**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Ricefan 250 mg plėvele dengtos tabletės**

**Ricefan 500 mg plėvele dengtos tabletės**

cefuroksimas

**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 Ricefan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ricefan

3. Kaip vartoti Ricefan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ricefan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Ricefan yra antibiotikas, kuriuo gydomi suaugusieji, paaugliai ir vaikai, sveriantys daugiau kaip 40 kg. Ricefan poveikį sukelia naikindamas infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Jis priklauso vaistų, vadinamų *cefalosporinais*, grupei.

Ricefan gydomos infekcinės ligos:

* gerklės (ryklės);
* ančių (sinusų);
* vidurinės ausies;
* plaučių ar krūtinės ląstos;
* šlapimo takų;
* odos ir minkštųjų audinių.

Be to, Ricefan galima vartoti:

* Laimo ligai (infekcinei ligai, kurią platina parazitai, vadinami erkėmis) gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ricefan**

**Ricefan vartoti negalima:**

* **jeigu yra alergija cefuroksimui, bet kuriam cefalosporinų grupės antibiotikui** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu buvo pasireiškusi sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kokiam kitam beta laktaminiam antibiotikui (penicilinams, monobaktamams, karbapenemams).

Jeigu manote, kad paminėta būklė Jums tinka, **Ricefan nevartokite** tol, kol Jūsų neištirs gydytojas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ricefan.

Turite stebėti, ar vartojant Ricefan neatsiranda tam tikrų sutrikimų, pvz., alerginės reakcijos, grybelių (tokių kaip mieliagrybiai) sukeltos infekcinės ligos ar sunkaus viduriavimo (pseudomembraninio kolito), simptomų. Taip bus sumažinta bet kurių sutrikimų rizika. Žr. 4 skyriaus poskyrį ,,Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį“.

**Jeigu reikia atlikti kraujo tyrimą**

Ricefan gali daryti įtaką tyrimo gliukozei kiekiui kraujyje nustatyti arba kraujo tyrimo, vadinamo Kumbso mėginiu, rezultatams.

Jeigu reikia atlikti kraujo tyrimą, **mėginį imančiam asmeniui pasakykite,** kad vartojate Ricefan.

**Kiti vaistai ir Ricefan**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Be to, pasakykite apie neseniai pradėtus vartoti arba planuojamus vartoti vaistus.

**Pasakykite Jūsų gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:**

* vaistų, kurių vartojama **rūgšties kiekiui skrandyje mažinti** (pvz., antacidiniai vaistai, kuriais gydomas **rėmuo**), ir kurie gali keisti Ricefan veikimą;
* probenecido;
* geriamųjų antikoaguliantų.

**Ricefan vartojimas su maistu ir gėrimais**

**Ricefan vartokite po valgio.** Tai padės padidinti gydymo veiksmingumą.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir** **vaisingumas**

Prieš vartodama Ricefan pasitarkite su gydytoju:

* jeigu esate arba manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti;
* jeigu žindote kūdikį.

Jūsų gydytojas įvertins gydymo Ricefan naudos Jums ir rizikos Jūsų kūdikiui santykį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ricefan **gali sukelti svaigulį** ir kitokį šalutinį poveikį, dėl kurio gali sumažėti budrumas.

Jeigu jaučiatės blogai, **nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų**.

**Ricefan sudėtyje yra natrio**

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

**3. Kaip vartoti Ricefan**

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

**Ricefan vartokite po valgio.** Tai padės padidinti gydymo veiksmingumą. Nurykite Ricefan tabletę užgerdami vandeniu.

**Tablečių negalima kramtyti, traiškyti arba dalyti,** nes tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

**Įprasta dozė**

**Suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams (≥ 40 kg)**

Įprasta Ricefan dozė yra nuo 250 mg iki 500 mg du kartus per dieną, priklausomai nuo infekcinės ligos sunkumo ir tipo.

**Vartojimas vaikams**

**Vaikams**

Ricefan 250 mg ir 500 mg plėvele dengtos tabletės nėra skirtos gydyti mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams.

Įprasta Ricefan dozė yra nuo 10 mg/kg (ne daugiau kaip 125 mg) iki 15 mg/kg (ne daugiau kaip 250 mg) du kartus per parą, priklausomai nuo:

* infekcinės ligos sunkumo ir infekcijos rūšies.

Atsižvelgiant į ligą ir tai, kaip Jūs arba Jūsų vaikas reaguoja į gydymą, pradinė dozė gali būti pakeista arba gali prireikti daugiau nei vieno gydymo kurso.

**Pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimų**

Jeigu yra inkstų sutrikimų, gydytojas gali pakeisti dozę.

**Pasakykite gydytojui,** jeigu Jums yra tokia būklė.

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

Jeigu išgėrėte per daug Ricefan, Jums gali atsirasti nervų sistemos sutrikimų, ypač gali **padidėti priepuolių** *(traukulių)* **atsiradimo rizika*.***

**Nedelskite.** **Kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių**. Jeigu įmanoma, parodykite Ricefan pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Ricefan**

**Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę**. Tiesiog išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Ricefan**

Nenutraukite Ricefan vartojimo be nurodymo. **Svarbu, kad užbaigtumėte visą gydymo Ricefan kursą.** Nenutraukite vaisto vartojimo be gydytojo nurodymo, net jeigu pasijusite geriau. Nebaigus viso gydymo kurso, infekcinė liga gali atsinaujinti.

