentsus tsefuroksiimi suhtes võib olla tingitud ühest või mitmest alljärgnevast resistentsuse mehhanismist:

- Hüdroolüüs beeta-laktamaaside poolt. Tsefuroksiim hüdroolüüsitakse teatud laiendatud toimespektriga beeta-laktamaaside (ESBL) poolt ja kromosoomide kaudu edasikantava ensüümi (AmpC) poolt, mis võivad olla indutseeritud või stabiilselt indutseeritud repressori deaktivatsooni kaudu teatud aeroobsetes gramnegatiivsetes bakteriliikides
- Penitsilliini siduva valgu afiinsuse vähenemine tsefuroksiimi suhtes
- Välismembraani impermeaabelsus gramnegatiivsetel mikroorganismidel, mistõttu on takistatud tsefuroksiimi jõudmine penitsilliini siduva valguni
- Ravimi väljapumpamine bakterirakust

Metitsilliinresistentsed stafülokokid (MRS) on resistentsed kõigi tänapäeval saadaolevate β -laktaamantibiootikumide, sh ka tsefuroksiimi suhtes.

Penitsilliin-resistentne *Streptococcus pneumoniae* omab ristuvat resistentsust ka tsefalosporiinide (sh tsefuroksiimi) suhtes muutuse tõttu penitsilliini siduvas valgus.

Beeta-laktamaasnegatiivsed, ampitsilliin-resistentsed (BLNAR) *H. influenzae* tüved loetakse tsefuroksiimile resistentseks sõltumata nende näivast *in vitro* tundlikkusest.

Enterobacteriaceae tüved, eeskätt *Klebsiella* spp. ja *Escherichia coli*, mis produtseerivad ESBL-e (laiendatud toimespektriga β -laktamaase), võivad hoolimata näivast *in vitro* tundlikkusest olla tsefalosporiinidele kliiniliselt resistentsed ning seetõttu tuleb need tüved lugeda resistentseteks.

Tundlikkuse piirid

Vastavalt Rahvuslikule kliinilis-laboratoorsete standardite komiteele (NCCLS - *National Committee on Clinical Laboratory Standards*) defineeriti 2001. aastal tsefuroksiimaksetiili jaoks tundlikkuse-resistentsuse piirid järgmiselt:

- *Enterobacteriaceae*: ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ tundlik, ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Staphylococcus* spp.: ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ tundlik, ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Haemophilus* spp.: ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ tundlik; ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Streptococcus pneumoniae*: ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ tundlik, ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Streptococcus* spp., v.a *S. pneumoniae*:
Penitsilliinile tundlikud ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12$ $\mu\text{g/ml}$) streptokokkide tüved võib lugeda tundlikuks ka tsefuroksiimi suhtes.

Tundlikkus

Resistentsuse esinemine konkreetse liigi osas võib varieeruda sõltuvalt geograafilisest asendist ja ajast ning seetõttu tuleks juhinduda kohalikest resistentsust käsitlevatest andmetest, seda eriti raskete infektsioonide ravimisel. Vajadusel tuleks kasutada eksperdi arvamust, kui kohalikul tasandil esineb resistentsust vähemalt mõnede infektsioonitüüpide puhul sellisel määral, et ravimi kasulikkus on kaheldav.

Tavaliselt tundlikud mikroobiliigid

Grampositiivsed aeroobid

Staphylococcus aureus (metitsilliin-tundlik)

Koagulaas-negatiivsed stafülokokid (metitsilliin-tundlikud)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Gramnegatiivsed aeroobid

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella spp.

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaeroobid

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Muud mikroorganismid

Borrelia burgdorferi

Mikroorganismid, mille puhul võib esineda resistentsuse probleem

Acinetobacter spp.

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.

Morganella morganii

Resistentsed

Bacteroides fragilis

Clostridium difficile

Enterokokid

Listeria monocytogenes

Proteus vulgaris

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine. Suukaudse manustamise järgselt imendub tsefuroksiimaksetiil seedetraktist kiiresti ning hüdroliüsub soole limaskestas ja veres kiiresti, mille tulemusel vabaneb süsteemsesse vereringesse aktiivne toimeaine tsefuroksiim. Imendumine on optimaalne (50...60%) siis, kui Cefuroxim 1A Pharma't manustatakse lühikese aja jooksul pärast sööki. Sellistel tingimustel saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon vereseerumis 2...3 tunni jooksul.

Jaotumine. Tsefuroksiim jaotub organismis laialdaselt, sh ka pleuraõõne vedelikku, sülge, luudesse, sünoviaalvedelikku ning klaaskeha vedelikku; kesknärvisüsteemis saavutab ravim terapeutilise kontsentratsiooni ainult siis, kui ajukelmed on põletikulised. Umbes 50% vereringes olevast tsefuroksiimist on seondunud vereplasma valkudega. Ravim läbib platsentaarbarjääri ning eritub rinnapiima.

Ainevahetus. Tsefuroksiim ei metaboliseeru.

Eliminatsioon. Suurem osa tsefuroksiimist eritub muutumatul kujul. Umbes 50% ulatuses eritub ravim tubulaarsekretsiooni teel ja 50% ulatuses glomerulaarfiltratsiooni teel 24 tunni jooksul, seejuures eritub suurem osa ravimist 6 tunni jooksul, mille tulemusel kujunevad uriinis kõrged ravimikontsentratsioonid. Väikeses koguses eritub tsefuroksiim ka sapiga.

Probenetsiidid konkureerib tsefuroksiimiga neerutorkestes, mistõttu tsefuroksiimi kontsentratsioon vereplasmas kujuneb kõrgemaks ning kõrged väärtused püsivad kauem.

Ravimi poolväärtusaeg seerumis jääb vahemikku 60...90 minutit; neerukahjustusega patsientidel ning vastsündinutel on see pikem.

Dialüüsi käigus ravimi kontsentratsioon langeb.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste uuringute käigus täheldati toimeid kasteloomadele vaid selliste annuste korral, mis ületasid tunduvalt inimestel kasutatavaid maksimaalseid annuseid. Seetõttu on nende tähtsus tsefuroksiimaksetiili kliinilisel kasutamisel äärmiselt väheoluline.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Naatriumlaaurüülsulfaat

Kopovidoon

Kroskarmelloosnaatrium (E468)

Magneesiumstearaat (E470B)

Kolloidne veevaba räni (E551)

Granuleeritud mannitool (E421)

Mikrokristalne tselluloos (E460)
Krospovidoon (E1202)
Talk (E553B)

Tableti kate:

Mannitool (E421)
Lahustuv kartulitärklis
Talk (E553B)
Titaandioksiid (E171)
Aspartaam (E951)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Al/Al-ribapakend: 3 aastat
Al/Al-blisterpakend: 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Al/Al-ribapakend: hoida originaalpakendis.
Al/Al-blisterpakend: hoida originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Al/Al-ribapakend
Al/Al-blisterpakend

Pakendite suurused:
250 mg: 8, 10, 12, 14, 24 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg, kaetud tabletid:

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cefuroxim 1A Pharma 500 mg, kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaetud tablett sisaldab 601,44 mg tsefuroksiimaksetiili, mis vastab 500 mg tsefuroksiimile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

Cefuroxim 1A Pharma 500 mg: valged kuni õrnkollased, kaksikkumerad, piklikud tabletid

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tsefuroksiimaksetiil on näidustatud tsefuroksiimile tundlike mikroorganismide poolt tekitatud kergete kuni mõõdukate infektsioonide raviks, näiteks:

- ülemiste hingamisteede infektsioonid: äge keskkõrvapõletik, sinusiit, tonsilliit ja farüngiit,
- äge bronhiit, kroonilise bronhiidi ägenemine,
- alumiste kuseteede tüsistumata infektsioonid: tsüstiit,
- naha- ja pehmete kudede infektsioonid: furunkuloos, püoderma ja impetiigo,
- tüsistumata gonorröa: uretriit ja tservitsiit,
- Lyme'i tõve varajaste staadiumite (I staadiumi) ravi ja järgnev hilistüsistuste ennetamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke ametlikke soovitusi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tsefuroksiimaksetiili tabletid on maitse varjamiseks kaetud: neid tablette ei tohi närida.

Tavaline ravikestus on 7 päeva (vahemikus 5...10 päeva). *Streptococcus pyogenes* 'e poolt tekitatud tonsillofarüngiidi korral on näidustatud vähemalt 10-päevase kestusega ravi. Lyme'i tõve varajase staadiumi ravi peab kestma 20 päeva. Selleks, et saavutada ravimi optimaalne imendumine, tuleks tsefuroksiimaksetiili tablette võtta veidi aega pärast sööki.

