

LISA I

**RAVIMI(TE) NIMETUSTE, RAVIMVORMI(DE), TUGEVUS(T)E, MANUSTAMISVIISI(DE),
TAOTLEJA(TE), MÜÜGILOA HOIDJA(TE) LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Taotleja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu</u> <u>(kontsentratsioon)</u>
Ühendkuningriik	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Taani		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Taani		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Taani	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Soome		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Taani	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Norra		Nycomed Pharma AS Drammensveien 852 NO-1372 Asker Norra	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Rootsi		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm Rootsi	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml

II LISA

EUROOPA RAVIMIAMETI ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE ALUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

Ciprofloxacin Nycomedi ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Tsiprofloksatsiin on kinoloon, mis on olnud *in vitro* efektiivne paljude gramnegatiivsete aeroobsete bakterite ja teatavate grampositiivsete organismide vastu. Tsiprofloksatsiin pärsib oma kiire bakteritsiidse toimega DNA-güraasi aktiivsust, pärssides selle tulemusena DNA sünteesi. Tsiprofloksatsiin imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ja efektiivselt. Annus on lineaarses korrelatsioonis kontsentratsiooniga vereplasmas.

Kuseteede tüsistunud infektsiooniga patsientide ravi hulka kuulub praegu empiiriline ravi laia spektriga antibiootikumiga (fluorokinoloon) ja olenevalt uriini kultuurist ja tundlikkusest võimalik järelravi 10–14 päeva jooksul. Ravi ebaõnnestumise ja resistentsuse tekkimise vältimiseks peab patsient järgima ravijuhiseid ja kasutama piisavaid annuseid.

Esildise läbivaatamise menetluses paluti taotlejal / müügiloo hoidjal esitada:

- 1) kavandatava annuse kohta kliinilised andmed ja põhjendada sellega seotud riskide ja kasu suhet kuseteede infektsioonide ravimisel. Taotleja / müügiloo hoidja pidi põhjendama ohutuse ja efektiivsuse seisukohalt nii annust 100 mg kaks korda päevas kui ka 200–400 mg kaks korda päevas. Seejuures pidi taotleja / müügiloo hoidja põhjendama andmeid ülemiste ja alumiste kuseteede tüsistunud ja tüsistusteta infektsioonide kohta;
- 2) täiskasvanu maksimaalse päevaannuse kohta kliinilised andmed ja põhjendada sellega seotud riski ja kasulikkuse suhet, s.t kas see peaks olema 400 mg kaks korda päevas või 400 mg kolm korda päevas.

Küsimustele vastates ei esitanud taotleja / müügiloo hoidja kliinilisi andmeid kuseteede infektsioonide raviks kavandatud annuse ja täiskasvanute maksimaalse päevaannuse riski/kasu suhte kohta, sest esitatud oli nn geneeriline taotlus (võrdlusravim/originaalravim Bayeri Ciproxin).

Taotleja / müügiloo hoidja esitas soovitusliku annuse 200–400 mg tsiprofloksatsiini kaks korda päevas kasutamise kohta kuseteede tüsistunud infektsioonide raviks kaalukaid teaduslikke andmeid. Paljude avaldatud uuringutega on tõestatud tsiprofloksatsiini efektiivsus ja ohutus, kasutades kuseteede infektsioonide raviks intravenoosset annust 200–400 mg kaks korda päevas ja vastavat suukaudset annust 250–500 mg kaks korda päevas. Täiendavat kirjandust uurides selgub, et 100 mg intravenoosse tsiprofloksatsiini kasutamist kaks korda päevas mainitakse vaid vähestes allikates, nt Martindale märgib, et täiskasvanute intravenoosne annus on 100–400 mg kaks korda päevas, kuid annused ei ole konkreetselt seotud kuseteede infektsioonide raviga. Mitte üheski kliinilises uuringus ei kasutatud kuseteede tüsistunud infektsioonide raviks intravenoosset annust 100 mg kaks korda päevas.

Alates tsiprofloksatsiini esmakordsest litsentseerimisest 1987. aastal on kuseteede tüsistunud infektsioonide ravimise meditsiinipraktika edasi arenenud ja muutunud. Kavandatav annus 200–400 mg tsiprofloksatsiini kaks korda päevas vastab praegusele meditsiinipraktikale ning seda toetatakse ka 1990-ndate aastate keskpaigast kuni praeguse ajani avaldatud kirjanduses.

