**პაციენტის საინფორმაციო ჩანართი**

**ვიაცეზი®**

**ცეფპროზილის მონოჰიდრატი**

**შემოგარსული ტაბლეტები 500მგ/ტაბ**

**ფხვნილი ორალური სუსპენზიისთვის 250მგ/5მლ**

1. **სამედიცინო პროდუქტის განსაზღვრება**
2. **სახელი: ვიაცეზი®**

**1.2 შემადგენლობა**

**აქტიური ინგრედიენტი:**

ცეფპროზილის ექვივალენტური ცეფპროზილის მონოჰიდრატი

**შემავსებლები:**

**• აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები 500მგ/ტაბ**

*ბირთვი:* მიკროკრისტალური ცელულოზა, ნატრიუმის სახამებლის გლიკოლატი, მაგნიუმის სტეარატი.

*გარსი:* ოპადრაი Y-1-7000

**• ფხვნილი ორალური სუსპენზიისთვის 250მგ/5მლ**

პოლისორბატი 80, გლიცინი, მიკროკრისტალური ცელულოზა და ნატრიუმის კარმელოზა, ასპარტამი, ნატირუმის კარმელოზა, მარწყვის არომატი, კოლოიდური უწყლო სილიციუმი, ნატრიუმის ბენზოატი, ვანილინი, ნატრიუმის ქლორიდი, საქაროზა.

**1.3 ფარმაცევტული ფორმა**

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

ფხვნილი ორალური სუსპენზიისთვის

**1.4 სიმძლავრე**

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები 500მგ/ტაბ

ყოველი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი 500მგ შეიცავს 500მგ ცეფპროზილის ექვივალენტურ ცეფპროზილის მონოჰიდრატს.

**ფხვნილი ორალური სუსპენზიისთვის 250მგ/5მლ**

ყოველი 5მლ (1 ჩაის კოვზი) ფხვნილი ორალური სუსენზიისთვის შეიცავს 250მგ ცეფპროზილის ექვივალენტურ სცეფპროზილის მონოჰიდრატს.

**1.5 აღწერა-შეფუთვა**

ოვალური, თეთრი აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი, შეფუთული პვქ-პვდქ/ალუმინის ფოლგის ბლისტერში. ყოველ ბლისტერზე აღნიშნულია პროდუქტის და სერიის მახასიათებლები, ყოველი კოლოფი შეიცავს 12 ტაბლეტს და ფურცელ-ჩანართს.

ფხვნილი ორალური სუსპენზიისთვის შეფუთულია მშრალად მაღალი სიმკვრივის პილიეთილენის ფლაკონებში. არის თითქმის თეთრი, ოდნავ ჩალისფერი ფხვნილი, რომელიც შემდეგ ზავდება ინსტრუქციის მიხედვით, მიიღება 100მლ თეთრი-ყვითელი სუსპენზია, სასიამოვნო სუნით და გემოთი. ყოველი კოლოფი შეიცავს 1 ფლაკონს და ფურცელ-ჩანართს.

**1.6 თერაპიული კლასიფიკაცია**

ანტიბიოტიკი

**2. რა უნდა იცოდეთ ექიმის მიერ დანიშნული მედიკამენტის შესახებ**

**2.1 ზოგადი ინფორმაცია**

ცეფპროზილი არის ორალურად მისაღები, ნახევრადსინთეზური, ფართო სპექტრის, მეორე თაობის ცეფალოსპორინი.

**2.2 ჩვენება**

ვიაცეზი ნაჩვენებია იმ პაციენტების მკურნალობსითვის, რომლებსაც აღენიშნებათ მგრძნობიარე ბაქტერიული შტამებით გამოწვეული ინფექციები:

**- ზემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები:**

ფარინგიტი, ტონზილიტი, მწვავე სინუსიტი და მწვავე შუა ოტიტი

**- ქვემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები:**

მწვავე ბრონქიტი და პნევმონია

**-კანის და რბილი ქსოვილების ინფექციები:**

შენიშვნა: აბსცესები ჩვეულებრივ საჭიროებს ქირურგიულ დრენაჟას

**-საშარდე ტრაქტის გაურთულებელი ინფექციები**

მაგ., მწვავე ცისტიტი

შესაძლებლობისას უნდა გაკეთდეს კულტურის და მგრძნობელობის ტესტი, რათა განისაზღვროს გამომწვევი პათგენის მგრძნობელობა.

**2.3 უკუჩვენება**

ვიაცეზი უკუნაჩვენებია პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშბეათ ალერგია ცეფალოსპორინების ან პროდუქტის რომელიმე ინგრედიენტის მიმართ.

