

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Duracef 500 mg kõvakapslid Duracef 1 g lahustuvad tabletid Duracef 250 mg / 5 ml suukaudse suspensiooni pulber tsefadroksiil

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

1. Mis ravim on Duracef ja milleks seda kasutatakse

Duracef on tsefalosporiinide rühma kuuluv antibiootikum. Tsefalosporiinid kahjustavad bakteri raku seinu ja omavad seetõttu baktereid hävitavat toimet. Duracef'i kasutatakse järgmiste ravimile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud nakkuste raviks: neelu ja kurgumandli infektsioon, naha ja pehmete kudede infektsioon, luude ja liigeste infektsioon, kuseteede infektsioon. Enne ravi alustamist ja ravi ajal teeb arst vajadusel uuringud, et määrata haigustekitajate tundlikkus ravimile.

2. Mida on vaja teada enne Duracef'i kasutamist

Ärge kasutage Duracef'i

- kui te olete tsefadroksiili või teiste tsefalosporiinide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Ülitundlikkuse ilmnedes antibiootikumile tuleb selle kasutamine kohe lõpetada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Muud ravimid ja Duracef

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne probenetsiidi (podagraaravim) kasutamine võib mõjutada Duracef'i toimet..

Duracef koos toidu ja joogiga

Seda ravimit võite võtta koos söögiga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud, et Duracef vähendaks reaktsiooni kiirust, mida tuleks arvestada auto juhtimisel või masinatega töötamisel.

Duracef sisaldab laktoosi või sahharoosi ja naatriumbensoaati

Kõvakapslid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Suukaudse suspensiooni pulbrist valmistatud suspensioon sisaldab 2,574 g sahharoosi ühes annuses (5 ml suspensiooni). Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

Ravim sisaldab 4,5 mg naatriumbensoaati ühes annuses (5 ml suspensiooni), mis vastab 0,9 mg/ml. Naatriumbensoaat võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).

3. Kuidas Duracef'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. Ravim manustatakse kahe võrdse osana, neelu- ja kurgumandlipõletiku või ühekordse annusena päevas nahamädanike korral.

Täiskasvanud

Duracef'i tavaline annus täiskasvanutele on 1-2 g ööpäevas jagatuna 1-2 manustamiskorrale päevas olenevalt nakkusest ja selle raskusest. Ravi tuleb jätkata vähemalt 2-3 päeva pärast haigustunnuste kadumist või nakkusest paranemist, mõnel juhul peab ravi kestma vähemalt 10 päeva. Rasked nakkused võivad vajada 4-6 nädalast ravi.

Lapsed

Laste tavapärase annus on 25-50 mg/kg ööpäevas.

Neerupuudulikkusega patsiendid

Nõrgenenud neerutalitlusega patsientidele (kreatiniinikliirens < 50 ml/min) määrab arst annuse sõltuvalt neerupuudulikkuse raskusest.

Suukaudse suspensiooni pulbri kasutamine

Raputage pudelit, et pulber muutuks kohevaks. Lisage umbes pool suspensiooni valmistamiseks vajalikust veest. Loksutage pudelit ettevaatlikult. Lisage vett kuni etiketil näidatud märgini. Kui suspensioon on valmistatud nagu kirjeldatud, sisaldab 5 ml suspensiooni 250 mg tsefadroksiili. Enne kasutamist loksutage pudelit. Hoidke pudel tihedalt suletuna.

Lahustuvate tablettide kasutamine

Pärast vabastamist fooliumist lahustage tablett pooles klaasis vees. Tablett lahustub 30-60 sekundiga. Lahust tuleb hoolikalt segada ning juua kohe.

Kui te kasutate Duracef'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 siiski kohe arsti poole. Duracef'i ei tohi kasutada põhjendamatult kaua, kuna see võib soodustada ravimile mittetundlike mikroorganismide levikut organismis.

Kui te unustate Duracef'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 oma tavaline annus tavalisel ajal.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile. Tsefadroksiili kõrvaltoimed on samasugused kui teistel tsefalosporiinidel.

Seedetrakt: kõhulahtisus, harva iiveldus, oksendamine ja kõhuvaevused. Sellisel juhul on soovitatav võtta ravimit söögiga.

Ülitundlikkus: allergilised reaktsioonid nagu palavik, sügelemine, lööve, nõgestõbi, tursed, seerumtõbi, Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem, toksiline epidermaalne nekrolüüs. Need reaktsioonid mööduvad tavaliselt ravi katkestamisel. Kui ilmneb nahalööve, südameklõppimine, nõrkustunne või minestamine, hingamisraskused, turse tunne kõris või valud rinnus tuleb otsekohe kutsuda arst.

Teised ebasoovitavad toimed: sügelemine, soor, tupepõletik, liigete valulikkus, mõõdukas mööduv vere valgeliblede arvu vähenemine ja vähene seerumi transaminaaside aktiivsuse tõus. Sarnaselt teiste tsefalosporiinidega on harva täheldatud ka trombotsüütide arvu vähenemist.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Duracef'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kasutamiskvalmises suspensioon säilib 7 päeva toatemperatuuril või 14 päeva külmkapi temperatuuril (2...8°C).

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Duracef'i 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 Duracef sisaldab

- Toimeaine on tsefadroksiil (tsefadroksiilmonohüdraadina)
- Teised koostisosad on:
Kõvakapslid: magneesiumsteraat, ränidioksiid, laktoos.

Lahustuvad tabletid: magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, polüplasdoon, ammooniumglütütsirisiin, sidruni lõhna- ja maitseaine, kunstlik vaarika lõhna- ja maitseaine, maasika lõhna- ja maitseaine, naatriumsahhariin, naatriumglükonaat, gükoondeltaalaktoon, guaarkummi.

Suukaudse suspensiooni pulber: naatriumbensoaat, titaandioksiid, sahharoos, ksantaankummi, Tween-40 (polüoksüetüleen sorbitaanmonopalmitaat), kunstlik vaarika lõhna- ja maitseaine, sidruni lõhna- ja maitseaine, kunstlik maasika lõhna- ja maitseaine, "Permaseal Refraichissement" lõhna- ja maitseaine.

Kuidas Duracef välja näeb ja pakendi sisu

Duracef 500 mg 12 kõvakapslit PVC/PVDC/Al blisterpakendis. Kõvakapslid on valged, läbipaistmatud ning neile on kantud musta tindiga 7244.

Duracef 1 g 10 lahustuvat tabletti OPA/Alumiinium/PE/Alumiinium fooliumpakendis. Valge või kreemikasvalge ümmargune viltuse servaga lame tablett. Tabletil on poolitusjoon, mis ei ole ette nähtud tableti jagamiseks võrdseteks annusteks.

Duracef 250mg/5ml suukaudse suspensiooni pulber: 60 ml või 100 ml HDPE purgis, mis on suletud LDPE korgiga. Purk koos pakendi infolehega on pappkarbis, milles on ka plastist mõõtelusikas. Pulber on valkjaskollakas. Kasutamiskõlbav suspensioon on valge või kollakas, viskoosne, veidi ebahüüdnane, kerge vaarika ja maasika lõhnaga.

Müügiloa hoidja

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Iirimaa

Tootja

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Saksamaa

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

PharmaSwiss Eesti OÜ
A.H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: 6827 400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.