

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Augmentin, 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi andmist oma lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on neile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on tavaliselt välja kirjutatud imikule või lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu tema arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i andmist
3. Kuidas Augmentin'i anda
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse

Augmentin on antibiootikum, mis hävitab infektsioone põhjustavad bakterid. See sisaldab kahte erinevat ravimit, mida nimetatakse amoksitsilliiniks ja klavulaanhappeks. Amoksitsilliin kuulub „penitsilliinideks“ nimetatud ravimite rühma, mille toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks). Teine aktiivne koostisosa (klavulaanhape) takistab sellel juhtumast.

Augmentin'i suspensiooni kasutatakse imikutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid.

2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i andmist

Augmentin'i ei tohi lapsele anda

- kui ta on amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui tal on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kõri tursena.
- kui tal on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, siis ärge talle Augmentin'i andke.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Augmentin'i andmist lapsele pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui tal on mumps.
- kui ta saab ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu.
- kui ta ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, pidage enne Augmentin'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

Teatud juhtudel võib arst uurida, millist tüüpi bakterid teie lapsel infektsiooni põhjustavad. Sõltuvalt tulemustest võidakse lapsele määrata Augmentin'i erinev tugevus või mõni muu ravim.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Augmentin võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Nendeks on allergilised reaktsioonid, krambid (tõmbused) ja jämesoolepõletik. Augmentin'i võtmise ajal tuleb jälgida teatud sümptomeid, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt „*Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata*“ lõigus 4.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teie lapsele tehakse vereanalüüsid (näiteks punavereliblede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosi analüüs), palun teavitage arsti või meditsiiniõde Augmentin-ravist. See on vajalik sellepärast, et Augmentin võib mõjutada nende analüüsides tulemusi.

Muud ravimid ja Augmentin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab, on hiljuti võtnud või on vajadus hakata võtma mis tahes muid ravimeid.

Kui teie laps võtab koos Augmentin'iga allopurinooli (podagra ravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui teie laps võtab probenetsiidi (podagra ravim), võib arst korrigeerida Augmentin'i annust.

Kui koos Augmentin'iga võetakse verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

Augmentin võib mõjutada metotreksaadi (ravim, mida kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste raviks) toimet.

Augmentin võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siiratud organi äratõuke reaktsiooni vältimiseks) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate, et võite olla rase või te kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Augmentin võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid, mis muudavad autojuhtimise võimatuks. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne end hästi.

Augmentin sisaldab aspartaami, naatriumbensoaati ja maltodekstriini

- Ravim sisaldab 3,33 mg aspartaami ühes milliliitris. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui lapsel on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.
- Ravim sisaldab 1,77 mg naatriumbensoaati (E211) ühes milliliitris. Naatriumbensoaat võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).
- Augmentin sisaldab maltodekstriini (glükoos). Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Augmentin'i anda

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle

- Seda suspensiooni ei soovitata tavaliselt kasutada täiskasvanutel ja üle 40 kg kaaluvatel lastel. Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Augmentin'i tuleb imikule või lapsele anda.
- Teile võidakse anda plastmassist mõõtelusikas, tops või süstal. Juhised, kuidas kasutada annustamissüstalt, on infolehe lõpus. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Soovitatav annus – 25 mg/3,6 mg kuni 45 mg/6,4 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.
- Suurem annus – kuni 70 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teie lapsel esineb probleeme neerudega, võidakse annust vähendada. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teie lapsel on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Augmentin'i anda

- Enne iga annuse manustamist loksutage korralikult pudelit.
- Andke ravimit lapsele söögi ajal.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge andke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge andke lapsele Augmentin'i üle 2 nädala. Kui laps ennast ikka halvasti tunneb, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

Kui te annate Augmentin'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te annate lapsele liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi pudelit.

Kui te unustate Augmentin'i anda

Kui te unustate lapsele ravimi annuse andmata, andke see niipea kui meelde tuleb. Ärge andke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi, enne kui annate järgmise annuse. Ärge andke kahekordset annust, kui unustasite annuse andmata.

Kui teie laps lõpetab Augmentin'i võtmise

Jätkake Augmentin'i andmist oma lapsele kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui ta ennast paremini tunneb. Infektsioonist võitu saamiseks peab laps võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
- veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
- tursed, mõnikord näo või kõri turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
- minestus
- valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (*Kounise sündroom*).

➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i kasutamine.**

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

Ravimist tingitud soolepõletiku sündroom (ravimindutseeritud enterokoliidi sündroom, ingl. k *drug-induced enterocolitis syndrome, DIES*)

Sellest on teatatud peamiselt amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel lastel. DIES on teatud tüüpi allergiline reaktsioon, mille põhiline sümptom on pikaajaline oksendamine (1...4 tundi pärast ravimi manustamist). Täiendavateks sümptomiteks võivad olla kõhuvalu, letargia, kõhulahtisus ja madal vererõhk.