Fluorokinoloonide annusest sõltuvat kliinilist ravivastust kuseteede tüsistunud infektsioonide ravis on tõendanud kliinilise uuringuga ka Frankenschmidt et al (1). Farmakodünaamiliste uuringute kohaselt on tsiprofloksatsiinil, nagu teistelgi fluorokinoloonidel, kontsentratsioonist sõltuv eradikatsioonivõime. Efektiivsuse määrab seega kontsentratsiooni-aja kõvera aluse pindala (area under the concentration, AUC) ja minimaalse pärssiva kontsentratsiooni (minimum inhibitory concentration, MIC) suhe ning sihtpatogeenide asukohal on oluline saavutada suured kontsentratsioonid. Fluorokinoloonide mikroobidevastast aktiivsust uriinis vähendavad pH ja mitmesugused lahustunud ained, põhiliselt katioonid. Peale selle võib kuseteede tüsistunud infektsioonide korral oluline roll olla biokile moodustumisel, mille puhul patogeenide tundlikkus on mitu korda väiksem kui planktoni või

puhaskultuuri rakkudes. Naber et al (2) määrasid mitmesuguste fluorokinoloonide *ex vivo* kasutamisel bakteritsiidide tiitrid uriinis ja jõudsid järeldusele, et *E. coli* väga tundliku tüve puhul võib kuseteede tüsistusteta infektsiooni raviks piisata väikesest tsiprofloksatsiini annusest, nt 100 mg kaks korda päevas, kuid *Pseudomonas aeruginosa*'st põhjustatud kuseteede tüsistunud infektsiooni raviks vajalik annus on vähemalt 500 mg tsiprofloksatsiini kaks korda päevas (mis on samaväärne 400 mg intravenoosse annusega kaks korda päevas).

On tõestatud, et kinoloonide kasutamine pärssivatest väiksematel kontsentratsioonidel suurendab oluliselt *E. coli*, stafülokokkide, pneumokokkide ja *Mycobacterium* spp. mutatsiooni määra ning resistentsust (3). Valdonna juhtivad spetsialistid rõhutavad praegu, et on tähtis kasutada fluorokinoloonide raviskeeme, mille tulemusena nende *in vivo* kontsentratsioonid ületavad mutatsioone ennetavaid kontsentratsioone, hoides sellega ära esmatasandi mutatsioone.

Seega on nii patsiendi kui ka ühiskonna seisukohalt äärmiselt tähtis kasutada optimaalse kliinilise efektiivsuse saavutamiseks ja mikroobidevastase resistentsuse tekkimise ennetamiseks piisavaid annuseid, eriti kui arvestada uropatogeenide üha kasvavat resistentsust.

Põhjendades kavandatava maksimaalse annuse 1200 mg (400 mg kolm korda päevas) kasutamist 800 mg annuse asemel viitas taotleja / müügiloo hoidja avaldatud kirjandusele.

Kavandatava suure intravenoosse 1200 mg (või suukaudse 1500 mg) maksimaalse annuse kasutamisest tüsistunud või eluohtlike kuseteede infektsioonide ravis kliiniliste uuringute andmeid ega ülevaateid ei esitatud. Siiski tõendasid esitatud avaldatud andmed tsiprofloksatsiini suure annuse ohutust ja efektiivsust (suukaudsele ravile ülemineku võimalusega/võimaluseta päevaannus mitmesuguste tõsiste ja eluohtlike infektsioonide raviks (raske kopsupõletik, neutropeenia, kroonilise bronhiidi ägedad bakteriaalsed ägenemised, keskkonnatekked naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid, vähihaigete infektsioonid ja baktereemia)). Ravi taluti hästi ja kõige sagedam kõrvaltoime oli seedehäire. Tõenäoliselt ja/või võimalikult ravimiga seotud kõrvaltoimete sageduses ei olnud tsiprofloksatsiiniga ravitud patsientide ja võrdlusrühmade vahel olulisi erinevusi.