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.

**Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį**

Nedidelei daliai Ricefan vartojančių žmonių pasireiškė alerginė reakcija arba galinti būti sunki odos reakcija. Tokių reakcijų simptomai yra:

* **sunki alerginė reakcija**. Požymiai gali būti **išbėrimas gumbeliais su niežėjimu, patinimas** (kartais veido ar burnos, dėl to **pasunkėja kvėpavimas**);
* **odos išbėrimas**, kuris gali pasireikšti **pūslėmis** ir atrodyti kaip **maži taikiniai** (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o krašte apjuostas tamsaus žiedo);
* **išplitęs išbėrimas** su **pūslėmis** ir **odos lupimusi** (tai gali būti *Stevens-Johnson sindromo* arba *toksinės epidermio nekrolizės* požymiai).
* **grybelių sukelta infekcinė liga.** Tokie vaistai kaip Ricefan gali sukelti mieliagrybių (*Candida*) kiekio padidėjimą organizme ir sukelti grybelinę infekcinę ligą (pvz., pienligę). Toks šalutinis poveikis labiau tikėtinas, jeigu Ricefan vartojate ilgai;
* **sunkus viduriavimas (*pseudomembraninis kolitas*).** Tokie vaistai kaip Ricefan gali sukelti gaubtinės (storosios) žarnos uždegimą, kuris pasireiškia sunkiu viduriavimu (paprastai su krauju ir gleivėmis), pilvo skausmu ir karščiavimu;
* ***Jarisch-Herxhe*imer reakcija.** Kai kuriems Ricefan gydytiems Laimo liga sergantiems pacientams labai padidėjo kūno temperatūra (pasireiškė karščiavimas), atsirado šaltkrėtis, galvos skausmas, raumenų skausmas ir odos išbėrimas. Tai yra vadinamoji *Jarisch-Herxheimer reakcija.* Simptomų paprastai būna keletą valandų ar ne ilgiau kaip vieną parą.

**Jeigu pasireiškė bet kuris iš šių simptomų, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui**.

**Dažnas šalutinis poveikis**

Toks poveikis gali pasireikšti **rečiau kaip 1 iš 10** žmonių:

* grybelių (pvz., *Candida*) sukeltos infekcinės ligos;
* galvos skausmas;
* svaigulys;
* viduriavimas;
* pykinimas;
* pilvo skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (*eozinofilija*);
* kepenų fermentų suaktyvėjimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Toks poveikis gali pasireikšti **rečiau kaip 1 iš 100** žmonių:

* vėmimas;
* odos išbėrimas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* kraujo plokštelių (ląstelių, kurios padeda kraujui krešėti) kiekio sumažėjimas;
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* teigiamas Kumbso mėginys.

**Kitas šalutinis poveikis**

Kitas šalutinis poveikis pasireiškė labai mažai daliai žmonių, bet tikslus jo dažnis nežinomas:

* sunkus viduriavimas (pseudomembraninis kolitas);
* alerginės reakcijos;
* odos reakcijos (įskaitant sunkias);
* kūno temperatūros padidėjimas (karščiavimas);
* akių baltymų ar odos pageltimas;
* kepenų uždegimas (hepatitas).

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* pernelyg greitas raudonųjų kraujo ląstelių suirimas (hemolizinė anemija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), 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 Ricefan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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**

**Ricefan sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra cefuroksimas.

Ricefan 250 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg cefuroksimo, atitinkančio 300,715 mg cefuroksimo aksetilo.

Ricefan 500 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg cefuroksimo, atitinkančio 601,43 mg cefuroksimo aksetilo.

* Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, natrio laurilsulfatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, kalcio stearatas, kalcio karbonatas ir krospovidonas A; tabletės plėvelėje - hipromeliozė (6 cp), titano dioksidas (E171), propilenglikolis ir briliantinis mėlynasis FCF (E133). Žr. 2 skyrių „Ricefan sudėtyje yra natrio“.

**Ricefan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ricefan 250 mg plėvele dengtos tabletės

Mėlynos spalvos, kapsulės formos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „204“, kita pusė lygi, tabletės dydis 15,1 mm x 8,1 mm.

Ricefan 500 mg plėvele dengtos tabletės

Mėlynos spalvos, kapsulės formos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „203“, kita pusė lygi, tabletės dydis 19,1 mm x 9,1 mm.

Ricefan tiekiamas dėžutėse, kuriose yra 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 arba 24 plėvele dengtos tabletės lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

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

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4  Užubalių km., Vilniaus r.  LT – 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Bulgarija, Estija, Kroatija, Vengrija, Lenkija, Slovakija | Furocef |
| Čekija, Latvija, Slovėnija | Ricefan |
| Austrija | Cefuroxim Krka |
| Ispanija, Portugalija | Cefuroxima Krka |
| Prancūzija | CÉFUROXIME KRKA |
| Rumunija | Ceferoxan |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).