

Navodilo za uporabo

Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo cefadroksil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Valdiocef in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valdiocef
3. Kako jemati zdravilo Valdiocef
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valdiocef
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valdiocef in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valdiocef je antibiotik. Spada v skupino antibiotikov, ki jih imenujemo cefalosporini. Ti antibiotiki so podobni penicilinu.

Zdravilo Valdiocef ubija bakterije in se uporablja za zdravljenje različnih vrst okužb. Kot vsi antibiotiki tudi cefadroksil deluje samo proti določenim vrstam bakterij. Zato se ga uporablja za zdravljenje določenih vrst okužb. Zdravilo Valdiocef se lahko uporablja za zdravljenje:

- okužb žrela,
- nezapletenih okužb sečnega mehurja in ledvic,
- nezapletenih okužb kože in podkožnega tkiva.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valdiocef

Ne jemljite zdravila Valdiocef:

- če ste alergični na cefadroksil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
 - če ste alergični na kateri koli drugi cefalosporinski antibiotik,
 - če ste imeli v preteklosti hudo alergijsko reakcijo na kateri koli penicilinski antibiotik.
- Ljudje z alergijo na penicilin niso nujno alergični tudi na cefalosporine. Vendar pa vseeno tega zdravila ne smete vzeti, če ste imeli kdaj hudo alergijsko reakcijo na penicilin, kajti morda ste alergični tudi na to zdravilo (navzkrižna alergija);
- če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne jemljite.

Če ste negotovi, ali kar koli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valdiocef se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste kdaj koli v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na antibiotik ali če imate astmo,
- vam je zdravnik kdaj povedal, da vaše ledvice ne delujejo dobro ali pa če ste na dializi (zaradi ledvične okvare). Cefadroksil lahko še vedno jemljete, vendar vam bo zdravnik prilagodil odmere;

- ste imeli kdaj v preteklosti vnetje debelega črevesa, kar imenujemo kolitis, ali katero koli drugo resno črevesno obolenje.

Če prejimate dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Valdiocef, bo zdravnik redno opravljal krvne preiskave.

Med jemanjem cefadroksila morate biti pozorni na določene prebavne simptome, kot je driska. Glejte poglavje 4 (Resni neželeni učinki).

Dojenčki

Pri nedonošenih dojenčkih in novorojenčkih je treba cefadroksil uporabljati previdno, ker pri njih encimski sistem še ni polno razvit.

Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina

Cefadroksil lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v urinu ter na preiskavo krvi, imenovano *Coombsov test*.

Če morate opraviti preiskave: **povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da jemljete cefadroksil.

Druga zdravila in zdravilo Valdiocef

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Druga zdravila, ki se izločajo preko ledvic, lahko vplivajo na cefadroksil. Veliko zdravil ima ta učinek, zato se vedno posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Valdiocef.

Še posebej zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete naslednja zdravila:

- **antikoagulante** (zdravila proti strjevanju krvi),
- **probenecid** (za zdravljenje protina). Lahko upočasnijo izločanje cefadroksila iz telesa;
- **holestiramin** (za zniževanje zvišane ravni holesterola v krvi).

Nikoli ne jemljite zdravila Valdiocef skupaj z naslednjimi zdravili:

- **antibiotiki**, ki jih imenujemo aminoglikozidi (kot je gentamicin), polimiksin B ter kolistin,
- drugimi antibiotiki, ki zaustavijo rast bakterij (na primer **tetraciklin**),
- **zdravili za odvajanje vode** (diuretiki), kot je furosemid. Morda bo med zdravljenjem treba pogosto preverjati delovanje vaših ledvic. To se lahko opravi z urinskimi in krvnimi testi.

Med zaužitjem zdravila Valdiocef in katerim koli od zgoraj navedenih zdravil morajo preteči dve do tri ure.

Zdravilo Valdiocef skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Valdiocef lahko vzamete skupaj s hrano ali pa na prazen želodec.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem tega zdravila lahko občutite glavobol, omotico, razdražljivost, nespečnost ter utrujenost. To lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. V takem primeru ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje saharozo

To zdravilo vsebuje 2,780 g saharoze na 5 ml rekonstituirane suspenzije. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje približno 12,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 5 ml rekonstituirane suspenzije. To je enako 0,64 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje natrijev benzoat

To zdravilo vsebuje 5,00 mg natrijevega benzoata (E211) v 5 ml rekonstituirane suspenzije. Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

Zdravilo Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje sojin lecitin

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila. (Glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Valdiocef«).

