

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Betaklav, 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi võtmist 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Betaklav ja milleks seda kasutatakse

Betaklav 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) aitab seda ära hoida.

Betaklav'i kasutatakse täiskasvanutel 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 Betaklav'i kasutamist

Ärge kasutage Betaklav'i:

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

Ärge kasutage seda ravimit, kui mistahes eelnimetatu kehtib teie või teie lapse kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Betaklav'i kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Betaklav'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on lümfisõlmede põletik;
- kui te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu;
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas eelnimetatu kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Betaklav'i kasutamist.

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Betaklav võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Nendeks on allergilised reaktsioonid, krampid ja jämesoolepõletik. Betaklav'i võtmise ajal tuleb teil jälgida endal või teie lapsel teatud sümptomeid, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõik 4.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile või teie lapsele tehakse vereanalüüsid (näiteks punaverelibledede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosisisalduse määramine), palun teavitage arsti või meditsiiniõde teie või teie lapse ravist Betaklav'iga. See on vajalik sellepärast, et Betaklav võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Betaklav

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate koos Betaklav'iga allopurinooli (podagraaravim), tekib suurema tõenäosusega allergiline nahareaktsioon.

Kui te võtate probenetsiidi (podagraaravim), võib arst korrigeerida Betaklav'i annust.

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

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

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

Betaklav koos toidu ja joogiga

Võtke Betaklav sisse toidukorra alguses või veidi aega enne seda.

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.

Pidage enne ükskõik mis ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Betaklav võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomid võivad mõjutada autojuhtimist.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Betaklav sisaldab aspartaami (E951)

See ravim sisaldab 2,5 mg aspartaami 1 ml suspensioonis. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

3. Kuidas Betaklav'i kasutada

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

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.

Kasutamine lastel

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

6-aastastel või väiksematel lastel kasutada eelistatavalt Betaklav'i suukaudset suspensiooni.

Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Betaklav'i tuleb imikule või lapsele anda.
- Tavaline 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 teil või teie lapsel esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teil või teie lapsel on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüse maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Betaklav'i võtta

- Enne iga annuse manustamist loksutage korralikult pudelit.
- Andke ravimit lapsele toidukorra alguses või veidi aega enne seda.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge võtke Betaklav'i kauem kui 2 nädalat. Kui teie või teie laps ennast ikka halvasti tunnete, pöörduge uuesti arsti poole.

Juhised Betaklav 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni valmistamiseks:

- Enne kasutamist kontrollida, kas pudeli kork on terve. Raputada pulber pudeli seinte küljest lahti.
- Lisada vett (vastavalt allpool toodud kogustele). Sulgeda pudel ja loksutada hoolikalt.

Tugevus	Vee kogus suspensiooni valmistamiseks (ml)	Valmis suukaudse suspensiooni kogus (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	25	30
	56	60
	61	70
	87	100

Võib toimida ka järgnevalt:

- Raputada pulber pudeli seinte küljest lahti, seejärel täita pudel veega peaaegu mõõtejooneni.
- Sulgeda pudel ja loksutada hoolikalt.
- Lisada vett täpselt mõõtejooneni.
- Loksutada veelkord hoolikalt.

Loksutada pudelit enne igat kasutamiskorda.

Kui te võtate Betaklav'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Betaklav'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.

Kui te lõpetate Betaklav'i võtmise

Jätkake Betaklav'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui te tunnete ennast paremini. Infektsioonist võitu saamiseks peate 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.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
- veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemale laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
- tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
- minestus

Võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Betaklav'i võtmine.**

Jämesoolepõletik

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

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

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada rohkem kui ühte inimest 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel)

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni ühte inimest 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
- iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel

Järgmistel juhtudel võtke Betaklav'i enne sööki

- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni ühte inimest 100-st

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsid:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni ühte inimest 1000-st

- nahalööve, millega võib kaasneda villide teke ja mis näevad välja nagu väikesed märklaud (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 vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed: 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 epidermaalne nekrolüüs*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliativne dermatiit*)
 - punetav, ketendav nahalööve nahaaluste muhkude ja villidega (eksanteemne *pustuloos*)
 - gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüsides 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 suurenemine veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- üliaktiivsus
- krambid (inimestel, kes võtavad Betaklav'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt on eemaldatavad hammaste pesemisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vere- või uriinianalüüsides:

- valgevereliblede arvu tugev vähenemine
- punavereliblede madal arv (hemolüütiline aneemia)
- kristallid uriinis.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Betaklav'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Enne suspensiooni valmistamist

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Valmissuspensioon

Hoida külmkapis (2...8°C).

Pärast suspensiooni valmistamist tuleb ravim ära kasutada 7 päeva jooksul.

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 Betaklav sisaldab

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. 5 ml suspensiooni sisaldab 400 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintriühüdraadina) ja 57 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina). 1 ml suspensiooni sisaldab 80 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintriühüdraadina) ja 11,4 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina).
- Teised koostisosad on ränidioksiid (E551), veevaba kolloidne räni (E551), aspartaam (E951), suktsiinhape (E363), ksantaankummi (E415), hüpromelloos (E464), vaarika lõhna- ja maitseaine, apelsini lõhna- ja maitseaine, kuldne karamell. Vt lõik 2 „Betaklav sisaldab aspartaami (E951)“.

Kuidas Betaklav välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjass pulber, mis veega segades muutub valgeks kuni valkjaks puuviljalõhnaga suspensiooniks.

Betaklav on saadaval karpides, kus on 6 g, 12 g, 14 g või 20 g pulbrit, millest saab valmistada vastavalt 30 ml, 60 ml, 70 ml või 100 ml suukaudset suspensiooni, pakendatud HDPE pudelitesse. Pudelitel on suspensiooni valmistamiseks mõeldud mõõtetaseme märgistus. Pakendis on kaasas 5 ml mahutavusega gradueeritud polüstüreenist suusüstal, mõõtevahemikuga 0,5 ml kuni 5 ml, 0,5 ml jaotiste kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.

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 antibiootikumikuurile. 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 kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te pole kindel.
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.