

Pakendi infoleht: teave patsiendile

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

Betaklav'i ei tohi kasutada

- 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 mis tahes 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 andmist oma lapsele pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui tal on lümfisõlmede põletik;
- kui ta saab ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu;
- kui ta 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 (tõmbused) 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 vereanalüüse (näiteks punavereliblede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüse (glükoosisisalduse määramine), palun teavitage arsti või meditsiiniõde teie või teie lapse ravist Betaklav'iga. See on vajalik sellepärast, et Betaklav võib mõjutada nende analüüsides tulemusi.

Muud ravimid ja Betaklav

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps võtate, 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 teie 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 ja imetamine

Kui teie teismeline tütar on rase, imetab või ta arvab end olevat rase või kavatseb rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist 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) ja kaaliumi

Ravim sisaldab 2,5 mg aspartaami igas 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.

15,8 ml suspensiooni sisaldab 1 mmol (või 39 mg) kaaliumi. Sellega tuleb arvestada neerufunktsioonilangusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

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 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 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.
- 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 joogivett (vastavalt allpool toodud kogustele). Sulgeda pudel ja loksutada hoolikalt.

Tugevus	Lisatava vee kogus suspensiooni valmistamiseks (ml) – suspensiooni kogust vt ka pudeli mõõtejoonelt	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 ligikaudu 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.

Kui te lõpetate Betaklav'i võtmise

Jätka 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 kõrgemate 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)
- iiiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel.

Andke oma lapsele järgmistel juhtudel 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 vereanalüüsides:

- 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 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 ilmned 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 nekroolüüs*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne 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 ilmned vere- või uriinianalüüsides:

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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 hävitada 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 (amoksitsilliintrihiüdraadina) ja 57 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina). 1 ml suspensiooni sisaldab 80 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintrihiüdraadina) 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) ja kaaliumi“.

Kuidas Betaklav välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjask 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
Slovenia

Tootjad

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

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 veebruaris 2021.

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 antibiootikumikuuri, 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. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
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.