

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoksiklav, 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Amoksiklav, 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
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 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 täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva ja põskkoobaste infektsioonid (sinusiit),
- hingamisteede infektsioonid,
- kuseteedeinfektsioonid,
- naha ja pehme kudede infektsioonid,
- hammastega seotud infektsioonid,
- luude ja liigeste infektsioonid.

2. Mida on vaja teada enne Amoksiklav'i võtmist

Amoksiklav'i ei tohi võtta

- kui olete penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete penitsilliini suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi olnud raske allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. Siia alla kuuluvad nahalööve või näo- või kaelapiirkonna turse.
- kui teil on kunagi olnud maksaprobleeme või kollatõbe (naha kollasus) seoses antibiootikumide võtmisega.

Ärge võtke Amoksiklav'i, kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta.

Kui te pole milleski kindel, rääkige enne Amoksiklav'i võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoksiklav'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga juhul, kui:

- teil on nakkuslik mononukleosis (äge viirusinfektsioon, millega kaasneb palavik, kurguvalu ja paistes lümfisõlmed),
- te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu,
- te ei urineeri regulaarselt.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Osadel juhtudel võib arst uurida, mis tüüpi bakter on teie infektsiooni põhjustaja. Tulemustest sõltuvalt võidakse teile anda 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 võtate Amoksiklav'i, et mistahes probleemide riski vähendada. Vt lõik 4 „Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama“.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui peate andma vereanalüüsi (nt vere punaliblede või maksafunktsiooni kohta analüüsid) või uriinianalüüsi (glükoosisalduse osas), öelge oma arstile, et võtate Amoksiklav'i. Ravim võib nende 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 te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoksiklav'il võib olla kõrvaltoimeid ja sümptome, mis mõjutavad autojuhtimise võimet.

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

Amoksiklav sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe õhukese polümeerikattega tableti kohta, 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.

Manustamisviis

Neelake tablett tervelt alla koos klaasi veega. Võtke tabletid sisse toidukorra alguses või vahetult enne sööki.

Annustamine

Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga 40 kg või rohkem

Amoksiklav 500 mg / 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Tavaline annus on 1 tablett kolm korda ööpäevas.

Amoksiklav 875 mg / 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Tavaline annus on 1 tablett kaks korda ööpäevas.

Vajaduse korral võib teie arst määrata suurema annuse 1 tableti kolm korda ööpäevas.

Tabletid tuleb võtta regulaarsete intervallidega, mitte sagedamini kui iga 4 tunni järel. Ärge võtke kaht annust ühe tunni jooksul.

Lastele kehakaaluga alla 40 kg

Alla 6 aasta vanuseis lapsi on parem ravida teist tüüpi Amoksiklaviga – suukaudse suspensiooniga. Rääkige oma arstiga enne Amoksiklavi tablettide andmist lastele kehakaaluga alla 40 kg.

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. Rääkige oma arstiga, kui tunnete end ikka halvasti.

Kui te võtate Amoksiklav'i rohkem, kui ette nähtud

Kui võtate liiga palju Amoksiklav'i, võivad teil tekkida mao ärritusnähtud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige nii kiiresti kui võimalik oma arstiga. Võtke ravimi karp või pudel kaasa, et saaksite seda arstile näidata.

Kui te unustate Amoksiklav'i võtta

Kui olete unustanud annuse võtmata, võtke see niipea, kui meenub. Ärge võtke aga uut annust liiga kiiresti, vaid jätke kahe annuse vahele ligikaudu 4 tundi.

Kui te lõpetate Amoksiklav'i võtmise

Jätkake Amoksiklav'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni ka siis, kui tunnete ennast juba paremini. Iga annus on vajalik, et infektsiooni vastu võidelda. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni taastekkimise.

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 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 (angioödem), mis võib põhjustada hingamisraskusi;
- kõhulahtisus verd ja lima sisaldava vesise väljaheitega, kõhuvalu ja/või palavik. Need võivad olla soolepõletiku nähud;
- 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 kõhunäärme põletik (äge pankreatiit)

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

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.