Äge kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit)

Kui teil on kõhu piirkonnas tugev ja kestav valu, võib see olla ägeda kõhunäärmepõletiku tunnuseks.

➔ **Võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik**, kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
- iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- ➔ sellisel juhul andke Augmentin'i söögi ajal
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- maksa poolt toodetavate teatud ainete (*ensüümide*) sisalduse suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

- nahalööve, millega võib kaasneda villide teke ja mis näevad välja nagu väikesed märklauad (tume täpp keskel, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber on omakorda tume ring – *multiformne erüteem*)
- kui märkate mõnda nimetatud sümptomitest, võtke kiiresti ühendust arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Esinemissagedus teadmata

Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- jämesoolepõletik (vt eespool)
- pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik (*aseptiline meningiit*)
- tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevensi-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekroolüüs*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
 - punetav, ketendav nahalööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).
 - gripitaolised sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes (sealhulgas valgete vereliblede arvu (*eosinofiilia*) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (*ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, DRESS*).
- **Kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**

- lööve ringikujuliselt paiknevate (keskosas on koorik) või pärlikeed meenutavate villidega (lineaarne IgA haigus)
- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad lapse nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- üliaktiivsus
- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt eemalduvad hammaste puhastamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vere- või uriinianalüüsid:

- valgevereliblede arvu tugev vähenemine
- punavereliblede madal arv (*hemolüütiline aneemia*)
- kristallid uriinis, mis põhjustavad ägedat neerukahjustust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Augmentin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kuiv pulber

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Valmissuspensioon

Hoida külmkapis (temperatuuril 2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Valmissuspensioon tuleb ära kasutada 7 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Augmentin sisaldab

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. Üks ml suukaudset suspensiooni sisaldab amoksitsilliintrihiidraati, mis on võrdne 80 mg amoksitsilliiniga, ja kaaliumklavulanaati, mis on võrdne 11,4 mg klavulaanhappega.
- Teised koostisosad on: magneesiumstearaat, aspartaam (E951), krospovidoon, ksantaankummi, ränidioksiid, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumbensoaat (E211), naatriumkarboksümetüülselluloos ja maasika lõhna- ja maitseaine (sisaldab maltodekstriini).
- Olulist teavet Augmentin'is sisalduva aspartaami (E951), naatriumbensoadi (E211) ja maltodekstriini kohta vaata lõigust 2.

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

Augmentin'i suukaudse suspensiooni pulber on valkjas pulber läbipaistvas klaaspudelis mahuga 107, 147, 190 või 200 ml, mis on suletud alumiiniumist keerleva rõngaga lastekindla turvakorgiga (*roll-on pilfer proof*, ROPP), sisemise lakikihi ja polüvinüülkloriid (PVC) või polüolefiin servaga. Valmistehalt sisaldab pudel 35 ml, 70 ml või 140 ml valkjat segu, mida nimetatakse suspensiooniks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Iirimaa

Tootja:

Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyenniere

53100 Mayenne

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a

11415 Tallinn

Tel +372 667 6900

See ravim on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Küpros, Eesti, Soome, Kreeka, Island, Sloveenia, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Augmentin
Tšehhi, Ungari, Iirimaa, Malta, Portugal, Slovakkia	Augmentin Duo
Itaalia	Augmentin, Clavulin
Läti	Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Rumeenia	Augmentin BIS

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viiruste poolt põhjustatud infektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi kuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad antibiootikumist hoolimata.

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutumise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigetel kellaaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teil esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

Valmistamise juhised

Kontrollige, et kork oleks enne kasutamist terve. Raputage pudelit, et pulber tuleks pudeli küljest lahti. Lisage vajalik kogus vett (nagu näidatud allpool). Pöörake pudel ümber ja loksutage korralikult.

Tugevus	Lisatava vee maht (ml)	Suspensiooni lõplik maht (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	64	70
	127	140

Täiendav tekst turgudele, kus pudelil või pudeli etiketil on mõõtejoon

Täiendav info – raputage pudelit, et pulber tuleks seinte küljest lahti, lisage vett veidi alla pudeli etiketil oleva mõõtejoone. Keerake pudel tagurpidi ja loksutage hoolikalt, seejärel lisage vett täpselt kuni mõõtejooneni. Pöörake pudel tagurpidi ja loksutage veel kord hoolikalt.