Annustamine sõltub infektsiooni raskusest. Raskete infektsioonide korral on soovitatav kasutada tsefuroksiimi parenteraalselt manustatavaid ravimvorme. Kui see on õigustatud, võib parenteraalse tsefuroksiimnaatriumiga alustatud kopsupõletiku või kroonilise bronhiidi ägenemise ravi jätkata tsefuroksiimaksetiiliga.

Tablettide annustamine:

Täiskasvanud ning üle 12-aastased lapsed	Annustamine
Ülemiste hingamisteede infektsioonid	250 (...500) mg kaks korda ööpäevas
Alumiste hingamisteede infektsioonid	500 mg kaks korda ööpäevas
Alumiste kuseteede tüsistumata infektsioonid	125...250 mg kaks korda ööpäevas
Naha- ja pehmete kudede infektsioonid	250...500 mg kaks korda ööpäevas
Lyme'i tõve varajane staadium	500 mg kaks korda ööpäevas, 20 päeva jooksul
Tüsistumata gonorröa	ühikordse annusena 1000 mg; vajadusel võib lisaks manustada suu kaudu 1000 mg probenetsiidi
5...12-aastased lapsed	
Ülalpool loetletud näidustused juhul, kui need esinevad antud vanuserühma lastel	125...250 mg kaks korda ööpäevas
Äge keskkõrvapõletik	250 mg kaks korda ööpäevas

Alla 5-aastased lapsed

Tsefuroksiimaksetiili tabletid ei sobi kasutamiseks alla 5-aastastel lastel. Selle vanuserühma patsientidele on soovitatavaks ravimvormiks suukaudne suspensioon. Alla 3 kuu vanuste laste ravimise kohta kogemus puudub.

Annustamine neerupuudulikkuse korral, dialüüsi saavatel patsientidel ja eakatel.

Kui kasutatavad ööpäevased annused ei ole suuremad kui 1 gramm, ei ole neerupuudulikkusega ega eakatel patsientidel annuste kohandamine vajalik. Neerupuudulikkusega patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on alla 20 ml/min, tuleb tsefuroksiimaksetiili tablettide annustamisel ettevaatlik olla. Hemodialüüsi saavatel patsientidel on iga dialüüsiseansi lõppedes vajalik ühekordse täiendava annuse manustamine.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus tsefuroksiimi, teiste tsefalosporiinirühma antibiootikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Varasem äge ja/või raskekujuline ülitundlikkusreaktsioon penitsilliini või mõne teise beeta-laktaamrühma ravimi vastu.

4.14 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui tsefuroksiimaksetiili manustamise järgselt tekib patsiendil ülitundlikkusreaktsioon, tuleks ravi viivitamatult katkestada ja määrata patsiendi seisundile vastav ravi. Eriline ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel on esinenud allergilisi reaktsioone penitsilliinide või teiste beeta-laktaamide suhtes.

Nagu teistegi laia toimespektriga antibiootikumide kasutamisel, võib ka tsefuroksiimaksetiili pikaajalise kasutamise tagajärjel tekkida tsefuroksiimaksetiilile resistentsete mikroorganismide (nt *Candida spp*, enterokokkide, *Clostridium difficile*) ülekasv, mistõttu võib vajalikuks osutuda ka ravi katkestamine.

Kui patsiendil tekib tsefuroksiimaksetiili kasutamise ajal või pärast seda raske kõhulahtisus, tuleb arvestada ka potentsiaalselt eluohtliku pseudomembranoosse koliidi võimalusega. Sellisel juhul tuleb tsefuroksiimaksetiili kasutamine katkestada ja rakendada adekvaatset ravi. Soolte peristaltikat pärssivad ravimid on vastunäidustatud (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

20-päevase Lyme'i tõve ravi korral võib kõhulahtisuse esinemissagedus olla tavalisest suurem.

Raskete seedetraktihäiretega patsientidel, kellel esinevad oksendamine ja kõhulahtisus, ei soovitata tsefuroksiimaksetiili kasutada, kuna sellistes situatsioonides ei pruugi ravim seedetraktist piisaval määral imenduda. Neil juhtudel tuleks kaaluda parenteraalselt manustatavate tsefuroksiimi ravimvormide kasutamist.

Tsefuroksiimaksetiili pikaajalise kasutamise tulemusel võib tekkida rohkesti tsefuroksiimaksetiilile resistentseid patogeene. Seetõttu on äärmiselt oluline ravi saavate patsientide hoolikas jälgimine. Kui ravi käigus tekib superinfektsioon, tuleb rakendada sobivaid meetmeid (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

Tsefuroksiimaksetiili ei soovitata kasutada oksendamise ja kõhulahtisusega kulgeva raske seedetraktihäirega patsientidel, sest neil juhtudel ei ole ravimi piisav imendumine kindel. Eelistada tuleks tsefuroksiimi parenteraalseid ravimivorme.

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel Lyme'i tõve raviks on täheldatud Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni esinemist. See reaktsioon on tingitud otseselt tsefuroksiimaksetiili bakteritsiidsest toimest haigustekitaja spiroheet *Borrelia burgdorferi* vastu. Patsiente tuleb sellise reaktsiooni võimalikkusest informeerida ning teavitada, et tegemist on Lyme'i tõve antibiootikumravi puhul sageli tekkiva ja enamasti iseenesest mööduva nähtusega.

Mao pH tõstvate ravimite samaaegne kasutamine ei ole soovitatav (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

Tsefuroksiimaksetiili kasutamise kohta alla 3 kuu vanustel lastel kogemused puuduvad. Lyme'i tõve varajaste staadiumite ravis on kogemusi ainult üle 12-aastaste laste ja täiskasvanutega.

Eriline ettevaatus on vajalik fenüülketonuuria korral, kuna tableti kate sisaldab aspartaami.

Üks Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaetud tablett sisaldab 0,4 mg aspartaami

Tsefuroksiimaksetiilravi saavatel patsientidel on vere ja plasma glükoositaseme määramiseks soovitatav kasutada glükoosoksüdaasil või heksokinaasil põhinevaid meetodeid. Tsefuroksiim ei mõjuta kreatiniini määramiseks kasutatavat aluselise pikraadi meetodit (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

Tsefuroksiimnaatriumi kasutamisel on mõnedel lastel esinenud kerget kuni mõõdukat kuulmislangust.

4.15 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui tsefuroksiimaksetiili kasutatakse samaaegselt mao pH tõstvate ravimitega, väheneb tsefuroksiimaksetiili biosaadavus. Seetõttu on soovitatav sellist kombinatsiooni vältida (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Kuna bakteriostaatilised ravimid võivad segada tsefalosporiinide bakteriitsiidset toimet, on soovitatav tsefuroksiimaksetiili mitte kombineerida tetratsükliinide, makroliidide või klooramfenikooliga.

Kui samaaegselt tsefuroksiimaksetiiliga kasutatakse probenetsiidi, võib kujuneda tavalisest kõrgem ja pikenenud kestusega tsefuroksiimaksetiili kontsentratsioon vereseerumis ja sapis.

Tsefuroksiim võib segada uriini glükoosisisalduse määramist, kui selleks kasutatakse vaske sisaldavaid reaktiive (Benedict'i või Fehling'i reaktiivi, Clinitest'i). Vere või plasma suhkrusisalduse määramiseks tsefuroksiimaksetiili saaval patsientidel on soovitatav kasutada glükoosoksüdaasil või heksokinaasil põhinevaid meetodeid (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel võib Coombs'i test anda valepositiivseid vastuseid. See võib mõjutada enne vereülekannet teostatavaid ristuva sobivuse teste (vt 4.8 Kõrvaltoimed).

Tsefalosporiinirühma antibiootikume peab suurte annuste korral kasutama ettevaatusega patsientidel, kes saavad samaaegselt ravi tugevatoimeliste diureetikumide, aminoglükosiidide või amfoteritsiiniga, kuna need kombinatsioonid suurendavad nefrotoksilisuse riski.

4.16 Rasedus ja imetamine

Kasutamine raseduse ajal

Tsefuroksiimaksetiili võimalike kahjulike toimete hindamiseks raseduse ajal on andmeid liiga vähe. Seni ei ole loomkatsetes täheldatud mingisuguseid kahjulikke toimeid. Tsefuroksiim läbib platsentaarbarjääri. Tsefuroksiimaksetiili ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arsti hinnangul on selline ravi vältimatu.

Kasutamine rinnaga toitmise ajal

Tsefuroksiim eritub väikeses koguses inimese rinnapiima. Seetõttu peavad tsefuroksiimaksetiili saavad naised rinnaga toitmist vältima.

