

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä DURACEF on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat DURACEFia
3. Miten DURACEF otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. DURACEFin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

DURACEF, 50 mg/ml ja 100 mg/ml oraalisuspensio

Kefadroksiili

- Vaikuttava aine on kefadroksiilimonohydraatti vastaten 50 mg/ml tai 100 mg/ml kefadroksiilia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi 515 mg/ml vahvuudessa 50 mg/ml tai vastaavasti 460 mg/ml vahvuudessa 100 mg/ml, ksantaanikumi, polysorbaatti 40, natriumbentsoaatti, titaanidioksidi (E171), luonnon ja keinotekoisia aromiaineita (keinotekoinen vadelma-aromi, sitruuna-aromi, keinotekoinen mansikka-aromi, permaseal refrachissement flavour) sekä apteekissa lisätty puhdistettu vesi. Valmiiksi sekoitettu oraalisuspensio on kellertävä ja hedelmänmakuinen.

Myyntiluvan haltija

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15200, S-167 15 Bromma, Ruotsi

Valmistaja

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Via del Murillo, Km 2,800
04010 Sermoneta Scalo
Latina, Italia

1. MITÄ DURACEF ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Duracefia käytetään bakteerien aiheuttamiin infektioihin esim. virtsateiden, hengitysteiden ja sappiteiden infektioihin sekä ihon, pehmytkudoksen, luun, nivelten ja gynekologisiin infektioihin. Lääkäri voi määrätä Duracefia myös muuhun käyttötarkoitukseen.

2. ENNEN KUIN OTAT DURACEFIA

Älä ota DURACEFia

- jos olet yliherkkä (allerginen) kefalosporiiniryhmän antibiooteille tai DURECEFin jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen DURACEFin suhteen:

Jos on penisilliinille allerginen ja lääkäri ei tiedä tätä, tulee lääkärin kanssa neuvotella ennen hoitoa. Sama koskee, jos munuaisten toiminta on voimakkaasti heikentynyt.

Raskaus

Valmisteella ei ole todettu epäsuotuisia vaikutuksia sikiöön. Duracefia voidaan käyttää raskauden aikana.

Imettäminen

Duracef kulkeutuu äidinmaitoon mutta ei todennäköisesti vaikuta imetettävään lapseen. Valmisteen käytöstä imetyksen aikana on kuitenkin neuvoteltava lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Duracefin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN DURACEF OTETAAN

Ota Duracefia aina juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriiltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Annoksesta päättää lääkäri, joka sovittaa sen yksilöllisesti tarpeen mukaan. Annoksen suuruus riippuu tulehduksen tyypistä ja vaikeusasteesta, sekä henkilön iästä sekä painosta.

Tavallinen aikuisten ja vanhempien lasten annos on 1 g päivässä. Pienempien lasten tavallinen vuorokausiannos on 25-50 mg painokiloa kohti. Koko vuorokausiannos otetaan yhdellä kertaa tai jaetaan kahteen annokseen ja otetaan noin 12 tunnin välein. Annos tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan ja aterian yhteydessä. Hoitoa on jatkettava lääkepakkaukseen merkityn ohjeen ilmoittaman ajan, vaikka olo tuntuisikin jo hyvältä. Jos hoito keskeytetään, infektio voi uusiutua.

Käyttöohje

Tässä pakkauksessa on oraalisuspension annostelua helpottava korkki ja annosteluruisku.

Toimi näin:

- 1) Työnnä mäntä ruiskun pohjaan.
- 2) Ravista pulloa ja poista keltainen korkki.
- 3) Paina ruisku syvälle valkoisessa korkissa olevaan suuttimeen ja käännä pullo ylösalaisin.
- 4) Vedä mäntää alaspäin, kunnes ruiskussa on lääkärin määräämä annos.
- 5) Käännä pullo ja irrota annosteluruisku.
- 6) Oraalisuspensiota voidaan antaa ruiskusta suoraan potilaan suuhun.
- 7) Sulje pullo.
- 8) Puhdista ruisku vedellä, joko täyttämällä ruisku kolme kertaa vedellä tai vetämällä mäntä kokonaan ulos ja pesemällä osat erikseen.

Jos otat enemmän DURACEFia kuin Sinun pitäisi:

Jos lääkettä on otettu vahingossa liian suuri määrä, on otettava aina yhteys lääkäriin tai sairaalaan (tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 09-4711).

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, DURACEFilla voi olla haittavaikutuksia.

Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat mahavaivat, kuten ripuli, mahakivut, pahoinvointi ja oksentelu.

Pahoinvointia voidaan helpottaa ottamalla valmiste aterioinnin yhteydessä. Allergiset ihoreaktiot ovat tavallisimpia henkilöillä, joilla on muuntyyppistä allergiaa.

Vähemmän tavallisia tai harvinaisia haittavaikutuksia ovat sienitulehdukset emättimessä ja vaikeammat allergiset reaktiot. Ihottuman ilmaantuessa on hoito keskeytettävä ja otettava yhteys lääkäriin.

Jos ilmaantuu kiusallista ripulia tai muita haittavaikutuksia kuin yllä mainittuja, on otettava yhteys lääkäriin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. DURACEFIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Jauhe oraalisuspensiota varten: Säilytä alle 25°C.

Apteekissa käyttövalmiiksi saatettu Duracef oraalisuspensio säilyy 7 vuorokautta alle 25°C tai 2 viikkoa jääkaapissa (2°C – 8°C).

Valmistuspäivä on merkitty pullon etikettiin. Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB

Metsänneidonkuja 8

FIN-02130 Espoo/Esbo

Puh/Tel. : +358 9 43 57 73 00

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB

Gustavslundsvägen 12

Box 15200

S-167 15 Bromma

Tel. : +46 8 704 71 00

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 8.5.2003