**2.4 განსაკუთრებული უსაფრთხოების ზომები და გაფრთხილებები გამოყენებისას**:

**2.4.1 ზოგადი**

**გაფრთხილებები**

ვიაცეზით თერაპიის დაწყებამდე ექიმს უნდა აცნობოთ თუ ადრე გქონდათ ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები ვიაცეზის, ცეფალოსპორინების, პენიცილინების ან სხვა მედიკამენტების მიმართ. თუ აღინიშნება ვიაცეზის მიმართ ალერგიული რეაქცია, შეწყვიტეთ ანტიბიოტიკის მიღება და მიმართეთ ექიმს. სერიოზული ან მწვავე ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები შეიძლება საჭიროებდეს სასწრაფო ზომების მიღებას.

ანტიბიოტიკებით მკურნალობამ შეიძლება გამოიწვიოს დიარეა. ამ შემთხვევაში უნდა აცნობოთ ექიმს რათა მიიღოს შესანამისი ზომები.

ექიმს უნდა აცნობოთ თუ ანამნეზში გაქვთ ქრონიკული გასტროინტესტინური დაავადება, განსაკუთრებით კოლიტი.

ცეფალოსპორინებით მკურანლობისას აღწერილია კუმბსის პიდრაპირი ცრუ დადებითი ტესტი.

თირკმლის უკმარისობით დაავადებულ პაციენტებში ხდება დოზირების შესაბამისი კორექცია. ამისთვის გთხოვთ მიმართოთ ექიმს.

ფენილკეტონურიით დაავადებული პაციენტები: ვიაცეზი ორალური სუსპენზია შეიცავს 28მგ ფენილალანინს 5მლ (1 ჩაის კოვზი) განზავებულ ხსნარში.

**2.4.2 ბავშვებში გამოყენება**

6 თვემდე ასაკის ბავშვებში უსაფრთხოება და ეფექტურობა დადგენილი არ არის.

**2.4.3 ორსულობა და ლაქტაცია**

ორსულობის დროს უნდა გამოიყენონ მხოლოდ ექიმის დანიშნულებით, უკიდურესი აუცილებლობისას. დედის მიერ მიღებული დოზის 0,3%-ზე ნაკლები გამოიყოფა ლაქტატში. ჩვილზე ეფექტი უცნობია. ლაქტაციის დროს უნდა გამოიყენონ მხოლოდ ექიმის კონსულტაციით.

**2.4.4 ეფექტები ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე**

მოასლოდნელი არ არის ვიაცეზის გავლენა ავტომობილის მართვის ან მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. თუმა როგორც ყველა პრეპარატის შემთხვევაში პაციენტმა ისეთი სამუშაოს შესრულებამდე რომელიც განსაკუთრებულ სიფრთხილეს მოითხოვს უნდა შეამოწმოს პრეპარატისადმი ტოლერანტობა.

**2.5 ურთიერთქმედება სხვა მედიკამენტებთნ ან ნივთიერებებთან**

როგორც ყველა მედიაკმენტის შემთხვევაში მკურნალობის დაწყებამდე აცნობეთ ექიმს თუ იღებთ სხვა პრეპარატებს რეცეპტის გარეშე გაეცმული საშუალებების ჩათვლით.

ამინოგლიკოზიდების და ცეფალოსპორინების ერთად მიღების შემთხვევაში შეიძლება განვითარდეს ნეფროტოქსიკურობა

*წამალთაშორისი ურთიერთქმედება*

პრობენეციდთან ერთად მიღება აორმაგებს ვიაცეზის AUC-ს.

ლაბორატორიულ ტესტებთან ურთიეთქმედება

ცეფალოსპორინებმა შეიძლება გამოიწვიოს შარდში გლუკოზის ცრუ-დადებითი რეაქცია სპილენძის რედუქციის ტესტით, მაგრამ არა ენზიმებზე დაფუძნებული ტესტების, სისხლში გლუკოზის ფერიციანიდის ტესტზე.

სისხლში ვიაცეზის არსებობა არ მოქემდებს პლაზმაში ან შარდში კრეატინინის შეფასებაზე, ტუტე პიკრატის მეთოდით.

**2.6 დოზირება**

არ შეცვალოთ ექიმის მიერ განსაზღვრული დოზირების სქემა.