4.17 Toime reaktsioonikiirusele

Tsefuroksiimaksetiili toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski ei ole selliseid toimeid oodata.

4.18 Kõrvaltoimed

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 ($< 1/10\,000$)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Harv

Pseudomembranoosne koliit

Sarnaselt teistele antibiootikumidele võib ka tsefuroksiimaksetiil pikaajalise ravi korral viia resistentsete mikroobide, nt *Candida spp.*, enterokokkide ja *Clostridium difficile* poolt põhjustatud sekundaarsete superinfektsioonide tekkele (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv

Hemoglobiini kontsentratsiooni langus, eosinofiilia, leukopeenia, neutropeenid ja trombotsütopeenid

Väga harv

Hemolüütiline aneemia

Immuunsüsteemi häired

Sage

Jarisch-Herxheimeri reaktsioon, kui tsefuroksiimaksetiili on kasutatud Lyme'i tõve raviks (vt 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Harv

Seerumtõbi

Väga harv

Anafülaksia

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt

Peavalu, pearinglus

Väga harv

Rahutus, närvilisus, segasus

Seedetrakti häired

Sage

Kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine. Kõhulahtisuse esinemissagedus sõltub manustatavast annusest ning võib tablettide kasutamisel olla kuni 10%. Kui tablette kasutatakse pikaajaliseks, 20-päevaseks ravikuuriks Lyme'i tõve varajase staadiumi korral, võib esinemissagedus olla veelgi suurem (u 13%).

Maksa ja sapiteede häired

Harv

Maksaensüümide (AST, ALT ja LDH) ja seerumi bilirubiini taseme ajutine tõus

Väga harv

Ikterus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage

Nahalööbed, nõgestõbi, sügelus

Väga harv

Multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs

Neerude ja kuseteede häired

Sage

Seerumi kreatiniini- ja ureataseme tõus, eeskätt halvenenud neerufunktsiooniga patsientidel

Aeg-ajalt

Äge interstitsiaalne nefriit

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv

Ravimpalavik

Uuringud

Tsefuroksiimaksetiili kasutamisel võib Coombs'i test anda valepositiivseid vastuseid. See võib mõjutada enne vereülekannet teostatavaid ristuva sobivuse teste (vt 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed).

4.9 Üleannustamine

Tsefalosporiinide üleannustamine võib põhjustada aju ärritust, mis võib viia krampihoo tekkeni. Tsefuroksiimi üleannustamise korral on võimalik ravimi kontsentratsiooni vereseerumis vähendada hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi abil.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: tsefalosporiinid ja nende sarnased ained, ATC-kood: J01DA06

Toimemehhanism

Tsefuroksiimaksetiili *in vivo* bakteritsiidne toime tuleneb tema eellase tsefuroksiimi vastavast toimest. Kõik tsefalosporiinid (β -laktaamantibiootikumid) inhibeerivad rakuseina sünteesi ning on peptidoglükaani sünteesi selektiivsed inhibiitorid. Ravimi toime esialgne mehhanism seisneb ravimi seondumises rakuseina vastava retseptoriga, mida nimetatakse penitsilliini siduvaks valguks. Pärast β -laktaam antibiootikumi seondumist selle retseptoriga, inhibeeritakse transpeptidatsiooni reaktsioon ning peptidoglükaani süntees seiskub. Lõpptulemuseks on bakteriraku lüüsumine.

Resistentsuse mehhanismid

Bakterite resistentsus tsefuroksiimi suhtes võib olla tingitud ühest või mitmest alljärgnevast resistentsuse mehhanismist:

- Hüdroolüüs beeta-laktamaaside poolt. Tsefuroksiim hüdroolüüsitakse teatud laiendatud toimespektriga beeta-laktamaaside (ESBL) poolt ja kromosoomide kaudu edasikantava ensüümi (AmpC) poolt, mis võivad olla indutseeritud või stabiilselt indutseeritud repressori deaktivatsiooni kaudu teatud aeroobsetes gramnegatiivsetes bakteriliikides
- Penitsilliini siduva valgu afiinsuse vähenemine tsefuroksiimi suhtes
- Välismembraani impermeaabelsus gramnegatiivsetel mikroorganismidel, mistõttu on takistatud tsefuroksiimi jõudmine penitsilliini siduva valguni
- Ravimi väljapumpamine bakterirakust

Metitsilliinresistentsed stafülokokid (MRS) on resistentsed kõigi tänapäeval saadaolevate β -laktaamantibiootikumide, sh ka tsefuroksiimi suhtes.

Penitsilliin-resistentne *Streptococcus pneumoniae* omab ristuvat resistentsust ka tsefalosporiinide (sh tsefuroksiimi) suhtes muutuse tõttu penitsilliini siduvas valgus.

Beeta-laktamaasnegatiivsed, ampitsilliin-resistentsed (BLNAR) *H. influenzae* tüved loetakse tsefuroksiimile resistentseks sõltumata nende näivast *in vitro* tundlikkusest.

Enterobacteriaceae tüved, eeskätt *Klebsiella* spp. ja *Escherichia coli*, mis produtseerivad ESBL-e (laiendatud toimespektriga β -laktamaase), võivad hoolimata näivast *in vitro* tundlikkusest olla tsefalosporiinidele kliiniliselt resistentsed ning seetõttu tuleb need tüved lugeda resistentseteks.

Tundlikkuse piirid

Vastavalt Rahvuslikule kliinilis-laboratoorsete standardite komiteele (NCCLS - *National Committee on Clinical Laboratory Standards*) defineeriti 2001. aastal tsefuroksiimaksetiili jaoks tundlikkuse-resistentsuse piirid järgmiselt:

- *Enterobacteriaceae*: ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ tundlik, ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Staphylococcus* spp.: ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ tundlik, ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Haemophilus* spp.: ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ tundlik; ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Streptococcus pneumoniae*: ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ tundlik, ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ resistentne
- *Streptococcus* spp., v.a *S. pneumoniae*:
Penitsilliinile tundlikud ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12$ $\mu\text{g/ml}$) streptokokkide tüved võib lugeda tundlikuks ka tsefuroksiimi suhtes.

Tundlikkus

Resistentsuse esinemine konkreetse liigi osas võib varieeruda sõltuvalt geograafilisest asendist ja ajast ning seetõttu tuleks juhinduda kohalikest resistentsust käsitlevatest andmetest, seda eriti raskete infektsioonide ravimisel. Vajadusel tuleks kasutada eksperdi arvamust, kui kohalikul tasandil esineb resistentsust vähemalt mõnede infektsioonitüüpide puhul sellisel määral, et ravimi kasulikkus on kaheldav.

Tavaliselt tundlikud mikroobiliigid

Grampositiivsed aeroobid

Staphylococcus aureus (metitsilliin-tundlik)

Koagulaas-negatiivsed stafülokokid (metitsilliin-tundlikud)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Gramnegatiivsed aeroobid

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella spp.

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus rettgeri

Anaeroobid

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Muud mikroorganismid

Borrelia burgdorferi

Mikroorganismid, mille puhul võib esineda resistentsuse probleem

Acinetobacter spp.

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.

Morganella morganii

Resistentsed

Bacteroides fragilis

Clostridium difficile

Enterokokid

Listeria monocytogenes

Proteus vulgaris

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine. Suukaudse manustamise järgselt imendub tsefuroksiimaksetiil seedetraktist kiiresti ning hüdroliüsub soole limaskestas ja veres kiiresti, mille tulemusel vabaneb süsteemsesse vereringesse aktiivne toimeaine tsefuroksiim. Imendumine on optimaalne (50...60%) siis, kui Cefuroxim 1A Pharma't manustatakse lühikese aja jooksul pärast sööki. Sellistel tingimustel saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon vereseerumis 2...3 tunni jooksul.

Jaotumine. Tsefuroksiim jaotub organismis laialdaselt, sh ka pleuraõõne vedelikku, sülge, luudesse, sünoviaalvedelikku ning klaaskeha vedelikku; kesknärvisüsteemis saavutab ravim terapeutilise kontsentratsiooni ainult siis, kui ajukelmed on põletikulised. Umbes 50% vereringes olevast tsefuroksiimist on seondunud vereplasma valkudega. Ravim läbib platsentaarbarjääri ning eritub rinnapiima.

Ainevahetus. Tsefuroksiim ei metaboliseeru.

Eliminatsioon. Suurem osa tsefuroksiimist eritub muutumatul kujul. Umbes 50% ulatuses eritub ravim tubulaarsekretsiooni teel ja 50% ulatuses glomerulaarfiltratsiooni teel 24 tunni jooksul, seejuures eritub suurem osa ravimist 6 tunni jooksul, mille tulemusel kujunevad uriinis kõrged ravimikontsentratsioonid. Väikeses koguses eritub tsefuroksiim ka sapiga.

