**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Biodroxil 250 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai**

Cefadroksilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Biodroxil ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Biodroxil

3. Kaip vartoti Biodroxil

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Biodroxil

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Biodroxil ir kam jis vartojamas**

Biodroxil veiklioji medžiaga yra cefadroksilis, cefalosporinų grupės antibiotikas. Cefalosporinai pažeidžia bakterijų ląstelių membranas ir tokiu būdu suardo augančias bakterijas.

Biodroxil vartojamas šioms jam jautrių bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti:

* kvėpavimo takų (tonzilių ir gerklės uždegimui);
* odos ir minkštųjų audinių pūlinėms ligoms (jos vadinamos piodermija, impetiga, pūliniu, šunvote);
* šlapimo takų (šlapimo pūslės uždegimui, inkstų geldelių uždegimui).

Prireikus gydytojas prieš gydymą šiuo antibiotiku bei gydymo metu nustatys infekcinės ligos sukėlėjo jautrumą cefadroksiliui, ištirs Jūsų inkstų veiklą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Biodroxil**

**Biodroxil vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija cefadroksiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu yra alergija bet kuriam kitam cefalosporinų grupės antibiotikui;
* jeigu yra buvusi sunki alerginė reakcija, kurią sukėlė penicilinai ar kiti beta laktaminiai antibiotikai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Biodroxil. Tai ypač svarbu, jeigu:

* praeityje yra buvusi astma arba sunki alerginė reakcija;
* yra alergija penicilinų grupės antibiotikams, kadangi gali pasireikšti kryžminė alergija (ji galima 5-10 % pacientų);
* sergate sunkiu inkstų veiklos sutrikimu. Tokiu atveju reikia ilginti intervalus tarp dozių vartojimo (žr. skyriuje “Kaip vartoti Biodroxil“ pateiktą lentelę);
* sergate sunkia, gyvybei pavojinga infekcine liga. Iš pradžių Jums turi būti skiriami leidžiami antibiotikai;
* praeityje sirgote sunkiu virškinimo trakto veiklos sutrikimu.

Vartojant, ypač ilgai, Biodroxil, kaip ir kitokių antibiotikų, gydytojas gali dažnai tirti kraujo ląstelių kiekį ir kepenų bei inkstų veiklą.

Jei **atsiranda alergijos požymių** (dilgėlinė, egzantema (išbėrimas), niežulys, kraujospūdžio mažėjimas, širdies ritmo padažnėjimas, kvėpavimo sutrikimas, kolapsas ar kt.), vaisto vartojimą būtina nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

Jeigu viduriuojate, gali mažėti Biodroxil pasisavinimas organizme ir dėl to vaisto poveikis gali būti silpnesnis.

Jeigu prasideda **sunkus ir nepraeinantis viduriavimas**, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas ištirs, ar nėra pseudomembraninio kolito (infekcinio žarnyno uždegimo). Kadangi jis gali būti net pavojingas gyvybei, Biodroxil vartojimą būtina tuoj pat nutraukti ir pradėti vartoti tinkamų vaistų (pvz., kitokių antibiotikų). Žarnų veiklą slopinančių vaistų vartoti draudžiama.

**Kiti vaistai ir Biodroxil**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Biodroxil negalima vartoti kartu šiais vaistais:

* antibiotikais, kurie slopina bakterijų dauginimąsi (pvz., tetraciklinais, eritromicinu, sulfamidais, chloramfenikoliu). Kartu vartojami šie vaistai gali sutrikdyti vieni kitų veikimą.
* kai kuriais kitais antibiotikais (aminoglikozidais, polimiksinu B, kolistinu). Gali sustiprėti toksinis poveikis inkstams.
* kai kuriais diuretikais (šlapimą varančiais vaistais), vartojamais didelėmis dozėmis. Gali sustiprėti toksinis poveikis inkstams.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:

* probenecido (nuo podagros). Gali išlikti didesnė Biodroxil koncentracija kraujyje;
* geriamųjų kraujo krešėjimą slopinančių vaistų. Gali sustiprėti šių vaistų poveikis;
* kolestiramino (vaisto cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti). Biodroxil poveikis gali susilpnėti.

**Įtaka laboratorinių tyrimų rezultatams**

Vartojant Biodroxil, gali būti klaidingai teigiamas gliukozės kiekio šlapime tyrimo rezultatas. Jeigu Jums reikia atlikti tokį tyrimą, pasakykite gydytojui, kad vartojate Biodroxil. Atsižvelgdamas į tai, gydytojas paskirs kitą tyrimo metodą (pvz., testo juostele).

