

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Amoksiklav, 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 arstile või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Amoksiklav ja milleks seda kasutatakse

Amoksiklav on antibiootikum, mis hävitab infektsioone (nakkused) põhjustavaid baktereid. See sisaldab kahte erinevat toimeainet nimetustega amoksitsilliin ja klavulaanhape. Amoksitsilliin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks. Amoksitsilliini toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks), kuid ravimi teine toimeaine (klavulaanhape) aitab seda ära hoida.

Amoksiklav'i kasutatakse imikutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva ja põskkoobaste infektsioonid (siinused),
- hingamisteede infektsioonid,
- kuseteede infektsioonid,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid,
- hammastega seotud infektsioonid,
- luude ja liigeste infektsioonid.

#### 2. Mida on vaja teada enne Amoksiklav'i võtmist

##### Amoksiklav'i ei tohi lapsele anda

- kui ta on amoksitsilliini, klavulaanhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui tal on olnud rasket allergilist (ülitundlikkus) reaktsiooni mõne teise antibiootikumi suhtes. Siia alla kuuluvad nahalööve või näo- või kaelapiirkonna turse.
- kui tal on kunagi olnud maksaprobleeme või kollatõbe (naha kollasus) seoses antibiootikumraviga.

##### Kui midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, siis ärge andke talle Amoksiklav'i.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoksiklav'i andmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui tal on nakkuslik mononukleosis (äge viirusinfektsioon, millega kaasneb palavik, kurguvalu ja lümfisõlmede turse),

- kui ta saab ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu,
- kui ta ei urineeri regulaarselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, rääkige enne ravimi andmist tema arsti või apteekriga.

Osadel juhtudel võib arst uurida, mis tüüpi bakter on tema infektsiooni põhjustaja. Tulemustest sõltuvalt võidakse lapsele määrata teistsuguse tugevusega Amoksiklav'i või mõnda muud ravimit.

### ***Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama***

Amoksiklav võib mõnesid haigusseisundeid muuta halvemaks või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid. Siia alla kuuluvad allergilised reaktsioonid, krambid ning jämesoolepõletik. Te peate pöörama tähelepanu teatud sümptomitele, kui teie laps võtab Amoksiklav'i, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt lõik 4 „Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama“.

### ***Vere- ja uriinianalüüsid***

Kui teie lapsele tehakse vereanalüüsid (nt vere punaliblede või maksafunktsiooni kohta analüüsid) või uriinianalüüsid (glükoosisalduse osas), öelge arstile või meditsiiniõele, et laps võtab Amoksiklav'i. Ravim võib seda tüüpi analüüsides tulemusi mõjutada.

### **Muud ravimid ja Amoksiklav**

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

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab mõnda järgnevatest ravimitest:

- probenetsiidid (kasutatakse podagra raviks): probenetsiidi samaaegsel kasutamisel võib väheneda amoksitsilliini eritumine ja koosmanustamine ei ole soovitatav;
- verehübimist takistavad ravimid (nagu varfariin). Vajalikud võivad olla lisavereanalüüsid;
- metotreksaat (vähi, ägeda psoriaasi või reumaatiliste haiguste raviks): penitsilliinid võivad vähendada metotreksaadi eritumist, põhjustades kõrvaltoimete esinemissageduse võimalikku suurenemist.
- mükofenolaatmofetiil (immuunsüsteemi pärssiv ravim). Arst jälgib teie lapse tervist hoolikalt, kui ta võtab seda ravimit koos Amoksiklaviga;
- allopurinool (kasutatakse podagra või neerukivide raviks). Võib suurendada allergiliste nahareaktsioonide riski;
- sulfasalasiin (kasutatakse põletikulise soolehaiguse raviks). Selle sisaldus teie lapse kehas võib väheneda kasutamisel koos Amoksiklaviga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui teie laps, kes hakkab seda ravimit võtma, on rase, imetab arvab end olevat rase või kavatseb rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu tema arsti või apteekriga.

### **Amoksiklav sisaldab aspartaami ja naatriumi**

Ravim sisaldab 16,64 mg aspartaami 5 ml lahjendatud suukaudses 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.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 5 ml manustamiskõlblikuks muudetud suukaudses suspensioonis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Amoksiklav'i võtta**

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

### **Suukaudse suspensiooni valmistamine**

Amoksiklavi 35 ml suspensiooni valmistamine

Raputage pudeli sisu (suukaudse suspensiooni pulber), täitke pudel 34 ml veega ja loksutage põhjalikult.