Probenetsiid konkureerib tsefuroksiimiga neerutorukestes, mistõttu tsefuroksiimi kontsentratsioon vereplasmas kujuneb kõrgemaks ning kõrged väärtused püsivad kauem.

Ravimi poolväärtusaeg seerumis jääb vahemikku 60...90 minutit; neerukahjustusega patsientidel ning vastsündinutel on see pikem.

Dialüüsi käigus ravimi kontsentratsioon langeb.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste uuringute käigus täheldati toimeid kasteloomadele vaid selliste annuste korral, mis ületasid tunduvalt inimestel kasutatavaid maksimaalseid annuseid. Seetõttu on nende tähtsus tsefuroksiimaksetiili kliinilisel kasutamisel äärmiselt väheoluline.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Naatriumlaaurüülsulfaat

Kopovidoon

Kroskarmelloosnaatrium (E468)

Magneesiumstearaat (E470B)

Kolloidne veevaba räni (E551)

Granuleeritud mannitol (E421)

Mikrokristalne tselluloos (E460)

Krospovidoon (E1202)

Talk (E553B)

Tableti kate:

Mannitol (E421)

Lahustuv kartulitärklis

Talk (E553B)

Titaandioksiid (E171)

Aspartaam (E951)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Al/Al-ribapakend: 3 aastat

Al/Al-blisterpakend: 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Al/Al-ribapakend: hoida originaalpakendis.

Al/Al-blisterpakend: hoida originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Al/Al-ribapakend
Al/Al-blisterpakend

Pakendite suurused:
500 mg: 8, 10, 12, 14, 20, 24 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Cefuroxim 1A Pharma 500 mg, kaetud tabletid:

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP/KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cefuroxim 1A Pharma 125mg, kaetud tabletid

Tsefuroksiimaksetiil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kaetud tablett sisaldab tsefuroksiimaksetiili, mis vastab 125 mg tsefuroksiimile.

3. ABIAINED

Aspartaam (E951).

Lisateavet leiate pakendi infolehest

.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Kaetud tablett

8 tabletti

10 tabletti

12 tabletti

14 tabletti

24 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudseks manustamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT REVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE`KIRJAS

Cefuroxim 1A Pharma 125mg

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP/KARP**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cefuroxim 1A Pharma 250mg, kaetud tabletid

Tsefuroksiimaksetiil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kaetud tablett sisaldab tsefuroksiimaksetiili, mis vastab 250 mg tsefuroksiimile.

3. ABIAINED

Aspartaam (E951).

Lisateavet leiate pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Kaetud tablett

8 tabletti

10 tabletti

12 tabletti

14 tabletti

24 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudseks manustamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT REVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE`KIRJAS**

Cefuroxim 1A Pharma 250mg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP/KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Cefuroxim 1A Pharma 500mg, kaetud tabletid

Tsefuroksiimaksetiil

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kaetud tablett sisaldab tsefuroksiimaksetiili, mis vastab 500 mg tsefuroksiimile.

3. ABIAINED

Aspartaam (E951).
Lisateavet leiate pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Kaetud tablett

8 tabletti
10 tabletti
12 tabletti
14 tabletti
20 tabletti
24 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudseks manustamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT REVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE`KIRJAS

Cefuroxim 1A Pharma 500mg

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Cefuroxim 1A Pharma 125, kaetud tabletid 125mg

Tsefuroksiimaksetiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Cefuroxim 1A Pharma 125 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefuroxim 1A Pharma 125 võtmist
3. Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 125 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed

- 5 Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 125säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CEFUROXIM 1A PHARMA 125 JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tsefuroksiimaksetiil on antibiootikum, mis kuulub tsefalosporiinide rühma. Seda tüüpi antibiootikumid on sarnased penitsilliinile.

Tsefuroksiimaksetiil surmab baktereid ja seda saab kasutada mitmesuguste infektsioonide ravis.

Nagu kõik antibiootikumid, on tsefuroksiimaksetiil tõhus ainult teatud tüüpi bakterite vastu ja seetõttu sobib seda kasutada ainult teatud tüüpi infektsioonide ravis.

Cefuroxim 1A Pharma 125 võib kasutada järgmiste infektsioonide korral:

- kõrva, nina kõrvalkoobaste ja neelu infektsioonid
- rindkere infektsioonid (näiteks bronhiit)
- kusepõie infektsioonid
- naha ja nahaaluskude infektsioonid (näiteks furunklid, impetiigo (naha pinnal lokaliseeruv infektsioon))
- teatud tüüpi gonorröa (sugulisel teel edasikanduv haigus).
- varane puukborrelioos (puugi hammustusel leviv haigus) ja hiliskomplikatsioonide ennetamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CEFUROXIM 1A PHARMA 125 VÕTMIST

Ärge võtke seda ravimit:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) tsefuroksiimaksetiili või Cefuroxim 1A Pharma 125 mõne koostisosa suhtes (täiendavat teavet vaadake lõik 6),
- kui te olete ülitundlik (allergiline) mõne teise tsefalosporiini tüüpi antibiootikumi suhtes,
- kui teil on kunagi olnud raske ülitundlikkusreaktsioon mõne penitsilliini rea antibiootikumi suhtes.

Kõik inimesed, kes on allergilised penitsilliinidele, ei pruugi olla allergilised ka tsefalosporiinidele.

Sellel põhjal ei tohi te seda ravimit võtta, kui teil on kunagi olnud raske ülitundlikkusreaktsioon mõne penitsilliini suhtes, sest võite olla ülitundlik ka selle ravimi suhtes.

Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Eriline ettevaatus selle ravimiga on vajalik:

- kui teil on kunagi olnud allergiline reaktsioon penitsilliinidele, rääkige sellest oma arstile või apteekrile enne ravimi võtmist;
- kui teil tekib tsefuroksiimaksetiili võtmise ajal või pärast seda raske kestab kõhulahtisus – võtke ühendust oma arstiga ja ärge kasutage kõhulahtisuse raviks soole peristaltikat allasuruvaid ravimeid;
- kui teil on kõhukaebusi nagu näiteks oksendamine või kõhulahtisus. On võimalik, et tsefuroksiimaksetiil imendub organismi halvasti, arst võib soovitada raviks süstitavat tsefuroksiimi;
- kui teil tekib palavik ja tunnete ennast haigena pärast lühikese aja möödumist puukborrelioosi ravist tsefuroksiimaksetiiliga (see on Jarisch Herxheimer'i tõveks nimetatava haiguse tunnus);
- kui te kasutate samaaegselt ravimeid, mis vähendavad mao happesust. On võimalik, et sellisel juhul imendub ebapiisavas koguses tsefuroksiimaksetiili (vt "Tsefuroksiimaksetiili kasutamine koos teiste ravimitega");

- mõnel lapsel on ravi ajal tsefuroksiimnaatriumiga tekkinud kuulmislangus;
- tsefuroksiimaksetiili ravikuur võib ajutiselt suurendada vastuvõtlikkust teist tüüpi mikroobide tekitatud infektsioonidele. Näiteks võib tekkida seeninfektsioon (soor).

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui mõni ülalpooltoodud asjaoludest kehtib teie kohta..

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõnel juhul võivad ravimid mõjutada teiste ravimite toimet. See kehtib tsefuroksiimaksetiili puhul seoses järgmiste ravimitega:

- ravimid, mis vähendavad mao happesust (kõrvetiste vastased ravimid);
- teatud infektsioonide ennetamises või ravis kasutatavad ravimid (antibiootikumid) nagu tetratsükliinid, makroliidid, klooramfenikool, aminoglükosiidid;
- probenetsiid (podagra ja teiste haiguste ravis kasutatav preparaat). Selle ravimi kasutamine koos tsefuroksiimiga võib tingida kõrgemaid ja püsivamaid tsefuroksiimi tasemeid veres ja sapis;
- vee väljutamise tabletid või süstid (diureetikumid)
- teatud seeninfektsioonide vastased ravimid (amfoteritsiin)
- teatud analüüsid, näiteks analüüsid, mis määravad glükoosi (suhkru) taset veres või uriinis
- teatud analüüsid, näiteks analüüsid, mis määravad mõningaid aineid teie veres (Coombs'i test)

Cefuroxim 1A Pharma 125 võtmine koos toidu ja joogiga

Võtke seda ravimit pärast sööki, sest siis imendub see kõige paremini.

