

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Medoclav, 1000 mg/200 mg süste-/infusioonilahuse pulber Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Medoclav ja milleks seda kasutatakse

Medoclav on antibiootikum, mis hävitab infektsioone põhjustavad bakterid. See sisaldab kahte erinevat toimeainet, mida nimetatakse amoksitsilliiniks ja klavulaanhappeks. Amoksitsilliin kuulub „penitsilliinideks“ nimetatud ravimite rühma, mille toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks). Klavulaanhape (teine toimeaine) takistab amoksitsilliini muutumist inaktiivseks.

Medoclav'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- rasked kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid
- kõhuõõne infektsioonid
- suguelundite infektsioonid naistel.

Medoclav'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel suurte kirurgiliste protseduuridega seotud infektsioonide vältimiseks.

2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Medoclav'i

Teile ei tohi manustada Medoclav'i:

- kui olete amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline (ülitundlikkuse) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbena või näo- või kaelatursena.
- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge kasutage Medoclav'i. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Medoclav'i manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Medoclav'i saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega juhul:

- kui teil on infektsioosne mononukleosis (teatud viiruse tekitatud nakkushaigus).
- kui te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu.
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Medoclav-ravi alustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Medoclav võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsisemaid kõrvaltoimeid. Need on allergilised reaktsioonid, krampid ja jämesoolepõletik. Medoclav-ravi ajal tuleb jälgida teatud sümptomeid, et vähendada võimalike kõrvaltoimete tekkeriski. Vt lõik 4 „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüsid (näiteks vere punaliblede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosisalduse määramine), palun teavitage arsti või meditsiiniõde, et te saate ravi Medoclav'iga. See on vajalik sellepärast, et Medoclav võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Medoclav

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Kui te võtate koos Medoclav'iga allopurinooli (podagra raviks), tekib suurema tõenäosusega allergiline nahareaktsioon.

Kui te võtate probenetsiidi (podagra raviks), võib arst korrigeerida Medoclav'i annust.

Kui koos Medoclav'iga võetakse verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võib olla vajalik teha täiendavaid vereanalüüse.

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

Medoclav võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõuke reaktsiooni vältimiseks) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Medoclav sisaldab naatriumi ja kaaliumi

- Medoclav 1000 mg/200 mg sisaldab ligikaudu 62,9 mg (2,7 mmol) naatriumi. Sellega peavad arvestama kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevad patsiendid.
- Medoclav 1000 mg/200 mg sisaldab ligikaudu 39,3 mg (1,0 mmol) kaaliumi. Sellega peavad arvestama patsiendid, kellel esinevad neeruprobleemid või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

3. Kuidas Medoclav'i manustatakse

Seda ravimit ei manusta te kunagi ise. Ravimit manustab vastava väljaõppe saanud isik, nagu arst või meditsiiniõde.

Soovitavad annused on:

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja enam

Tavaline annus	1000 mg/200 mg iga 8 tunni järel.
Infektsioonide vältimiseks kirurgilise protseduuri ajal ja pärast seda	1000 mg/200 mg enne protseduuri, kui teile manustatakse anesteetikumi. Annus võib erineda sõltuvalt teile tehtava protseduuri tüübist. Arst võib annuse manustamist korrata, kui protseduur kestab üle 1 tunni.

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

- Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

Lapsed vanuses 3 kuud ja vanemad:	25 mg/5 mg kehakaalu kilogrammi kohta iga 8 tunni järel.
Lapsed vanuses alla 3 kuu või kehakaaluga alla 4 kg	25 mg/5 mg kehakaalu kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teil esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Vajadusel võib arst määrata mõne teise ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, jälgib arst teid hoolikalt ja teile võidakse sagedamini teha maksafunktsiooni teste.

Kuidas teile Medoclav'i manustatakse

- Medoclav'i süstitakse veeni või manustatakse veeniinfusiooni teel.
- Veenduge, et Medoclav-ravi ajal joote palju vedelikku.
- Ravi Medoclav'iga ei kesta tavaliselt üle 2 nädala ilma, et arst hindaks uuesti ravi vajadust.

Kui teile manustatakse Medoclav'i rohkem kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga palju ravimit. Kui arvate, et teile on manustatud liiga palju Medoclav'i, rääkige sellest kohe oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele. Tekkida võivad mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi manustamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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
- veresoonepõletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast nahast kõrgemate laikudena
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
- tursed, mõnikord näo- või suuturse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
- minestus.

Võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teil tekib mõni eelpool nimetatud sümptomitest. **Medoclav'i manustamine tuleb lõpetada.**

Jämesoolepõletik

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

Nende sümptomite tekkimisel **võtke ühendust arstiga niipea kui võimalik.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10'st

- soor (*Candida* põhjustatud tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
- kõhulahtisus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100'st

- nahalööve, sügelus
 - ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
 - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- sellisel juhul tuleb Medoclav'i manustada enne sööki
- oksendamine
 - seedehäire
 - pearinglus
 - peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüside tulemustes:

- 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.

- turse ja punetus piki veeni kulgu, mis on katsudes äärmiselt hell.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüside tulemustes:

- verehüübimises osalevate rakkude väike arv
- vere valgeliblede väike arv.

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga väikesel arvul inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoolepõletik (vt eespool)
- Aju ümbritsevate kaitsvate membraanide 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 eksfoliativne dermatiit*)
 - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*)
 - gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

→ Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus ehk kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse tõus veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- krambid (patsientidel, kes saavad Medoclav'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega).

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vere- või uriinianalüüside tulemustes:

- vere valgeliblede arvu oluline vähenemine
- vere punaliblede väike arv (*hemolüütiline aneemia*)
- kristallid uriinis.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Medoclav'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Intravenoosseks süstimiseks 20 ml süsteveega lahustatud ravim tuleb kohe ära kasutada. Ajavahemik lahustamise alguse ning manustamise lõppemise vahel ei tohi olla pikem kui 20 minutit.

Intravenoosseks infusiooniks süsteveega lahjendatud ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C. Naatriumkloriidi 0,9% lahuse või Ringer-laktaadi lahusega lahjendatud ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 3 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C.

Kui lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Medoclav sisaldab

- Toimeained on: amoksitsilliin amoksitsilliinnaatriumina ja klavulaanhape klavulaanhappe kaaliumisoolana.

Üks vial Medoclav'i sisaldab 1000 mg amoksitsilliini (amoksitsilliinnaatriumina) ja 200 mg klavulaanhapet (klavulaanhappe kaaliumisoolana).

Abiained puuduvad.

Kuidas Medoclav välja näeb ja pakendi sisu

Medoclav on saadaval 20 ml klaasviaalides, mis on suletud kummikorgi ja alumiinimkattega.

Pakendis on 1, 10, 25, 50 või 100 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str,

3011 Limassol

Küpros

Tootja

Medochemie Ltd., Factory B

Iapetou street

Agios Athanasios Industrial Area

Limassol

Küpros

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

Netdoktor OÜ

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. 56480207

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Lisainformatsiooni saamiseks lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet

Manustamine

Medoclav'i võib manustada kas aeglase intravenoosse süstimise teel 3...5 minuti jooksul otse veeni või 30...40 min kestva veeniinfusiooni teel. Medoclav ei sobi intramuskulaarseks manustamiseks.

Valmistamine

Kasutamiseks lahustada 20 ml süstevees.

Medoclav tuleb manustada aeglase veenisisesse süstina 3...5 minuti vältel ja kasutada ära 20 minuti jooksul pärast lahustamist. Ravimit võib süstida otse veeni või manustada tilgutiga.

Teine võimalus on lahustada Medoclav süstevee, 0,9% naatriumkloriidi intravenoosseks manustamiseks mõeldud lahuse või Ringer-laktaadi intravenoosseks infusiooniks mõeldud lahusega. Selleks lisatakse 20 ml-s süstevees lahustatud Medoclav koheselt 100 ml-le infusioonilahusele (kasutades nt mini-kotti või *in-line* büretti). Infundeerida 30...40 minuti jooksul ja lõpetada manustamine nelja tunni jooksul, kui lahjendamiseks kasutati süstevett, või kolme tunni jooksul, kui kasutati Ringer-laktaadi lahust või naatriumkloriidi lahust intravenoosseks infusiooniks (0,9% w/v). Kasutamata jäänud antibiootikumi kogused tuleb minema visata.

Medoclav ei ole nii stabiilne, kui seda segada glükoosi, dekstraani või bikarbonaatide lahustega. Seetõttu ei tohi valmislahuseid segada nimetatud infusioonilahustega, kuid võib süstida samasse infusioonisüsteemi 3...4 minuti vältel.