→ 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 vereanalüüsides).

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

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

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;
- krampid (inimestel, kes võtavad Amoksiklavi suuri annuseid või neeruprobleemidega inimestel);
- must keel, mis näib olevat karvane;
- hammaste värvuse muutus (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisega;
- valgete vereliblede arvu märkimisväärne vähenemine (leitakse vereanalüüsides);
- punaste vereliblede väike arv (hemolüütiline aneemia) (leitakse vereanalüüsides);
- 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 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 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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.

Amoksiklav 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintriühüdraadina) ja 125 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina), suhtes 4:1.

Amoksiklav 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 875 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintriühüdraadina) ja 125 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina), suhtes 7:1.

- Abiained

Amoksiklav 500 mg/125 mg

Tableti sisu: veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat (E 572), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos (E 460).

Tableti kate: trietüültsitraat, hüpromelloos, talk, etüültselluloos, tsetüülalkohol, naatriumlaaurüülsulfaat, titaandioksiid (E 171).

Amoksiklav 875 mg/125 mg

Tableti sisu: veevaba kolloidne ränidioksiid, krosprovidoon, magneesiumstearaat (E 572), mikrokristalliline tselluloos (E 460), talk, povidoon.

Tableti kate: hüpromelloos, etüültselluloos, tsetüülalkohol, naatriumlaaurüülsulfaat, trietüültsitraat, talk, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Amoksiklav välja näeb ja pakendi sisu

Amoksiklav 500 mg/125 mg tabletid on valged kuni kergelt kollakad, piklikud kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on surutrükis „GG N6“ ja mille suurus on ligikaudu 10 x 21 mm.

Amoksiklav 875 mg/125 mg tabletid on valged kuni kreemikasvalged, ovaalsed, kaksikkumerad ja mõlemal küljel on poolitusjoon. Ligikaudu 22,5 mm pikkused ja 10,5 mm laiad. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

500 mg/125 mg tabletid on blisterpakendis või tihendiga ribapakendis, mis on pakendatud karpi, igas blisteris on 5 või 7 tabletti (10 või 14 tabletti karbis).

875 mg/125 mg tabletid on blisterpakendis, mis on pakendatud karpi, igas blisteris on 5 või 7 tabletti (10 või 14 tabletti karbis).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovenia

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 augustis 2023

Soovitused/meditsiiniline teave

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks. Nad ei toimi viiruste poolt põhjustatud infektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakteriaalne infektsioon antibiootikumkuurile. Sellisel juhul on üks kõige sagedaseim põhjus infektsiooni tekitanud bakterite resistentsus võetava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et haigustekitajaid ei hävitata ja nad võivad isegi paljuneda antibiootikumist hoolimata. Bakterid võivad antibiootikumide suhtes muutuda resistentseks erinevatel põhjustel. Kui antibiootikume hoolikalt kasutada, võib see vähendada võimalust, et bakterid muutuvad resistentseks. Kui arst määrab teile antibiootikumkuuri, siis on mõeldud see vaid teil hetkel olemasoleva haiguse raviks. Järgmisi soovitusi järgides on võimalik ära hoida resistentsust, mis takistab antibiootikumide toimimist.

1. Väga oluline on võtta antibiootikumi õiges annuses, õigel ajal ning õige arvu päevade jooksul. Lugege pakendi infolehel toodud juhiseid ning kui teile jääb midagi ebaselgeks, küsige arstilt või apteekrilt selgitust.

2. Te ei tohiks antibiootikumi võtta, kui see ei ole konkreetselt teile määratud. Võtke antibiootikumi ainult selle haiguse raviks, mille jaoks see määrati.
3. Te ei tohi võtta antibiootikume, mis on määratud teistele inimestele, isegi siis, kui teie infektsioonid on sarnased.
4. Te ei tohi endale määratud antibiootikume anda teistele inimestele.
5. Kui teil jäi pärast arsti poolt määratud ravikuuri antibiootikume üle, viige ülejääk apteeki, kus see õigesti hävitatakse.