Rasedus ja imetamine

- Kas olete rase, või arvate, et võite olla rase? Kuigi ei ole teada, et see ravim võiks kahjustada veel sündimata last, võib seda anda rasedatele ainult äärmise vajaduse korral.
- Kas toidate last rinnaga? Seda ravimit ei tohi anda imetavatele emadele, sest väike kogus ravimit läheb rinnapiima.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga..

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tsefuroksiimaksetiili tabletid ei mõjuta teie võimet juhtida autot või töötada masinatega.

Oluline teave mõningate Cefuroxim 1A Pharma 125 koostisainete suhtes

Cefuroxim 1A Pharma 125 mg kaetud tabletid sisaldavad 0,2 mg aspartaami.

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on ainevahetushäire nimega fenüülketonuuria või kui te olete fenüülalaniini-vaesel dieedil, rääkige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

3. KUIDAS CEFUROXIM 1A PHARMA 125 VÕTTA

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

Ravimi väljastamisel märgitakse, kui palju ravimit ja kui sageli te peate võtma. Lugege seda tähelepanelikult. Teie arsti määratud annus oleneb infektsiooni tüübist ja raskusest. Seda seletab teile teie arst.

Ravimi väljastamisel märgitakse täpne arv tablette ja nende võtmise sagedus. Lugege seda hoolikalt.

Tablette tuleb võtta pärast sööki, sest see parandab tsefuroksiimaksetiili imendumist.

Soovitavad annused on toodud edaspidi. Siiski võib teie arst määrata teile neist erineva annuse: kui see on nii, rääkige sellest oma arstiga, kui te pole seda veel teinud. Määratud annus sõltub infektsiooni tüübist ja raskusest.

Tavapärane annus on:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Ülemiste hingamisteede infektsioonid nagu kurgumandlite põletik, keskkõrva põletik, nina kõrvalkoopa põletik ja neelu põletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg või 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Alumiste hingamisteede põletikud nagu bronhiit või kopsupõletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Kusepõie infektsioonid:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 125 mg või 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Nahainfektsioonid:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg või 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Varajase puukborrelioosi ravi:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaks korda päevas 20 päeva.

Komplitseerumata gonorröa:

Kaks tabletti Cefuroxim 1A Pharma 500 mg ühekordse annusena.

Lapsed vanuses 5 kuni 12 aastat

Eespool toodud haigused:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 125 mg või 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Äge keskkõrvapõletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Alla 5-aastastel lastel on soovitatav kasutada tsefuroksiimi sisaldavat lahust.

Puudub kogemus alla 3-kuuste laste ravimises tsefuroksiimaksetiiliga.

Kui te võtate ravimit rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate seda ravimit rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Võtke kaasa see ravim koos karbiga, et meditsiinitöötajad teaksid, mida te täpselt võtsite. tsefuroksiimi ülemäärane annus võib tingida krampe.

Kui te unustate seda ravimit võtta

Kui te unustate seda ravimit õigel ajal võtta, võtke ununenud annus niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, et kompenseerida võtmata jäänud annust.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

On oluline, et te jätkaksite selle ravimi võtmist senikaua, kuni teile määratud ravikuur on läbi. Ärge katkestage ravimi võtmist ainult sellepärast, et teie enesetunne on paranenud. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib teie infektsioon taas süveneda. Kui te tunnete ennast määratud ravikuuri lõppedes jätkuvalt halvasti, või kui teie enesetunne halveneb ravikuuri kestel, rääkige sellest oma arstile.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Cefuroxim 1A Pharma 125 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasked ülitundlikkusreaktsioonid selle ravimi suhtes on väga harvad (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st) või harvad (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 1000-st). Nende hulka võivad kuuluda:

- (kõrge) palavik
- liigeste valu
- silmalaugude, nää või huulte turse
- rasked nahalööbed, mis võivad anda villo ja võivad haarata silmi, suud või kurku ja genitaale.
- teadvuse kadu (minestamine)
- raskekujuline või verine kõhulahtisus.

Kõigi nende seisundite puhul on vaja kiiresti meditsiiniliselt sekkuda. Kui te arvate, et teil on tegemist mõnega nendest reaktsioonidest, katkestage ravimi võtmine ja võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Sagedased kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10-st)

Palavik ja üldine halb enesetunne, mis tekib lühikest aega pärast tsefuroksiimaksetiili võtmist puukborrelioosi raviks (Jarisch-Herxheimer'i reaktsioon).

Seedeelundite probleemid: kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine.

Nahalööve koos tugeva sügelusega ja urtikaaria tekkega või ilma.

Neerude ja kuseteede probleemid: kui teile on öeldud, et teie neerud ei tööta väga hästi, võivad tekkida neerufunktsiooni häired (kreatiniini ja uurea tasemete tõus)

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 100-st)

Närvisüsteemi häired: peavalu, pearinglus

Neerud ja kuseteed: veri uriinis, palavik või valu küljes (äge interstitsiaalne nefriit)

Harva esinevad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 1000-st):

Vere ja lümfisüsteemi häired: ebanormaalne kliiniline vereanalüüs (näiteks vähenenud hemoglobiini tase, vähenenud eri rakkude arvud (leukopeenia, neutropeenid), mõnda tüüpi rakkude arvu suurenemine (eosinofiilia), vere hüübimiseks vajalike väikeste rakkude arvu vähenemine. Viimane võib põhjustada kergesti tekkivat veritsust või verevalumeid.

Immuunsüsteemi häired: palavikuga kulgevad allergilised reaktsioonid, liigeste turse, lihasvalu, nahalööve

Maks ja sapiteed: muutused vereanalüüsides, mis näitavad teie maksa tööd (AST, ALT, LDH, bilirubiin: ajutine suurenemine)

Üldine: ravimiga seotud palavik

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

Vere ja lümfisüsteemi häired: aneemia (aneemia tüüp, mis on seotud punavererakkude lagunemisega);

Närvisüsteem: rahutus, närvilisus, segasus

Maks ja sapiteed: naha ja silmade kollasus

Nahk ja nahaaluskude: nahalööve ebaregulaarsete (niiskete) naastudega (*erythema multiforme*);

Mõned analüüsid, millega määratakse teie veres teatud aineid, võivad tsefuroksiimaksetiili võtmise ajal anda muutunud tulemusi (Coombs'i test).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke Cefuroxim 1A Pharma 125 originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale. Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaja möödumist.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. LISAINFO

Mida Cefuroxim 1A Pharma 125 sisaldab

- Toimeaine on: tsefuroksiim. Cefuroxim 1A Pharma 125 mg sisaldab 150,36 mg tsefuroksiimaksetiili tableti kohta, see vastab 125 mg tsefuroksiimile.
- Teised koostisosad (abiained) on: *tableti sisu:* naatriumlaaurüülsulfaat, kopovidoon, kroskaramelloosnaatrium (E468), magneesiumstearaat (E470B), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), mannitool (E421), mikrokristalne tselluloos (E 460), krosopovidoon (E1202) ja talk (E553B); *tableti kate:* mannitool (E421), lahustuv (kartuli) tärklis, talk (E553B), titaandioksiid (E171) ja aspartaam (E951).

Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 125 kaetud tabletid välja näevad

Cefuroxim 1A Pharma 125 tabletid on kaetud.

Cefuroxim 1A Pharma 125 mg on valged kuni kergelt kollakad kapslikujulised tabletid.

Cefuroxim 1A Pharma 125 mg kaetud tabletid on saadaval pappkarpides, milles on blistepakend, rebimispakend või ribapakend, mis sisaldab 8, 10, 12, 14 ja 24 tabletti.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

Tootja

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria.

See ravim on lubatud müügile EMÜ riikides järgmiste nimede all:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmdabletten
Czech Republic	Xorimax 125 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim1A Pharma 125 mg
Hungary	Xorimax 125 mg bevont tabletták
Ireland	Cefuroxime axetil 125mg Tablets (PA 372/7/4)
Lithuania	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Latvia	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Netherlands	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Poland	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Slovak Republic	Xorimax 125 mg
Spain	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
United Kingdom	Cefuroxime axetil 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Infoleht viimati kooskõlastatud: KK/AAAA

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Cefuroxim 1A Pharma 250, kaetud tabletid 250mg

Tsefuroksiimaksetiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Cefuroxim 1A Pharma 250 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefuroxim 1A Pharma 250 võtmist
3. Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 250 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 250 säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CEFUROXIM 1A PHARMA 250 JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tsefuroksiimaksetiil on antibiootikum, mis kuulub tsefalosporiinide rühma. Seda tüüpi antibiootikumid on sarnased penitsilliinile.

Tsefuroksiimaksetiil surmab baktereid ja seda saab kasutada mitmesuguste infektsioonide ravis.