**Biodroxil vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas neturi įtakos vaisto pasisavinimui organizme, todėl Biodroxil galima vartoti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims Biodroxil galima vartoti tik gydytojo leidimu.

Veikliosios Biodroxil medžiagos cefadroksilio išsiskiria su motinos pienu. Žindyvėms Biodroxil galima vartoti tik gydytojo leidimu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Biodroxil gali sukelti galvos skausmą, svaigulį, nervingumą, nemigą ir nuovargį, todėl gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Biodroxil sudėtyje yra sacharozės, natrio, sorbitolio, sieros dioksido, etanolio.**

5 ml paruoštos geriamosios suspensijos yra maždaug 3,4 g cukraus (sacharozės). Cukriniu diabetu sergantiems žmonėms būtina į tai atsižvelgti.

Gali kenkti dantims.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto 5 ml paruoštos suspensijos yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto 5 ml paruoštos suspensijos yra 0,86 mg sorbitolio.

Šio vaisto 5 ml paruoštos suspensijos yra 0,64 mikrogramų sieros dioksido. Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaisto 5 ml suspensijoje yra iki 3,83 mg alkoholio (etanolio). Kiekviename šio vaistinio preparato 5 ml suspensijos atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

**3. Kaip vartoti Biodroxil**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tiksliam dozavimui pakuotėje yra matavimo šaukštas (paženklintas 1,25 ml, 2,5 ml ir 5 ml žymomis).

Paruošta suspensija nuryjama užsigeriant didesniu kiekiu skysčio.

Maistas gydomajam Biodroxil poveikiui įtakos nedaro.

Geriamosios suspensijos ruošimas

|  |  |
| --- | --- |
|  | Įpilkite į buteliuką 30 ml geriamojo vandens (atitinka 6 matavimo šaukštus) ir stipriai pakratykite.Paruošta suspensija yra baltos ar švelniai gelsvos spalvos.Buteliuką būtina stipriai pakratyti prieš kiekvieną vartojimą.  |

**Suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 40 kg**

Tonzilių ir gerklės uždegimas

Įprasta dozė yra 1 g (4 matavimo šaukštai) per parą. Ji išgeriama iš karto arba padalijama į 2 lygias dozes. Vaistas vartojamas 10 parų.

Odos ir poodinio audinio infekcinės ligos

Įprasta dozė yra 1 g (4 matavimo šaukštai) per parą. Ji išgeriama iš karto arba padalijama į 2 lygias vienkartines dozes.

Šlapimo takų infekcinės ligos

Įprasta dozė yra 2 g (8 matavimo šaukštai) per parą. Ji padalijama į 2 lygias vienkartines dozes.

Įprasta dozė nekomplikuotoms apatinių šlapimo takų infekcinėms ligoms (t.y. šlapimo pūslės uždegimui) gydyti yra 1 g (4 matavimo šaukštai) arba 2 g (8 matavimo šaukštai) per parą. Ji išgeriama iš karto arba padalijama į 2 lygias vienkartines dozes.

**Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 40 kg**

Rekomenduojama įprasta paros dozė yra 25 – 50 mg/kg kūno svorio. Ji lygiomis dalimis išgeriama per du kartus (kas 12 val.).

Gydant tonzilių ar gerklės uždegimą arba impetigą (pūlinėlinę), visą rekomenduojamą paros dozę galima išgerti vienu kartu.

Vaikams negalima vartoti didesnės paros dozės už didžiausią nurodytą suaugusiesiems.

Dozavimo rekomendacijos matavimo šaukštais (MŠ)\*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kūno svoris (kg)** | **Vienkartinė dozė** | **Kiek kartų per parą vartoti** |
| 9 - 17 | 1 – 1,5 MŠ | 2 |
| 18 - 26 | 2 – 2,5 MŠ | 2 |
| 27 - 35 | 3 – 3,5 MŠ | 2 |
| >36 | 4 MŠ | 2 |

\* remiantis 50 mg/kg kūno svorio paros doze

**Ligoniams, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Biodroxil dozę nustato gydytojas, įvertinęs inkstų veiklos sutrikimo sunkumą pagal kreatinino klirenso (tam tikro inkstų veiklą atspindinčio rodiklio) rodmenis.