ჩვეული დოზირება შემდეგია

მოზრდილები და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვები

ვიაცეზი გამოიყენება ორალურად, მგრძნობიარე ბაქტერიებით ამოწვეული ინფექციების სამკურნალოდ შემდეგი დოზებით:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ფარინგიტი-ტონზილიტი** | 500მგ 24 საათში ერთხელ |  |
| **მწვავე სინუსიტი ან** | 500მგ 12 საათში ერთხელ |  |
| **მწვავე მორეციდივე სინუსიტი** |  |
|  |  |



|  |  |
| --- | --- |
| **მწვავე შუა ოტიტი** | 500 მგ 12 საათში ერთხელ |
| **ქვემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები** | 500მგ 12 საათში ერთხელ |
| **საშარდე ტრაქტის გაურთულებელი ინფექციები** | 500მგ 24 საათში ერთხელ |
| **კანის და რბილი ქსოვილის ინფექციები** | 250მგ 12 საათში ერთხელ ან |
|  | 500მგ 24საათში ერთხელ ან |
|  | 500მგ 24საათში ერთხელ |

ბავშვები

6 თვიდან 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში ზემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციებით, როგორიცაა ფარინგიტი ან ტონზილიტი რეკომენდებულია 20მგ/კგ დღე-ღამეში ერთთხელ ან 7.5მგ/კგ დღე-ღამეში ორჯერ.

ბავშვების მაქსიმალურმა სადღეღამისო დოზამ არ უნდა გადააჭარბოს მოზრდილების მაქსიმალურ სადღეღამისო დოზას.

b-ჰემოლიზური სტრეპტოკოკით გამოწვეული ინფექციების სამკურნალოდ ვიაცეზის თერაპიული დოზები უნდა მიიღონ მინიმუმ 10 დღე.

ღვიძლის უკმარისობა

ღვიძლის დაზიანებული ფუნქციის მქონე პაციენტებში, დოზის ცვლილება საჭირო არ არის.

თირკმლის უკმარისობა

დოზის ცვლილება საჭირო არ არის პაციენტებისთვის, რომელთა კრეატინინის კლირენსიც >30მლ/წთ.

პაციენტებში რომელთა კრეატინინის კლირენსიც <30მლ/წთ, უნდა გამოიყენონ სტანდარტული დოზის 50% რეგულარული ინტერვალი.

ვიაცეზი ნაწილობრივ გამოიყოფა ჰემოდიალიზით. აქედან გამომდინარე მისი გამოყენება შეიძლება ჰემოდიალიზის შემდეგ.

**ინსტრუქცია გამოყენებისთვის/შენახვისთვის**

ტაბლეტებისთვის საჭირო არ არის გამოყენების ან შენახვის სპეციალური ინსტრუქცია.

ფხვნილი ორალური სუსპენზიისთვის: ფლაკონი შეანჯღრიეთ რათა ფხვნილი მოაშოროთ მის კედლებს. დაამატეთ წყალი ნიშნამდე და კარგად შეანჯღრიეთ ერტგვაროვანი სუსპენზიის წარმოქმნამდე. საჭიროებისას შეავსეთ წყლით ნიშამდე.

**გამოყენებამდე ფლაკონი კარგად შეანჯრღიეთ.**

**2.7 ჭარბი დოზირება**

ვიაცეზი ძირითადად გამოიყოფა თირკმელებით. დოზის მწვავე გადაჭარბების შემთხვევაში განსაკუთრებით თირკმლის დაზიანებული ფუნქციის მქონე პაციენტებში, სასარგებლო იქნება ჰემოდიალიზი და ორგანიზმიდან ცეფპროზილის გამოყოფა. მიმართეთ ექიმს ან მოწამვლის ცენტრს.

**2.8 არასასურველი ეფექტები**

როგორც ყველა მედიკამენტმა ამ პრეპარატმაც შეიძლება სასურველთან ერთდ არასასურველი ეფექტებიც გამოიწვიოს.

ვიაცეზით მკურნალობის დროს განვითარებული გვერდით ეფექტები სხვა ორალურად მიღებული ცეფალოსპორინების მსგავსია.

ვიაცეზი ჩვეულებრივ კარგად აიტანება.

კლინიკურ კვლევებში ცეფპროზილით ნამკურნალებ პაციენტებში ყველაზე ხშირი არასასურველი ეფექტები იყო შემდეგი:

გასტროინტესტინური: დიარეა, გულისრევა, ღებინება და მუცლის ტკივილი.

ჰეპატობილიარული: ასტ (SGOT), ალტ (SGPT), ტუტე ფოსფატაზას და ბილირუბინის მაჩვენებლების მომატება.

ჰიპერმგრძნობელობა: გამონაყარი და ურტიკარია. ამგვარი რეაქციები უფრო ხშირად აღწერილია ბავშვებში, ვიდრე მოზრდილებში. ნიშნები და სიმპტომები ჩვეულებრივ ვითარდება თერაპიის დაწყებიდან რამდემიმე დღის შემდეგ და ქრება თერაპიის შეწყვეტიდან რამდენიმე დღის განმავლობაში.