Nagu kõik antibiootikumid, on tsefuroksiimaksetiil tõhus ainult teatud tüüpi bakterite vastu ja seetõttu sobib seda kasutada ainult teatud tüüpi infektsioonide ravis.

Cefuroxim 1A Pharma 250 võib kasutada järgmiste infektsioonide korral:

- kõrva, nina kõrvalkoobaste ja neelu infektsioonid
- rindkere infektsioonid (näiteks bronhiit)
- kusepõie infektsioonid
- naha ja nahaaluskudede infektsioonid (näiteks furunklid, impetiigo (naha pinnal lokaliseeruv infektsioon))

- teatud tüüpi gonorröa (sugulisel teel edasikanduv haigus).
- varane puukborrelioos (puugi hammustusel leviv haigus) ja hiliskomplikatsioonide ennetamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CEFUROXIM 1A PHARMA 250 VÕTMIST

Ärge võtke seda ravimit:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) tsefuroksiimaksetiili või Cefuroxim 1A Pharma 250 mõne koostisosa suhtes (täiendavat teavet vaadake lõik 6),
- kui te olete ülitundlik (allergiline) mõne teise tsefalosporiini tüüpi antibiootikumi suhtes,
- kui teil on kunagi olnud raske ülitundlikkusreaktsioon mõne penitsilliini rea antibiootikumi suhtes.

Kõik inimesed, kes on allergilised penitsilliinidele, ei pruugi olla allergilised ka tsefalosporiinidele.

Sellegipoolest ei tohi te seda ravimit võtta, kui teil on kunagi olnud raske ülitundlikkusreaktsioon mõne penitsilliini suhtes, sest võite olla ülitundlik ka selle ravimi suhtes.

Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Eriline ettevaatus selle ravimiga on vajalik:

- kui teil on kunagi olnud allergiline reaktsioon penitsilliinidele, rääkige sellest oma arstile või apteekrile enne ravimi võtmist;
- kui teil tekib tsefuroksiimaksetiili võtmise ajal või pärast seda raske kestev kõhulahtisus – võtke ühendust oma arstiga ja ärge kasutage kõhulahtisuse raviks soole peristaltikat allasuruvaid ravimeid;
- kui teil on kõhukaebusi nagu näiteks oksendamine või kõhulahtisus. On võimalik, et tsefuroksiimaksetiil imendub organismi halvasti, arst võib soovitada raviks süstitavat tsefuroksiimi;
- kui teil tekib palavik ja tunnete ennast haigena pärast lühikese aja möödumist puukborrelioosi ravist tsefuroksiimaksetiiliga (see on Jarisch Herxheimer'i tõveks nimetatava haiguse tunnus);
- kui te kasutate samaaegselt ravimeid, mis vähendavad mao happesust. On võimalik, et sellisel juhul imendub ebapiisavas koguses tsefuroksiimaksetiili (vt "Tsefuroksiimaksetiili kasutamine koos teiste ravimitega");
- mõnel lapsel on ravi ajal tsefuroksiimnaatriumiga tekkinud kuulmislangus;
- tsefuroksiimaksetiili ravikuur võib ajutiselt suurendada vastuvõtlikkust teist tüüpi mikroobide tekitatud infektsioonidele. Näiteks võib tekkida seeninfektsioon (soor).

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui mõni ülalpooltoodud asjaoludest kehtib teie kohta..

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõnel juhul võivad ravimid mõjutada teiste ravimite toimet. See kehtib tsefuroksiimaksetiili puhul seoses järgmiste ravimitega:

- ravimid, mis vähendavad mao happesust (kõrvetiste vastased ravimid);
- teatud infektsioonide ennetamises või ravis kasutatavad ravimid (antibiootikumid) nagu tetratsükliinid, makroliidid, klooramfenikool, aminoglükosiidid;
- probenetsiid (podagra ja teiste haiguste ravis kasutatav preparaat). Selle ravimi kasutamine koos tsefuroksiimiga võib tingida kõrgemaid ja püsivamaid tsefuroksiimi tasemeid veres ja sapis;
- vee väljutamise tabletid või süstid (diureetikumid)
- teatud seeninfektsioonide vastased ravimid (amfoteritsiin)

- teatud analüüsid, näiteks analüüsid, mis määravad glükoosi (suhkru) taset veres või uriinis
- teatud analüüsid, näiteks analüüsid, mis määravad mõningaid aineid teie veres (Coombs'i test)

Cefuroxim 1A Pharma 250 võtmise koos toidu ja joogiga

Võtke seda ravimit pärast sööki, sest siis imendub see kõige paremini.

Rasedus ja imetamine

- Kas olete rase, või arvate, et võite olla rase? Kuigi ei ole teada, et see ravim võiks kahjustada veel sündimata last, võib seda anda rasedatele ainult äärmise vajaduse korral.
- Kas toidate last rinnaga? Seda ravimit ei tohi anda imetavatele emadele, sest väike kogus ravimit läheb rinnapiima.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga..

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tsefuroksiimaksetiili tabletid ei mõjuta teie võimet juhtida autot või töötada masinatega.

Oluline teave mõningate Cefuroxim 1A Pharma 250 koostisainete suhtes

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg kaetud tabletid sisaldavad 0,3 mg aspartaami.

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on ainevahetushäire nimega fenüülketonuuria või kui te olete fenüülalaniini-vaesel dieedil, rääkige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

3. KUIDAS CEFUROXIM 1A PHARMA 250 VÕTTA

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

Ravimi väljastamisel märgitakse, kui palju ravimit ja kui sageli te peate võtma. Lugege seda tähelepanelikult. Teie arsti määratud annus oleneb infektsiooni tüübist ja raskusest. Seda seletab teile teie arst.

Ravimi väljastamisel märgitakse täpne arv tablette ja nende võtmise sagedus. Lugege seda hoolikalt.

Tablette tuleb võtta pärast sööki, sest see parandab tsefuroksiimaksetiili imendumist.

Soovitavad annused on toodud edaspidi. Siiski võib teie arst määrata teile neist erineva annuse: kui see on nii, rääkige sellest oma arstiga, kui te pole seda veel teinud. Määratud annus sõltub infektsiooni tüübist ja raskusest.

Tavapärane annus on:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Ülemiste hingamisteede infektsioonid nagu kurgumandlite põletik, keskkõrva põletik, nina kõrvalkoopa põletik ja neelu põletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg või 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Alumiste hingamisteede põletikud nagu bronhiit või kopsupõletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Kusepõie infektsioonid:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 125 mg või 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Nahainfektsioonid:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg või 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Varajase puukborrelioosi ravi:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaks korda päevas 20 päeva.

Komplitseerumata gonorröa:

Kaks tabletti Cefuroxim 1A Pharma 500 mg ühekordse annusena.

Lapsed vanuses 5 kuni 12 aastat

Eespool toodud haigused:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 125 mg või 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Äge keskkõrvapõletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Alla 5-aastastel lastel on soovitatav kasutada tsefuroksiimi sisaldavat lahust.

Puudub kogemus alla 3-kuuste laste ravimises tsefuroksiimaksetiiliga.

Kui te võtate ravimit rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate seda ravimit rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Võtke kaasa see ravim koos karbiga, et meditsiinitöötajad teaksid, mida te täpselt võtsite. tsefuroksiimi ülemäärane annus võib tingida krampe.

Kui te unustate seda ravimit võtta

Kui te unustate seda ravimit õigel ajal võtta, võtke ununenud annus niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, et kompenseerida võtmata jäänud annust.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

On oluline, et te jätkaksite selle ravimi võtmist senikaua, kuni teile määratud ravikuur on läbi. Ärge katkestage ravimi võtmist ainult sellepärast, et teie enesetunne on paranenud. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib teie infektsioon taas süveneda. Kui te tunnete ennast määratud ravikuuri lõppedes jätkuvalt halvasti, või kui teie enesetunne halveneb ravikuuri kestel, rääkige sellest oma arstile.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Cefuroxim 1A Pharma 250 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasked ülitundlikkusreaktsioonid selle ravimi suhtes on väga harvad (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st) või harvad (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 1000-st). Nende hulka võivad kuuluda:

- (kõrge) palavik
- liigeste valu
- silmalaugude, nää või huulte turse
- rasked nahalööbed, mis võivad anda villo ja võivad haarata silmi, suud või kurku ja genitaale.
- teadvuse kadu (minestamine)
- raskekujuline või verine kõhulahtisus.

Kõigi nende seisundite puhul on vaja kiiresti meditsiiniliselt sekkuda. Kui te arvate, et teil on tegemist mõnega nendest reaktsioonidest, katkestage ravimi võtmine ja võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Sagedased kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10-st)

Palavik ja üldine halb enesetunne, mis tekib lühikest aega pärast tsefuroksiimaksetiili võtmist puukborrelioosi raviks (Jarisch-Herxheimer'i reaktsioon).