3. Kako jemati zdravilo Valdiocef

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, je odvisen od narave in resnosti okužbe. Odvisen je tudi od tega, kako dobro delujejo vaše ledvice. To vam bo razložil zdravnik. Zdravnik vam bo izračunal natančni odmerek.

Zdravilo Valdiocef zrnca za peroralno suspenzijo je namenjeno za uporabo pri otrocih s telesno maso 5 kg ali več. Uporablja se lahko tudi pri odraslih in starejših otrocih, ki imajo težave pri požiranju kapsul.

Naslednja tabela je v pomoč pri določanju priporočenih odmerkov:

Indikacije	Odrasli in mladostniki s telesno maso, večjo od 40 kg, z normalno ledvično funkcijo
Nezapletene okužbe sečnega mehurja in ledvic	1000 mg dvakrat na dan
Nezapletene okužbe kože in podkožnega tkiva	
Okužbe žrela	1000 mg enkrat na dan vsaj 10 dni

Odrasli

Za odrasle in mladostnike lahko zdravnik predpiše ustrežnejšo farmacevtsko obliko zdravila, in sicer kapsule Valdiocef.

Bolniki na hemodializi

Med hemodializo zdravnik lahko prilagodi odmerek. Bolniki na hemodializi prejmejo dodatni odmerek od 500 mg do 1000 mg cefadroksila na koncu hemodialize.

Uporaba pri otrocih

Dnevni odmerek je izračunan glede na telesno maso otroka. Vaš zdravnik bo izračunal natančni odmerek.

Indikacije	Otroci s telesno maso, manjšo od 40 kg, z normalno ledvično funkcijo
Nezapletene okužbe sečnega mehurja in ledvic	30–50 mg/kg/dan, razdeljeno na dva dnevna odmerka
Nezapletene okužbe kože in podkožnega tkiva	

Okužbe žrela	30 mg/kg/dan enkrat na dan vsaj 10 dni
--------------	--

Telesna masa (kg)	Splošna priporočila za odmerjanje na podlagi odmerka 30–50 mg/kg/dan <u>dvakrat dnevno</u>	Splošna priporočila za odmerjanje za faringitis in tonzilitis na podlagi odmerka 30 mg/kg/dan <u>enkrat dnevno</u>
5–6	2,5 do 3,75 ml dvakrat dnevno	3,75 ml enkrat dnevno
7–8	2,5 do 5 ml dvakrat dnevno	5 ml enkrat dnevno
9–10	3,75 do 5 ml dvakrat dnevno	6,25 ml enkrat dnevno
11–12	3,75 do 6,25 ml dvakrat dnevno	7,5 ml enkrat dnevno
13–14	5 do 7,5 ml dvakrat dnevno	8,75 ml enkrat dnevno
15–16	5 do 8,75 ml dvakrat dnevno	10 ml enkrat dnevno
17–18	6,25 do 10 ml dvakrat dnevno	11,25 ml enkrat dnevno
19–20	6,25 do 10 ml dvakrat dnevno	12,5 ml enkrat dnevno
21–22	7,5 do 11,25 ml dvakrat dnevno	13,75 ml enkrat dnevno
23–25	7,5 do 12,5 ml dvakrat dnevno	15 ml enkrat dnevno
26–27	8,75 do 13,75 ml dvakrat dnevno	16,25 ml enkrat dnevno
28–29	8,75 do 15 ml dvakrat dnevno	17,5 ml enkrat dnevno
30–31	10 do 16,25 ml dvakrat dnevno	18,75 ml enkrat dnevno
32–33	10 do 17,5 ml dvakrat dnevno	20 ml enkrat dnevno
34–35	11,25 do 17,5 ml dvakrat dnevno	20 ml enkrat dnevno*
36–37	11,25 do 18,75 ml dvakrat dnevno	20 ml enkrat dnevno*
38–40	12,5 do 20 ml dvakrat dnevno	20 ml enkrat dnevno*

* Posamezni odmerek ne sme presežati 1000 mg.

- Otroci s telesno maso, manjšo od 40 kg, ki imajo ledvično okvaro ali so na hemodializi (tj. metoda, s katero se iz krvi odstranijo odpadne snovi), ne smejo jemati zdravila Valdiocef.

Starejši bolniki in bolniki z ledvično okvaro

Odmerek je treba prilagoditi.