Ligoniams, kurių kreatinino klirensas yra 50 ml/min., rekomenduojama vadovautis šia sumažinto dozavimo schema:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kreatinino klirensas****(ml/min./1,73 m2)** | **Pradinė dozė** | **Palaikomoji dozė** | **Intervalai tarp dozių** |
| 50-2510-2510-0 | 1000 mg (4 MŠ)1000 mg (4 MŠ)1000 mg (4 MŠ) | 500 mg (2 MŠ)500 mg (2 MŠ)500 mg (2 MŠ) | 12 val.24 val.36 val. |

**Ligoniams, kuriems atliekama inkstų dializė**

Tokiems ligoniams 500 mg dozę (2 matavimo šaukštus) reikia gerti likus 48 val. iki dializės ir 500 mg dozę (2 matavimo šaukštus) ją baigus. Tokia pat dozę reikia gerti ir likus 48 valandoms iki kitos dializės, jei dializė atliekama du ar tris kartus per savaitę.

**Gydymo trukmė**

Biodroxil paprastai gydoma 7-10 parų, tačiau jo patariama vartoti dar 2-3 paras po to, kai išnyksta ligos simptomai. Tam tikros bakterijos (*Streptococcus pyogenes)* sukeltą infekcinę ligą reikia gydyti ne trumpiau kaip 10 parų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Biodroxil dozę?**

Jeigu įtariate, kad išgėrėte per didelę vaisto dozę arba manote, kad jo nurijo vaikas, nedelsdami kvieskite gydytoją. Gali sutrikti inkstų veikla, virškinimas, pritemti sąmonė, sustiprėti refleksai, išberti odą. Vaisto perdozavus, tuoj pat būtina sukelti vėmimą arba išplauti skrandį, gerti daug skysčių.

**Pamiršus pavartoti Biodroxil**

Jeigu įprastiniu laiku vaisto išgerti pamiršite, gerkite jo tuoj pat, kai tik prisiminsite, tačiau jeigu iki kitos dozės vartojimo laiko bus likę mažiau negu 4 valandos, užmirštosios dozės negerkite, o toliau vaisto vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Biodroxil**

Jeigu Jūs nutrauksite Biodroxil vartojimą nebaigę viso gydymo kurso, gali vėl atsirasti ligos simptomų, kadangi Jūs esate ne visiškai pasveikę. Jeigu Jūs norite nutraukti Biodroxil vartojimą nebaigę viso gydymo kurso, prieš tai reikia pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šis antibiotikas, kaip ir kiti cefalosporinai, paprastai toleruojamas gerai. Šalutinis poveikis pasireiškia maždaug 6 % ligonių.

**Dažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10)

Viduriavimas, sutrikęs virškinimas, pykinimas, vėmimas ir karščiavimas, pilvo skausmas, liežuvio uždegimas, dilgėlinė, išbėrimas, niežulys.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100)

Makšties grybelinė infekcija, burnos pienligė.

**Retas šalutinis poveikis** (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 1000)

Kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (eozinofilija, leukopenija, agranulocitozė, neutropenija, trombocitopenija), alergija (angioneurozinis patinimas, seruminė liga), kepenų sutrikimai (kepenų nepakankamumas, tulžies sąstovis, padidėjęs kepenų fermentų (transaminazių) aktyvumas), sąnarių skausmas, vaistų sukeltas karščiavimas, inkstų uždegimas.

**Labai retas šalutinis poveikis** (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10 000)

Kraujo sutrikimas (hemolizinė anemija), ūmi alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), galvos skausmas, nemiga, svaigulys, nervingumas, tam tikros rūšies viduriavimas (pseudomembraninis kolitas), odos sutrikimai (Stivenso-Džonsono sindromas, daugiaformė eritema), nuovargis, pakitę kai kurių tyrimų duomenys (Kumbso reakcijų tyrimo rodmenys).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Biodroxil**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Paruoštos suspensijos tinkamumo laikas yra 14 parų.

Paruoštą suspensiją reikia laikyti šaldytuve (2 - 8 °C).

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Biodroxil sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra cefadroksilis. 5  ml paruoštos suspensijos (1 matavimo šaukšte) yra 250 mg cefadroksilio (monohidrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra guarogalaktomananas, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, titano dioksidas (E171), talkas, sacharinas, cukrus, persikų ir abrikosų skonio kvapioji medžiaga.

**Biodroxil išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balti ar šviesiai gelsvi milteliai. Paruošta suspensija yra baltos ar šviesiai gelsvos spalvos.

Kartono dėžutėje yra vienas gintaro spalvos stiklinis buteliukas 60 ml geriamosios suspensijos paruošimui, užsuktas vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, ir PP matavimo šaukštas (paženklintas 1,25 ml, 2,5 ml ir 5 ml žymomis).

**Registruotojas ir gamintojas**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 2636 037

Faksas. +370 5 2636 036

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

El. pašto adresas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.