Seedeelundite probleemid: kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine.

Nahalööve koos tugeva sügelusega ja urtikaaria tekkega või ilma.

Neerude ja kuseteede probleemid: kui teile on öeldud, et teie neerud ei tööta väga hästi, võivad tekkida neerufunktsiooni häired (kreatiniini ja uurea tasemete tõus)

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 100-st)

Närvisüsteemi häired: peavalu, pearinglus

Neerud ja kuseteed: veri uriinis, palavik või valu küljes (äge interstitsiaalne nefriit)

Harva esinevad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 1000-st):

Vere ja lümfisüsteemi häired: ebanormaalne kliiniline vereanalüüs (näiteks vähenenud hemoglobiini tase, vähenenud eri rakkude arvud (leukopeenia, neutropeenid), mõnda tüüpi rakkude arvu suurenemine (eosinofiilia), vere hüübimiseks vajalike väikeste rakkude arvu vähenemine. Viimane võib põhjustada kergesti tekkivat veritsust või verevalumeid.

Immuunsüsteemi häired: palavikuga kulgevad allergilised reaktsioonid, liigese turse, lihasvalu, nahalööve

Maks ja sapiteed: muutused vereanalüüside, mis näitavad teie maksa tööd (AST, ALT, LDH, bilirubiin: ajutine suurenemine)

Üldine: ravimiga seotud palavik

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

Vere ja lümfisüsteemi häired: aneemia (aneemia tüüp, mis on seotud punavererakkude lagunemisega);

Närvisüsteem: rahutus, närvilisus, segasus

Maks ja sapiteed: naha ja silmade kollasus

Nahk ja nahaaluskude: nahalööve ebaregulaarsete (niiskete) naastudega (*erythema multiforme*);

Mõned analüüsid, millega määratakse teie veres teatud aineid, võivad tsefuroksiimaksetiili võtmise ajal anda muutunud tulemusi (Coombs'i test).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke Cefuroxim 1A Pharma 250 originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale. Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaja möödumist.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. LISAINFO

Mida Cefuroxim 1A Pharma 250 sisaldab

- Toimeaine on: tsefuroksiim. Cefuroxim 1A Pharma 250 mg sisaldab 300,72 mg tsefuroksiimaksetiili tableti kohta, see vastab 250 mg tsefuroksiimile.
- Teised koostisosad (abiained) on: *tableti sisu:* naatriumlaaurüülsulfaat, kopovidoon, kroskaramelloosnaatrium (E468), magneesiumstearaat (E470B), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), mannitool (E421), mikrokristalne tselluloos (E 460), krosopovidoon (E1202) ja talk (E553B); *tableti kate:* mannitool (E421), lahustuv (kartuli) tärklis, talk (E553B), titaandioksiid (E171) ja aspartaam (E951).

Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 250 kaetud tabletid välja näevad

Cefuroxim 1A Pharma 250 tabletid on kaetud.

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg on valged kuni kergelt kollakad kapslikujulised tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg kaetud tabletid on saadaval pappkarpides, milles on blistepakend, rebimispakend või ribapakend, mis sisaldab 8, 10, 12, 14 ja 24 tabletti.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

Tootja

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria.

See ravim on lubatud müügile EMÜ riikides järgmiste nimede all:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Belgium	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Czech Republic	Xorimax 250 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim1A Pharma 250 mg
Greece	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg
Hungary	Xorimax 250 mg bevont tablettá
Ireland	Cefuroxime axetil 250mg Tablets (PA 372/7/5)
Lithuania	Xorimax 250 mg dengtos tabletės

Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Latvia	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Netherlands	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Poland	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Slovak Republic	Xorimax 250 mg
Spain	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
United Kingdom	Cefuroxime axetil 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Infoleht viimati kooskõlastatud: KK/AAAA

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Cefuroxim 1A Pharma 500, kaetud tabletid 500mg

Tsefuroksiimaksetiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Cefuroxim 1A Pharma 500 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefuroxim 1A Pharma 500 võtmist
3. Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 500 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 500 säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CEFUROXIM 1A PHARMA 500 JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tsefuroksiimaksetiil on antibiootikum, mis kuulub tsefalosporiinide rühma. Seda tüüpi antibiootikumid on sarnased penitsilliinile.

Tsefuroksiimaksetiil surmab baktereid ja seda saab kasutada mitmesuguste infektsioonide ravis.

Nagu kõik antibiootikumid, on tsefuroksiimaksetiil tõhus ainult teatud tüüpi bakterite vastu ja seetõttu sobib seda kasutada ainult teatud tüüpi infektsioonide ravis.

Cefuroxim 1A Pharma 500 võib kasutada järgmiste infektsioonide korral:

- kõrva, nina kõrvalkoobaste ja neelu infektsioonid
- rindkere infektsioonid (näiteks bronhiit)
- kusepõie infektsioonid
- naha ja nahaaluskudede infektsioonid (näiteks furunklid, impetiigo (naha pinnal lokaliseeruv infektsioon))
- teatud tüüpi gonorröa (sugulisel teel edasikanduv haigus).
- varane puukborrelioos (puugi hammustusel leviv haigus) ja hiliskomplikatsioonide ennetamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CEFUROXIM 1A PHARMA 500 VÕTMIST

Ärge võtke seda ravimit:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) tsefuroksiimaksetiili või Cefuroxim 1A Pharma 500 mõne koostisosa suhtes (täiendavat teavet vaadake lõik 6),
- kui te olete ülitundlik (allergiline) mõne teise tsefalosporiini tüüpi antibiootikumi suhtes,
- kui teil on kunagi olnud raske ülitundlikkusreaktsioon mõne penitsilliini rea antibiootikumi suhtes.

Kõik inimesed, kes on allergilised penitsilliinidele, ei pruugi olla allergilised ka tsefalosporiinidele.

Sellegipoolest ei tohi te seda ravimit võtta, kui teil on kunagi olnud raske ülitundlikkusreaktsioon mõne penitsilliini suhtes, sest võite olla ülitundlik ka selle ravimi suhtes.

Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Eriline ettevaatus selle ravimiga on vajalik:

- kui teil on kunagi olnud allergiline reaktsioon penitsilliinidele, rääkige sellest oma arstile või apteekrile enne ravimi võtmist;
- kui teil tekib tsefuroksiimaksetiili võtmise ajal või pärast seda raske kestab kõhulahtisus – võtke ühendust oma arstiga ja ärge kasutage kõhulahtisuse raviks soole peristaltikat allasuruvaid ravimeid;
- kui teil on kõhukaebusi nagu näiteks oksendamine või kõhulahtisus. On võimalik, et tsefuroksiimaksetiil imendub organismi halvasti, arst võib soovitada raviks süstitavat tsefuroksiimi;
- kui teil tekib palavik ja tunnete ennast haigena pärast lühikese aja möödumist puukborrelioosi ravist tsefuroksiimaksetiiliga (see on Jarisch Herxheimer'i tõveks nimetatava haiguse tunnus);
- kui te kasutate samaaegselt ravimeid, mis vähendavad mao happesust. On võimalik, et sellisel juhul imendub ebapiisavas koguses tsefuroksiimaksetiili (vt "Tsefuroksiimaksetiili kasutamine koos teiste ravimitega");
- mõnel lapsel on ravi ajal tsefuroksiimnaatriumiga tekkinud kuulmislangus;
- tsefuroksiimaksetiili ravikuur võib ajutiselt suurendada vastuvõtlikkust teist tüüpi mikroobide tekitatud infektsioonidele. Näiteks võib tekkida seeninfektsioon (soor).

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui mõni ülalpooltoodud asjaoludest kehtib teie kohta..

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõnel juhul võivad ravimid mõjutada teiste ravimite toimet. See kehtib tsefuroksiimaksetiili puhul seoses järgmiste ravimitega:

- ravimid, mis vähendavad mao happesust (kõrvetiste vastased ravimid);
- teatud infektsioonide ennetamises või ravis kasutatavad ravimid (antibiootikumid) nagu tetratsükliinid, makroliidid, klooramfenikool, aminoglükosiidid;
- probenetsiid (podagra ja teiste haiguste ravis kasutatav preparaat). Selle ravimi kasutamine koos tsefuroksiimiga võib tingida kõrgemaid ja püsivamaid tsefuroksiimi tasemeid veres ja sapis;
- vee väljutamise tabletid või süstid (diureetikumid)
- teatud seeninfektsioonide vastased ravimid (amfoteritsiin)
- teatud analüüsid, näiteks analüüsid, mis määravad glükoosi (suhkru) taset veres või uriinis
- teatud analüüsid, näiteks analüüsid, mis määravad mõningaid aineid teie veres (Coombs'i test)

Cefuroxim 1A Pharma 500 võtmine koos toidu ja joogiga

Võtke seda ravimit pärast sööki, sest siis imendub see kõige paremini.