Amoksiklavi 70 ml suspensiooni valmistamine

Raputage pudeli sisu (suukaudse suspensiooni pulber), täitke pudel 66 ml veega ja loksutage põhjalikult.

Amoksiklavi 140 ml suspensiooni valmistamine

Raputage pudeli sisu (suukaudse suspensiooni pulber), täitke pudel 132 ml veega ja loksutage põhjalikult.

- Raputage pudelit, et pulber lahti tuleks.
- Täitke pudel vajaliku koguse veega.
- Sulgege pudel, pöörake see tagurpidi ja loksutage sisu põhjalikult.
- Hoidke pudelit püstises asendis, lisage vett täpselt märgini (mis on trükitud pudeli etiketile), pöörake pudel uuesti tagurpidi ja loksutage sisu põhjalikult.

### **Manustamisviis**

Enne iga annuse manustamist loksutage pudeli sisu hoolikalt.

Kasutusvalmis suspensioon on valkjas kuni kollakas.

Andke seda oma lapsele koos söögiga või vahetult enne sööki.

Täpseks annustamiseks kasutage pakendis olevat mõõtesüstalt. Süstlal on märgid  $\frac{1}{4}$  (vastab 1,25 ml suspensioonile),  $\frac{1}{2}$  (vastab 2,5 ml-le),  $\frac{3}{4}$  (vastab 3,75 ml-le) ja 1 (vastab 5 ml-le).

### ***Kuidas kasutada suukaudset süstalt?***

- Lükake kolb kogu ulatuses alla.
- Tõmmake täpne kogus pudelist süstlasse, sikutades kolbi üles kuni vastava märgini.
- Lükake suspensioon otse lapse suhu, surudes süstla kolbi alla.
- Veenduge, et laps neelaks ravimi alla.

Pärast keeratava korki avamist veenduge, et pudeli kork oleks terve ja tugevalt pudeli serva külge kinnitatud. Ärge kasutage, kui see on kahjustatud.

Ärge kasutage ravimit, kui täheldate enne valmistamist pulbris mingeid tükke.

Ärge kasutage suspensiooni, kui see ei ole pärast valmistamist valge kuni valkjas.

### **Annustamine**

#### ***Lastele kehakaaluga alla 40 kg***

- Arst määrab teie lapsele sobiva annuse tema kehakaalu, haiguse raskuse ja terviseseisundi alusel. Arst ütleb teile, kui palju te peate suspensiooni suukaudse süstlaga oma lapsele andma.
- Tavaline annus on 25 mg / 3,6 mg kuni 45 mg / 6,4 mg kg kehakaalu kohta ööpäevas.
- Teie arst võib vajaduse korral määrata suurema annuse (kuni 70 mg / 10 mg kg kehakaalu kohta ööpäevas).
- Ööpäevane annus tuleb jagada kaheks võrdseks annuseks ja manustada kaks korda päevas.

#### ***Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga 40 kg või rohkem***

Suspensiooni ei soovitata üldiselt kasutada täiskasvanutel või lastel kehakaaluga 40 kg või rohkem. Pidage nõu arstiga.

#### ***Neeru- ja maksatalitluse häirega patsiendid***

- Kui teil on probleemid neerudega, võib olla vajalik annuse vähendamine. Teie arst võib määrata teile erineva tugevusega annuse või erineva ravimi.

Kui teil on probleemid maksaga, võib osutada vajalikuks teha sagedamini vere- ja maksaanalüüse.

### **Ravi kestus**

Amoksiklavi ei ole soovitatav kasutada kauem kui 2 nädalat järjest. Kui teie laps tunneb end ikka halvasti, rääkige oma arstiga.

### **Kui te annate Amoksiklav'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te annate lapsele liiga palju Amoksiklav'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid. Rääkige nii kiiresti kui võimalik oma arstiga. Võtke ravimi pudel kaasa, et saaksite seda arstile näidata.

### **Kui te unustate Amoksiklav'i anda**

Kui te unustate lapsele ravimi annuse andmata, andke see niipea kui meelde tuleb. Ärge andke uut annust liiga kiiresti, vaid oodake ligikaudu 4 tundi enne, kui annate järgmise annuse.