Täiendav tekst turgudele, kus on kasutusel annustamissüstal
Süstla kasutamise juhised

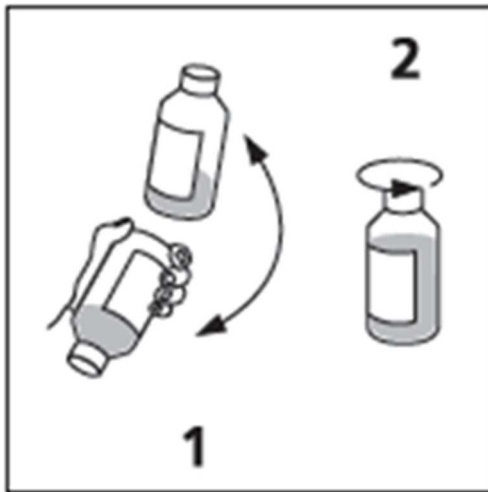
Komplekti kuuluv süstal on ette nähtud Augmentin'i manustamiseks.

Süstal on mõeldud kasutamiseks vaid Augmentin'iga ja seda ei tohi kasutada teiste ravimite manustamiseks, sest markeeringud kohalduvad üksnes sellele preparaadile. Komplekti kuuluv süstal on varustatud adapteriga, mis võimaldab seda pudeli külge kinnitada.

Suukaudse annustamise süstlal on osutatud annus milliliitrites (ml). Järgige lapsele ravimi manustamisel arsti soovitatud annust.

Kontrollige enne kasutamist, kas süstal ja adapter on puhtad, ning vajadusel loputage puhta veega.

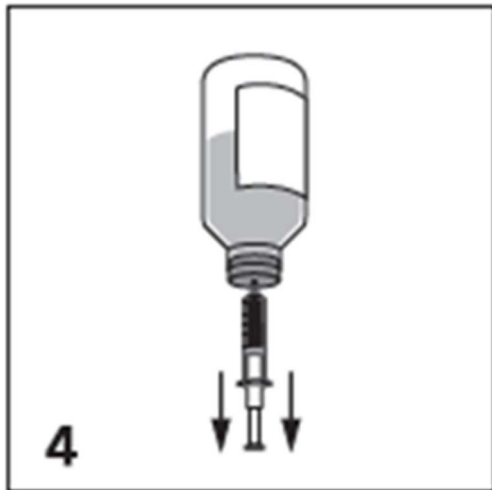
1. Enne iga annuse manustamist loksutage pudelit korralikult.
2. Eemaldage pudelilt kork.



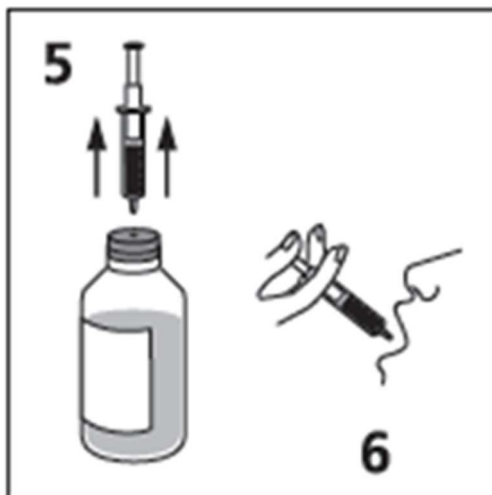
3. Eemaldage süstlalt adapter. Hoidke pudelit kindlalt käes ja sisestage adapter pudelikaela (adapter peab jääma ette nähtud kohale).
Sisestage süstal adapterisse ja kontrollige, kas see on fikseeritud.



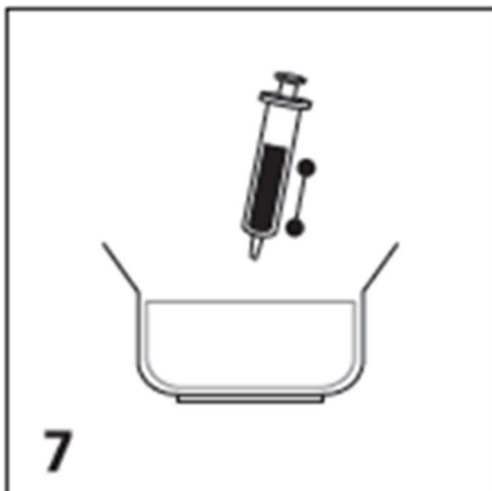
4. Hoidke süstalt oma kohal ja pöörake pudelit, et eemaldada sellest arsti osutatud vajalik annus.



5. Pange pudel püstisesse asendisse ja eemaldage süstal.
6. Pange annuse manustamiseks süstla ots ettevaatlikult lapsele suhu ja vajutage süstla kolbi aeglaselt alla (kui annuse manustamiseks tuleb kasutada rohkem kui ühte süstalt, korrake punkte 4, 5 ja 6).



7. Loputage süstalt korralikult puhta veega. Laske süstlal enne järgmist kasutuskorda täielikult kuivada.



8. Sulgege pudel uuesti korgiga.



Hoidke külmkapis ja loksutage alati enne kasutamist.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb suspensioon kasutada seitsme päeva jooksul.