Võttes arvesse Euroopas levivat kuseteede patogeenide üha suuremat resistentsust kinolooni suhtes, peetakse seetõttu oluliseks optimaalset annustamisskeemi, kuna liiga väikese annuse korral võib kliiniline ravivastus halveneda ja tüved võivad resistentseteks muutuda. Peale kinoloonide absoluutse kvantitatiivse kasutamise oleneb resistentsuse tekkimine ka farmakokineetilistest ja farmakodünaamilistest teguritest. Praegused farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed rõhutavad piisavate annuste kasutamise tähtsust, et piirata resistentsuse tekkimist.

Need soovitusel on kooskõlas ka praegu kehtivate ravisuunistega, kliinilise praktikaga enamikus Euroopa riikides ja varem heakskiidetud Euroopa tsiprofloksatsiini originaal- ja geneeriliste ravimite kohta antud soovitustega. Päevaannust 1200 mg ei tohi siiski ületada.

Viited (loetelu ei sisalda kõiki esitatud viiteid)

1. Frankenschmidt A., Naber K.G., Bischoff W., Kullmann K. Once-Daily Fleroxacin Versus Twice-Daily Ciprofloxacin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections J Urol 1997; 158: 1494-1499.
2. 5. Naber KG, Bergman B, Bishop MC, Bjerklund-Johansen TE, Botto H, Lobel B, Jinenez, Cruz F, Selvaggi FP; Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). EAU guidelines for the management of urinary and male genital tract infections. Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). Eur Urol. 2001 Nov; 40(5):576-88.
3. Marcusson LL et al. Mutant prevention concentrations of ciprofloxacin for urinary tract infection isolates of Escherichia coli. 2001; J. Antimicrob. Chemother. 2005; 55:938-943.

ALUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕT(E)TE

Arvestades, et:

- annustamisskeem 200–400 mg tsiprofloksatsiini kaks korda päevas kuseteede tüsistunud infektsiooni raviks on avaldatud kirjanduse ja resistentsuse kohta esitatud andmetega efektiivsuse ja ohutuse aspektist piisavalt põhjendatud;

- kõnealust ravimit, mida turustatakse intravenoosse infusioonilahusena, tuleb kasutada üksnes kuseteede tüsistunud infektsioonide raviks;

- avaldatud andmetega on tõendatud, et kavandatud maksimaalse intravenoosse annusega 400 mg, mida manustatakse kolm korda päevas, ennetatakse suurepäraselt muude elundisüsteemide raskete ja eluohtlike infektsioonide ravis antibiootikumide suhtes resistentsuse tekkimist, kusjuures kõrvaltoimete määr oluliselt ei suurene, ning seepärast ei ole põhjust järeldada, et riski ja kasu soodne suhe oleks kuseteede tüsistunud infektsioonide ravis oluliselt erinev.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitas anda müügiloa(d) ja muuta võrdlusriikide ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi märgistust ja infolehte. Need on esitatud Ciprofloxacin Nycomedi ja sarnaste nimetuste III lisas (vt I lisa).

LISA III

**PARANDUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Järgnev tekst lisatakse ravimi omaduste kokkuvõttele:

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tsiprofloksatsiinile tundlike organismide põhjustatud järgmiste infektsioonide ravi täiskasvanutel, kui suukaudne ravi ei ole võimalik või usaldusväärne.

- Aeroobsete gramnegatiivsete bakterite põhjustatud kopsupõletik. Tsiprofloksatsiin ei ole valikravim *S. pneumoniae* põhjustatud kopsupõletiku raviks.
- Kuseteede tüsistunud infektsioonid.
- Prostatiiit.
- Bakteriaalne enteriit.
- Gramnegatiivsete bakterite põhjustatud naha ja pehmete kudede infektsioonid.
- Osteomüeliit.
- Kõhuõõnesisesed infektsioonid (anaeroobsete tekitajate osa infektsioonist peab olema kaetud sobiva antibakteriaalse ainega).
- Infektsioonid immunosupressiooniga patsientidel.

Lapsed ja noorukid

Pseudomonas aeruginosa poolt põhjustatud kopsuhaiguse ägenemise ravi tsüstilise fibroosiga lastel ja noorukitel (vanuses 5...17 aastat).