Navodila za rekonstitucijo

Navodila za pripravo suspenzije z uporabo plastične merice z oznako

Opozorilo:

- Priložena je plastična merica z oznako; ta je namenjena samo odmerjanju količine vode, ki je potrebna za pripravo suspenzije.
- Po pripravi suspenzije plastično merico zavrzite.
- Plastične merice z oznako nikoli ne uporabite za dajanje zdravila.

1. Pretresite steklenico, da se zrnca sprostijo in odstranite zaporko.
2. V steklenico dodajte 60 ml prečiščene vode z uporabo plastične merice in jo zaprite z zaporko. Steklenico dobro pretresite, da dobite enakomerno suspenzijo. Rekonstituirana suspenzija je viskozna tekočina svetlo rumene barve s prijetnim vonjem pomaranče.
3. Rekonstituirano suspenzijo lahko shranjujete 7 dni pri temperaturi do 30 °C ali 21 dni v hladilniku (5 °C ± 3 °C).

Način uporabe

Uporabite priloženo plastično brizgo za peroralno dajanje z oznakami za odmerjanje potrebnega odmerka. Plastična brizga za peroralno dajanje ima oznake na 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml in 5 ml.

1. Pred uporabo steklenico pretresite in odstranite zaporko steklenice.

2. Preverite, koliko zdravila potrebujete.
3. Odstranite zaporko brizge.
4. Ko je steklenica na čvrsti in ravni podlagi, vanjo vstavite brizgo.
5. Počasi potegnite bat brizge do oznake na brizgi, ki ustreza količini v mililitrih (ml), ki jo je predpisal zdravnik.
6. Odstranite brizgo iz steklenice.
7. Prepričajte se, da je vaš otrok nameščen v pokončnem položaju.
8. Konico brizge previdno vstavite v otrokova usta. Konico brizge usmerite proti notranjosti otrokovega lica.
9. Počasi potisnite bat brizge navzdol; zdravila ne smete izbrizgati ven hitro. Zdravilo bo počasi kapljalo v otrokova usta.
10. Otroku dovolite, da vmes zdravilo pogoltne.
11. Ponovite korake 4–10 na enak način, dokler ne date celotnega odmerka.
12. Steklenico zaprite z zaporko. Brizgo operite po spodnjih navodilih.

Čiščenje in shranjevanje brizge

1. Iz brizge potegnite bat in temeljito operite oba dela s svežo pitno vodo.
2. Bat in cevko brizge posušite na zraku. Bat potisnite nazaj v brizgo. Shranjujte jo na čistem in varnem mestu, skupaj z zdravilom.

Trajanje zdravljenja

Z zdravljenjem je treba nadaljevati še vsaj 2 do 3 dni po izboljšanju akutnih simptomov.

V primeru okužbe s streptokoki traja zdravljenje najmanj 10 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valdiocef, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Valdiocef, kot vam je predpisal zdravnik, nemudoma stopite v stik z zdravnikom ali bolnišnico. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo občutek siljenja na bruhanje (navzeo), halucinacije, povečane reflekse, zmanjšano zavest in celo nezavest (komo) ter motnje v delovanju ledvic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valdiocef

Če ste pozabili vzeti odmerek tega zdravila, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valdiocef

Pomembno je, da to zdravilo jemljete natančno tako, kot vam je predpisal zdravnik. Ne smete nenadoma prenehati z jemanjem tega zdravila brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom. V nasprotnem primeru se lahko simptomi ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kar koli od naštetega, **prenehajte z jemanjem tega zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pa obiščite oddelek nujne medicinske pomoči v najbližji bolnišnici:**

Resni neželeni učinki, ki zahtevajo nujno medicinsko oskrbo:

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- **hude alergijske reakcije** (anafilaksija), kot so:
 - nenadno težko dihanje in tiščanje v prsih,
 - otekanje vek, obraza in ustnic,
 - izguba zavesti (omedlevica),

- hud kožni izpuščaj z mehurji, ki zajema predel oči, ust in žrela ali genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom),
- huda driska ali primes krvi v blatu, kar nakazuje na vnetje črevesja, ki ga imenujemo psevdomembranski kolitis.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- rumeno obarvanje oči ali kože, spremenjene vrednosti jetrnih testov,
- otekanje obraza, jezika in žrela,
- zmanjšano število različnih vrst krvnih celic (simptomi lahko vključujejo utrujenost, nove okužbe in zvišano telesno temperaturo, nenadno vnetje grla in razjede v ustih), zvečano število določenih vrst belih krvnih celic, zmanjšano število krvnih celic, ki so nujno potrebne za strjevanje krvi, kar lahko pripelje do podplutb in krvavitev.