### **Kui te lõpetate Amoksiklav'i võtmise**

Jätkake Amoksiklav'i andmist oma lapsele kuni ravikuuri lõpuni ka siis, kui ta ennast paremini tunneb. Teie laps vajab igat annust, et infektsiooni vastu võidelda. 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 peate tähelepanu pöörama**

#### **Allergilised reaktsioonid**

#### **Lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest:**

- nahalööve, eriti kui
  - lööve on villiline või näeb välja nagu väikesed märklauad (tume täpp kahvatuma ala keskel, mille ümber on tume rõngas – multiformne erüteem);
  - nahalööve on levinud, tekkinud on villid või naha koorumine, eriti suu, nina, silmade ümbruses ja genitaalidel (Stevensi-Johnsoni sündroom) ning naha koorumise raskemad vormid suurel kehapiirkonnal (epidermise toksiline nekrolüüs);
  - punane nahalööve koos väikeste mädavillidega on levinud (bulloosne eksfoliativne dermatiit);
  - esineb punane ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (eksantematoosne pustuloos);
  - esinevad gripilaadsed sümptomid lööbe, palaviku, lümfisõlmede turse ja vereanalüüsi tulemuste kõrvalekalletega (sealhulgas valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS));
- veresoonte põletik (vaskuliit), mis võib väljenduda punaste või lillade nahapinnast kõrgemate laikudena, kuid võib ka haarata muid kehaosi;
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenlaalustes või kubemes;
- mõnikord näo või suu turse (angioödeem), mis võib põhjustada hingamisraskusi;
- kõhulahtisus koos vere, lima ja vesise väljaheitega, kõhuvalu ja/või palavik. Need võivad olla soolepõletiku tunnused;
- valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (Kounise sündroom).

#### **Jämesoolepõletik**

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

### **Äge kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit)**

Kui teil esineb tugev ja püsiv valu kõhupiirkonnas, võib see olla ägeda kõhunäärmepõletiku näht.

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

Sellest on teatatud peamiselt amokitsilliini/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.

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

### **Muud kõrvaltoimed**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- soor (kandidiaas – pärmiseente põhjustatud tupe, suu või nahavoltide nakkushaigus);
- iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel. Selle esinemisel võtke Amoksiklavi enne sööki;
- oksendamine;
- kõhulahtisus (lastel).

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- nahalööve, sügelus;
- sügelevad nahapinnast kõrgemad vorbid (nõgeslööve);
- seedehäired;
- pearinglus;
- peavalu;
- teatud ainete (ensüümide) sisalduse suurenemine, mida toodetakse maksas (leitakse vereanalüüsidesidega).

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- vere hüübimises osalevate rakkude väike arv (leitakse vereanalüüsidesidega);
- valgete vereliblede väike arv (leitakse vereanalüüsidesidega).

**Teadmata sagedus** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- maksapõletik (hepatiit);
- ikterus bilirubiinisalduse suurenemise tõttu veres (aine, mida toodetakse maksas), mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollaseks muutumist;
- neetutorukeste põletik;
- vere hüübimisaja pikenemine;
- ülemäärane aktiivsus;
- krambid (inimestel, kes võtavad Amoksiklavi suuri annuseid või neeruprobleemidega inimestel);
- must keel, mis näib olevat karvane;
- hammaste värvuse muutused (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisega;
- valgete vereliblede arvu märkimisväärne vähenemine (leitakse vereanalüüsidesidega);
- punaste vereliblede väike arv (hemolüütiline aneemia) (leitakse vereanalüüsidesidega);
- kristallid uriinis, mis põhjustavad ägedat neerukahjustust;
- lööve ringikujuliselt paiknevate (keskosas on koorik) või pärlikeed meenutavate villidega (lineaarne IgA haigus);
- pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik (aseptiline meningiit).

## **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Amoksiklav'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Valmissuspensiooni hoida külmkapis (temperatuuril 2...8 °C) ja kasutada 7 päeva jooksul.

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Amoksiklav sisaldab**

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape.  
5 ml suukaudset suspensiooni (1 mõõtsüstal) sisaldab 400 mg (80 mg/ml) amoksitsilliini amoksitsilliintrihiidraadina ja 57 mg (11,4 mg/ml) klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina), suhtes 7:1.
- Abiained on kolloidne veevaba räni, ksantaankummi, maasika lõhnaaine, krospovidoon, aspartaam (E951), karmelloosnaatrium, veevaba ränidioksiid.

### **Kuidas Amoksiklav välja näeb ja pakendi sisu**

Valge kuni kollakasvalge pulber.

Suukaudse suspensiooni pulber on merevaigukollasest klaasist pudelis, mis on varustatud mõõtsüstlaga või mõõtelusikaga.

Pudelid sisaldavad pulbrit 35 ml, 70 ml või 140 ml suukaudse suspensiooni valmistamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

#### Tootja

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

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

Sandoz d.d.Eesti filiaal

Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2024.**