Ciprofloxacin Nycomed ei ole näidustatud teiste infektsioonide raviks samas vanuserühmas.

Arvestada tuleb ka antibakteriaalsete ainete õiget kasutamist reguleerivate ametlike suunistega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosselt manustatav tsiprofloksatsiini annus määratakse infektsiooni raskuse ja tüübi, põhjustava(te) organismi(de) tundlikkuse ning patsiendi vanuse, kehakaalu ja neerufunktsiooni alusel. Täiskasvanute soovitatavad annusevahemikud erinevat tüüpi infektsioonide korral on esitatud alltoodud tabelis. Täiskasvanute tavapärane annusevahemik on 200...400 mg kaks korda ööpäevas. Väga raskete või eluohtlike infektsioonide korral võib annust suurendada 400 mg-ni kolm korda ööpäevas. Ravimit võib infundeerida vahetult ning manustada lühiajalise infusioonina 30...60 minuti jooksul. 400 mg annus tuleb manustada 60 minuti jooksul. Algselt intravenoosselt manustamiselt võib üle minna suukaudsele ravile. Ravimit ei tohi segada teiste ravimpreparaatidega, mis on keemiliselt või füüsikaliselt ebastabiilsed pH väärtuse 3,9...4,5 juures (vt lõik 6.2). Tõestatud on tsiprofloksatsiin 2 mg/ml infusioonilahuse sobivus Ringeri lahuse, 0,9% naatriumkloriidi lahuse, 5% ja 10% glükoosilahuse, glükoosi/füsioloogilise lahuse ja 10% fruktoosilahusega. Kuni sobivuse tõestamiseni tuleb infusioonilahust alati manustada eraldi. Kasutamata jäänud ravim visake koheselt pärast manustamist ära.

Täiskasvanud

Erinevate infektsioonide korral on soovitatav kasutada järgmisi annuseid.

Näidustus	Intravenoosne annus (mg tsiprofloksatsiini)
Aeroobsete Gram-negatiivsete bakterite põhjustatud kopsupõletik	200...400 mg kaks korda ööpäevas
Kuseteede tüsistunud infektsioonid	200...400 mg kaks korda ööpäevas
Ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioonid (sõltuvalt raskusest ja tekitaja tundlikkusest)	200...400 mg kaks korda ööpäevas
Tsüstilise fibroosiga patsientidel <i>Pseudomonas spp</i> poolt põhjustatud alumiste hingamisteede infektsioonid*	400 mg kaks korda ööpäevas
Muud infektsioonid (üksikasjalikumalt kirjeldatud lõigus 4.1)	200...400 mg kaks korda ööpäevas

* Kuigi tsiprofloksatsiini farmakokineetika tsüstilise fibroosiga täiskasvanud patsientidel ei muutu, tuleb annuse määramisel arvesse võtta nende patsientide väikest kehakaalu.

Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

Soovitav on kasutada järgmist annuste muutmise skeemi.

Kreatiniini kliirens ml/min	Soovitav annuse muutmine
Kreatiniini kliirens 31...60 (seerumi kreatiniin 120...170 µmol/l)	Maksimaalne ööpäevane intravenoosne kogudoos 800 mg jagatuna kaheks annuseks.
Kreatiniini kliirens ≤ 30 (seerumi kreatiniin > 175 µmol/l)	Maksimaalne ööpäevane intravenoosne kogudoos 400 mg*.

* Hemodialüüsi patsiendid: dialüüsi päeval tuleb Ciprofloxacin Nycomed intravenoosne annus manustada pärast dialüüsi.

Kõige usaldusväärsem alus annuse muutmiseks on ravimi seerumikontsentratsiooni jälgimine.

Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Annuse muutmine vajalik ei ole.

Eakad patsiendid

Kuigi eakatel on leitud tsiprofloksatsiini kõrgemaid seerumikontsentratsioone, ei ole annuse muutmine vajalik.

Noorukid ja lapsed

Ciprofloxacin Nycomed ei ole soovitatav kasutada alla 18aastastel lastel.

Sarnaselt teiste samasse klassi kuuluvate ravimitega on näidatud, et tsiprofloksatsiin põhjustab veel väljaarenemata loomadel keharaskust kandvate liigete artropaatiat.