Če menite, da imate katerega koli od teh znakov, prenehajte jemati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom ali pa obiščite oddelek nujne medicinske pomoči v najbližji bolnišnici.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek slabosti/bruhanje, želodčne težave, trebušne bolečine, otekanje jezika z rdečino, bolečino in drisko,
- srbenje, kožni izpuščaj, koprivnica.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- ustna kandidiaza, vaginalna kandidiaza.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije (ki vključujejo kožni izpuščaj, blažje oblike alergijskih reakcij, kot so navedene zgoraj, koprivnico, srbečico),
- spremenjeno delovanje ledvic,
- bolečine v sklepih,
- zvišana telesna temperatura.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- oblika anemije, ki je lahko zelo resna in nastane zaradi propadanja rdečih krvnih celic,
- glavobol, nespečnost, omotica, razdražljivost,
- utrujenost,
- nenormalne vrednosti krvnih testov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Valdiocef

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo v obliki zrnč shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ko je zrnčcem dodana voda, lahko nastalo viskozno tekočo suspenzijo shranjujete 7 dni pri temperaturi do 30 °C ali 21 dni v hladilniku (5 °C ± 3 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po končanem zdravljenju neuporabljeno suspenzijo zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valdiocef

- Učinkovina je cefadroksil monohidrat.
5 ml peroralne suspenzije vsebuje 250 mg cefadroksila, kar ustreza 262,39 mg cefadroksil monohidrata.
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 50 mg cefadroksila, kar ustreza 52,478 mg cefadroksil monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat, saharoza, ksantan gumi (E415), natrijev benzoat (E211), citronska kislina monohidrat, natrijev citrat dihidrat, polisorbato 80, prašek z okusom pomaranče (sestavine okusa, maltodekstrin, saharoza, sojin lecitin (E322), silicijev dioksid (E551)), barvilo kinolinsko rumeno E104.

Izgled zdravila Valdiocef in vsebina pakiranja

Zdravilo Valdiocef zrnca za peroralno suspenzijo so svetlo rumena zrnca z vidnimi temno rumenimi zrnčci in s prijetnim vonjem po pomaranči.

Zrnca za peroralno suspenzijo so pakirana v 150 ml steklenici iz rjavega nevtralnega stekla, ki je opremljena z aluminijasto zaporko s polietilenskim tesnilom.

Kartonska škatla vsebuje eno (1) steklenico, eno plastično merico z oznako na 60 ml samo za rekonstitucijo, eno plastično 5-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje za odmerjanje z oznakami na 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml in 5 ml ter navodilo za uporabo. Vsaka steklenica vsebuje 65 g zrnč za pripravo 100 ml peroralne suspenzije.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Valdiocef

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Valdiocef 250 mg/5 ml granules for oral suspension
Poljska	Valdocef
Slovenija	Valdiocef 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 1. 2021.

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije (bakterijske okužbe). Ne učinkujejo pa proti okužbam, ki jih povzročajo virusi (virusne okužbe).

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih potrebujete prav za svoje trenutno obolenje.

Kljub uporabi antibiotikov lahko nekatere bakterije preživijo ali se razmnožijo. Ta pojav imenujemo odpornost, tako da postane zdravljenje z nekaterimi antibiotiki neučinkovito.

Nepravilna uporaba antibiotikov povečuje odpornost. Bakterijam lahko celo pomagata, da postanejo odporne, in s tem upočasnite svojo ozdravitev ali pa zmanjšate učinkovitost antibiotikov, če ne upoštevate primernih:

- odmerkov,
- sheme zdravljenja,
- trajanja zdravljenja.

Zato, da ohranite učinkovitost tega zdravila:

- 1 - Antibiotike vzemite samo, kadar vam jih predpiše zdravnik.
- 2 - Natančno se držite predpisanih zdravnikovih navodil.
- 3 - Ne vzemite antibiotika ponovno brez zdravniškega recepta, čeprav bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4 - Nikoli ne dajte svojega antibiotika drugi osebi, kajti morda ni primeren za njeno/njegovo bolezen.
- 5 - Po končanem zdravljenju vsa neuporabljena zdravila vrnite farmacevtu, ki bo poskrbel za njihovo pravilno odstranitev.