

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Cefzil 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Cefzil 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Cefzil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber**  
tsefprosiil

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cefzil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefzil'i kasutamist
3. Kuidas Cefzil'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefzil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cefzil ja milleks seda kasutatakse**

Cefzil on tsefalosporiinide rühma kuuluv antibiootikum. Uuringud on näidanud, et tsefalosporiinid kahjustavad bakteri raku seina ja omavad seetõttu baktereid hävitavat toimet. Enne ravi alustamist ja ravi ajal teeb arst vajadusel uuringud määramaks haigustekitajate tundlikkust ravimile. Cefzil kasutatakse järgmiste ravimile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks:

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Cefzil'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Cefzil'i**

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

Ülitundlikkuse ilmnedes tuleb selle ravimi kasutamine koheselt lõpetada.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

###### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cefzil**

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

##### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

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

### Cefzil koos toidu ja joogiga

Seda ravimit võite võtta kas koos söögiga või ilma.

### Rasedus, imetamine ja viljakus

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

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

### Oluline teave mõningate Cefzil'i koostisainete suhtes

Cefzil suukaudne suspensioon sisaldab fenüülalaniini allikat aspartaami (vastab 5,6 mg/ml fenüülalaniinile). Võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.

Cefzil suukaudne suspensioon sisaldab 374 mg/ml sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Cefzil suukaudne suspensioon sisaldab naatriumi alla 1mg/ml kohta, see tähendab põhimõtteliselt «naatriumivaba».

Cefzil suukaudne suspensioon ja Cefzil 250 mg tabletid sisaldavad toiduvärvi E110, mis võib tundlikel isikutel põhjustada allergilisi reaktsioone.

## 3. Kuidas Cefzil'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Cefzil'i manustatakse 1-2 korda päevas olenevalt nakkusest ja selle raskusest.

### Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

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

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

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

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

Laste suurim ööpäevane annus ei tohi ületada täiskasvanu suurimat annust.

### Neerupuudulikkusega patsiendid

Nõrgenenud neerutalitlusega haigetele (kreatiniinikliirens  $\leq 30$  ml/min), määrab arst väiksema annuse. Pärast esimest tavapärast annust tuleb järgnevat vähendada poole võrra.

### Suukaudse suspensiooni pulbri kasutamine

Raputage pudelit, et pulber muutuks kohevaks. Lisage umbes pool lahustamiseks vajalikust veest. Loksutage pudelit ettevaatlikult ühtlase suspensiooni tekkimiseni ning lisage seejärel vett kuni pudelil näidatud tähiseni. Kui suspensioon on valmistatud vastavalt kirjeldusele, sisaldab 5 ml suspensiooni 250 mg tsefprosiili. Enne kasutamist loksutage pudelit. Hoidke pudel tihedalt suletuna.

### Kui te kasutate Cefzil'i rohkem kui ette nähtud

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

## **Kui te unustate Cefzil'i võtta**

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

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

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

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

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

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

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cefzil'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistritel või pudelil pärast kõlblik kuni (EXP) kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Cefzil sisaldab**

Toimeaine on tsefprosiil.

Teised koostisosad on:

- Suukaudse suspensiooni pulber: aspartaam, tselluloos, sidrunhape, kolloidne ränidioksiid, toiduvärv E110, looduslikud ja kunstlikud maitseained, glütsiin, polüsorbaat-80, simetikoon, naatriumbensoaat, naatriumkarboksümetüülselluloos, naatriumkloriid ja sahharoos.

- Õhukese polümeerikattega tabletid: tselluloos, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, magneesiumstearaat, metüülselluloos, simetikoon, tärklise naatriumglükolaat, polüetüleenglükool, polüsorbaat-80 ja sorbiinhape. Cefzil 250 mg tabletid sisaldavad ka toiduvärvi E110, Cefzil 500 mg tabletid aga titaandioksiidi.

**Kuidas Cefzil välja näeb ja pakendi sisu**

Cefzil 250 mg 10 tabletti blisterpakendis.

Cefzil 500 mg 10 tabletti blisterpakendis.

Cefzil 250mg/5ml suukaudse suspensiooni pulber: 60 ml või 100 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tšehhi Vabariik

**Tootja****Cefzil 250 mg ja 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid:**

PenCef Pharma GmbH

Schützenanger 9

37081 Göttingen

Lower Saxony

Saksamaa

**Cefzil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber:**

FACTA FARMACEUTICI S.P.A.

Via Laurentina KM 24, 730

00071 Pomezia (RM)

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel: 6827 400

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2017.**