Ohutusandmete analüüs, mis on kättesaadavad tsiprofloksatsiini kasutamise kohta valdavalt tsüstilise fibroosiga alla 18aastastel patsientidel, ei näidanud ravimiga seotud kõhre- või liigesekahjustuse esinemist.

Kliinilised ja farmakokineetilised andmed toetavad tsiprofloksatsiini kasutamist tsüstilise fibroosiga lastel (5...17-aastastel), kellel esineb *Pseudomonas aeruginosa* infektsiooniga seotud kopsuhaiguse ägenemine, annuses 10 mg kehakaalu kilogrammi kohta intravenoosselt kolm korda ööpäevas (maksimaalne ööpäevane annus on 1200 mg); vt lõike 4.4 ja 5.2. Infusioon tuleb manustada 60 minuti jooksul.

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARTONGKARP {50 ml viaal, 100 ml viaal ja 200 ml viaal}****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml infusioonilahus
[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Tsiprofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab tsiprofloksatsiinlaktaati koguses, mis vastab 2 mg tsiprofloksatsiinile

3. ABIAINED

Abiained: vesinikkloriidhape, piimhape, naatriumkloriid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus
50 ml viaal
100 ml viaal
200 ml viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ärge kasutage kristallide esinemisel.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.
Hoidke viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

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

Kogu kasutamata lahus tuleb koheselt pärast kasutamist kahjutuks teha.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT {50 ml viaal, 100 ml viaal ja 200 ml viaal}

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml infusioonilahus
[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP.

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

50 ml
100 ml
200 ml

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Järgnev tekst lisatakse pakendi infolehele:

1. MIS RAVIM ON CIPROFLOXACIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Ciprofloxacin on antibiootiline aine, mis kuulub kinoloonide rühma. Ravim tapab baktereid, mis võivad põhjustada nakkuseid.

Ciprofloxacin Nycomedi kasutatakse täiskasvanutel mitmesuguste infektsioonide, näiteks kopsupõletiku, teatud tüüpi kuseteede infektsioonide, eesnäärme infektsioonide, kõhukooja ja seedekulgla seotud infektsioonide, teatud nahainfektsioonide ja luuinfektsioonide raviks ning nõrga immuunsüsteemiga patsientidel esinevate infektsioonide raviks.

Ciprofloxacin Nycomedi võib kasutada ka tsüstitilise fibroosiga lastel ja teismelistel (vanuses 5...17 aastat) teatud tüüpi kopsuinfektsioonide raviks.

3. KUIDAS CIPROFLOXACINI KASUTADA

Ciprofloxacin Nycomedi manustab arst või spetsialist.

Annus ja ravi kestus sõltuvad infektsiooni raskusastmest ja tüübist. On oluline, et teile manustatakse täielik ravikuur, isegi kui teie enesetunne muutub paaripäevase ravi järel paremaks, sest vastasel juhul võivad sümptomid uuesti tekkida.

Täiskasvanud

Tüsistunud kuseteede infektsioonid, hingamisteede infektsioonid, kopsupõletik ja muud infektsioonid 200...400 mg kaks korda ööpäevas.

Väga raskete või eluohtlike infektsioonide korral võib maksimaalne ööpäevane annus olla kuni 1200 mg ööpäevas, manustatuna 400 mg kolm korda ööpäevas.

Noorukid ja lapsed (vanuses 5...17 aastat)

Kopsuhaiguse ägenemine tsüstitilise fibroosiga lastel:

10 mg/kg kohta kolm korda ööpäevas (maksimaalselt 1200 mg ööpäevas) või 10 mg/kg kohta veenisiseselt kolm korda ööpäevas (maksimaalselt 1200 mg ööpäevas) ja seejärel 20 mg/kg kohta suukaudselt kaks korda ööpäevas (maksimaalselt 1500 mg ööpäevas).

Ravi kestus

Täiskasvanud

Tavaline ravikestus on 5 kuni 7 päeva, kuid ravi võib olla pikem, kui ravitav infektsioon kestab kauem või on raskem.

Lapsed ja noorukid (vanuses 5...17 aastat)

Tsüstitilise fibroosiga lastel ja noorukitel kestab teatud kopsuinfektsioonide ravi 10...14 päeva.