ცენტრალური ნერვული სისტემა: თავბრუსხვევა, ჰიპერაქტიურობა, მომატებული მგრძნობელობა, ნევროზულობა, უძლობა, კონფუზია და ძილიანობა აღწერილია იშვიათად და მიზეზობრივი კავშირი დადგენილი არ არის. ყველა არასასურველი ეფექტი იყო შექცევადი

სისხლი: შექცევადი ლეიკოპენია, ეოზინოფილია

თირკმლის: BUN, შრატში კრეატინინის მცირედ მომატება

სხვა ეფექტები: გამონაყარი საფენის ქვეშ და სუპერინფექცია, გენიტალური ქავილი და ვაგინიტი.

პოსტმარკეტინგული დაკვირვებისას იშვიათად აღინიშნა შემდეგი არასასურველი ეფექტები, თუმცა ცეფპროზილთან მიზეზობრივი კავშირი დადგენილი არ არის: ანაფილაქსია, ანგიოედემა, კოლიტი ფსევდომემბრანული კოლიტის ჩათვლით, მულტიფორმული ერითემა, ცხელება, შრატისმიერი დაავადება, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და თრომბოციტოპენია.

ლაბორატორიული ცვლილებები

კლინიკურ კვლევებში მცირე რაოდენობის პაციენტებში აღინიშნა ტრანსამინაზების, ტუტე ფოსფატაზას, ლეიკოზიტების, ეოზინოფილების შარდოვანას და კრეატინინის ცვლილება სხვა ცეფალოსპორინების მსგავსად. ეს დარღვევები იყო მსუბუქი და ტრანზიტორული.

**2.9 რა უნდა იცოდეთ დოზის გამოტოვების შემთხვეაში**

დოზა უნდა მიიღოთ რაც შეიძლება მალე. თუმცა თუ შემდეგი დოზის დროა გააგრძელეთ ჩველი სქემით. **დოზები არ გააორმაგოთ.**

**2.10 ვარგისობის ვადა**

დაწერილია გარე და შიგნითა შეფუთვაზე. მედიკამენტი არ გამოიყენოთ ამ თარიღის გასვლის შემდეგ.

**2.11 განსაკუთრებული უსაფრთხოების ზომები შენახვისთვის**

აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები 500მგ/ტაბ

36 თვე. შეინახეთ ≤250C ტემპერატურაზე

ფხვნილი ორალური სუსპენზიისთვის 250მგ/5მლ

36 თვე. შეინახეთ ≤250C ტემპერატურაზე

განზავების შემდეგ: 7 დღე ≤25⁰C ტემპერატურაზე ან 14 დღე 2⁰C-8⁰C ტემპერატურაზე

|  |
| --- |
| **3. ინფორმაცია მედიკამენტების რაციონალური გამოყენებისთვის**   * ექიმმა მედიკამენტი დაგინიშნათ მხოლოდ თქვენი სპეციფიკური სამედიცინო პრობლემისთვის. არ გადასცეთ იგი სხვებს და არ გამოიყენოთ სხვა დაავადებისთვის ექიმის კონსულტაციის გარეშე. * თუ მკურნალობის დროს შენიშნავთ რამე პრობლემას დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს * მედიკამენტის შესახებ დამატებითი კითხვების ან თქვენი სამედიცინო პრობლემის შესახებ მეტი ინფორმაციის საჭიროების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. * მედიკამენტი მიიღეთ ექიმის ინსტრუქციების მიხედვით რათა იყოს ეფექტური და უსაფრთხო. * თქვენი ჯანმრთელობის და უსაფრთხოებისთვის ტურადღებით წაიკითხეთ გამოყენების ინსტრუქცია. * მედიკამენტები არ შეინახოთ სააბაზანოს კარადებში რადგან სითბო და ნესტი შეიძლება მოქმედებდეს მათზე და ჯანმრტელობისთვის საზიანო გახადოს * არასაჭირო ან ვადაგასული მედიკამენტები არ შეინახოთ   ყველა მედიკამენტი უსაფრთხოდ შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას. |

**გაცემის წესი:**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

**წარმოების ლიცენზიის მფლობელი**

**ვიანექს ს.ა ტატოიუს ქ.,** 146 71 ნეა ერითრეა ტელ. 210 8009111-120

**მწარმოებელი**

**ვიანექს ს.ა-პლანტ დ, ინდუსტრიული ზონა პატრონ, პატრა, საბერძნეთი**