Rasedus ja imetamine

- Kas olete rase, või arvate, et võite olla rase? Kuigi ei ole teada, et see ravim võiks kahjustada veel sündimata last, võib seda anda rasedatele ainult äärmise vajaduse korral.
- Kas toidate last rinnaga? Seda ravimit ei tohi anda imetavatele emadele, sest väike kogus ravimit läheb rinnapiima.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga..

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tsefuroksiimaksetiili tabletid ei mõjuta teie võimet juhtida autot või töötada masinatega.

Oluline teave mõningate Cefuroxim 1A Pharma 500 koostisainete suhtes

Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaetud tabletid sisaldavad 0,4 mg aspartaami.

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on ainevahetushäire nimega fenüülketonuuria või kui te olete fenüüalaniniini-vaesel dieedil, rääkige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

3. KUIDAS CEFUROXIM 1A PHARMA 500 VÕTTA

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

Ravimi väljastamisel märgitakse, kui palju ravimit ja kui sageli te peate võtma. Lugege seda tähelepanelikult. Teie arsti määratud annus oleneb infektsiooni tüübist ja raskusest. Seda seletab teile teie arst.

Ravimi väljastamisel märgitakse täpne arv tablette ja nende võtmise sagedus. Lugege seda hoolikalt.

Tablette tuleb võtta pärast sööki, sest see parandab tsefuroksiimaksetiili imendumist.

Soovitavad annused on toodud edaspidi. Siiski võib teie arst määrata teile neist erineva annuse: kui see on nii, rääkige sellest oma arstiga, kui te pole seda veel teinud. Määratud annus sõltub infektsiooni tüübist ja raskusest.

Tavapärane annus on:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Ülemiste hingamisteede infektsioonid nagu kurgumandlite põletik, keskkõrva põletik, nina kõrvalkoopa põletik ja neelu põletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg või 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Alumiste hingamisteede põletikud nagu bronhiit või kopsupõletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Kusepõie infektsioonid:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 125 mg või 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Nahainfektsioonid:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg või 500 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Varajase puukborrelioosi ravi:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaks korda päevas 20 päeva.

Komplitseerumata gonorröa:

Kaks tabletti Cefuroxim 1A Pharma 500 mg ühekordse annusena.

Lapsed vanuses 5 kuni 12 aastat

Eespool toodud haigused:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 125 mg või 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Äge keskkõrvapõletik:

1 tablett Cefuroxim 1A Pharma 250 mg kaks korda päevas 5–10 päeva.

Alla 5-aastastel lastel on soovitatav kasutada tsefuroksiimi sisaldavat lahust.

Puudub kogemus alla 3-kuuste laste ravimises tsefuroksiimaksetiiliga.

Kui te võtate ravimit rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate seda ravimit rohkem kui ette nähtud, pöörduge kohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Võtke kaasa see ravim koos karbiga, et meditsiinitöötajad teaksid, mida te täpselt võtsite. tsefuroksiimi ülemäärane annus võib tingida krampe.

Kui te unustate seda ravimit võtta

Kui te unustate seda ravimit õigel ajal võtta, võtke ununenud annus niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, et kompenseerida võtmata jäänud annust.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

On oluline, et te jätkaksite selle ravimi võtmist senikaua, kuni teile määratud ravikuur on läbi. Ärge katkestage ravimi võtmist ainult sellepärast, et teie enesetunne on paranenud. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib teie infektsioon taas süveneda. Kui te tunnete ennast määratud ravikuuri lõppedes jätkuvalt halvasti, või kui teie enesetunne halveneb ravikuuri kestel, rääkige sellest oma arstile.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Cefuroxim 1A Pharma 500 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ranked ülitundlikkusreaktsioonid selle ravimi suhtes on väga harvad (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st) või harvad (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 1000-st). Nende hulka võivad kuuluda:

- (kõrge) palavik
- liigeste valu
- silmalaugude, nääri või huulte turse
- ranked nahalööbed, mis võivad anda villid ja võivad haarata silmi, suud või kurku ja genitaale.
- teadvuse kadu (minestamine)
- raskekujuline või verine kõhulahtisus.

Kõigi nende seisundite puhul on vaja kiiresti meditsiiniliselt sekkuda. Kui te arvate, et teil on tegemist mõnega nendest reaktsioonidest, katkestage ravimi võtmine ja võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Sagedased kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10-st)

Palavik ja üldine halb enesetunne, mis tekib lühikest aega pärast tsefuroksiimaksetiili võtmist puukborrelioosi raviks (Jarisch-Herxheimer'i reaktsioon).

Seedeelundite probleemid: kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine.
Nahalööve koos tugeva sügelusega ja urtikaaria tekkega või ilma.
Neerude ja kuseteede probleemid: kui teile on öeldud, et teie neerud ei tööta väga hästi, võivad tekkida neerufunktsiooni häired (kreatiniini ja uurea tasemete tõus)

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 100-st)

Närvisüsteemi häired: peavalu, pearinglus

Neerud ja kuseteed: veri uriinis, palavik või valu küljes (äge interstitsiaalne nefriit)

Harva esinevad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 1000-st):

Vere ja lümfisüsteemi häired: ebanormaalne kliiniline vereanalüüs (näiteks vähenenud hemoglobiini tase, vähenenud eri rakkude arvud (leukopeenia, neutropeenid), mõnda tüüpi rakkude arvu suurenemine (eosinofiilia), vere hüübimiseks vajalike väikeste rakkude arvu vähenemine. Viimane võib põhjustada kergesti tekkivat veritsust või verevalumeid.

Immuunsüsteemi häired: palavikuga kulgevad allergilised reaktsioonid, liigese turse, lihasvalu, nahalööve

Maks ja sapiteed: muutused vereanalüüside, mis näitavad teie maksa tööd (AST, ALT, LDH, bilirubiin: ajutine suurenemine)

Üldine: ravimiga seotud palavik

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (ilmnevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

Vere ja lümfisüsteemi häired: aneemia (aneemia tüüp, mis on seotud punavererakkude lagunemisega);

Närvisüsteem: rahutus, närvilisus, segasus

Maks ja sapiteed: naha ja silmade kollasus

Nahk ja nahaaluskude: nahalööve ebaregulaarsete (niiskete) naastudega (*erythema multiforme*);

Mõned analüüsid, millega määratakse teie veres teatud aineid, võivad tsefuroksiimaksetiili võtmise ajal anda muutunud tulemusi (Coombs'i test).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke Cefuroxim 1A Pharma 500 originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale. Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaja möödumist.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. LISAINFO

Mida Cefuroxim 1A Pharma 500 sisaldab

- Toimeaine on: tsefuroksiim. Cefuroxim 1A Pharma 500 mg sisaldab 601,44 mg tsefuroksiimaksetiili tableti kohta, (vastab 500 mg tsefuroksiimile).
- Teised koostisosad (abiained) on: tableti sisu: naatriumlaurüülsulfaat, kopovidoon, kroskaramelloosnaatrium (E468), magneesiumstearaat (E470B), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), mannitool (E421), mikrokristalne tselluloos (E 460), kroskovidoon (E1202) ja talk

(E553B); *tableti kate*: mannitool (E421), lahustuv (kartuli)itärklis, talk (E553B), titaandioksiid (E171) ja aspartaam (E951).

Kuidas Cefuroxim 1A Pharma 500 kaetud tabletid välja näevad

Cefuroxim 1A Pharma 500 tabletid on kaetud.

Cefuroxim 1A Pharma 500 mg on valged kuni kergelt kollakad kapslikujulised tabletid.

Cefuroxim 1A Pharma 500 mg kaetud tabletid on saadaval pappkarpides, milles on blistepakend, rebimispakend või ribapakend, mis sisaldab 8, 10, 12, 14, 20 ja 24 tabletti.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

1A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
D-82041 Oberhaching
Saksamaa

Tootja

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria.

See ravim on lubatud müügile EMÜ riikides järgmiste nimede all:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgium	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Czech Republic	Xorimax 500 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Greece	Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg
Hungary	Xorimax 500 mg bevont tabletta
Lithuania	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Latvia	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Netherlands	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Poland	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Slovak Republic	Xorimax 500 mg
Spain	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Infoleht viimati koostõlastatud: KK/AAAA

