

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 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 amoksitsilliin/klavulaanhape ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliin/klavulaanhape kasutamist
3. Kuidas amoksitsilliin/klavulaanhape kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas amoksitsilliin/klavulaanhape säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on sulfametoksasool/trimetoprim ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine või näidustuste grupp või toimemehhanism

Amoksitsilliin/klavulaanhape 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.

Amoksitsilliin/klavulaanhapet kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- rasked kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid (nagu mastoidiit, peritonsillaarsed infektsioonid, epiglottiit ja sinusiit, kui kaasnevad rasked süsteemsed sümptomid),
- kroonilise bronhiidi ägenemine (adekvaatselt diagnoositud),
- olmetekkene pneumoonia,
- tsüstiit,
- püelonefriit,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, eriti tselluliit, loomahammustused, hamba raske abstsess koos edasiareneva tselluliidiga,
- luude ja liigeste infektsioonid, eelkõige osteomüeliit,
- intraabdominaalsed infektsioonid,
- naiste genitaaltrakti infektsioonid.

2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamist

Ärge kasutage amoksitsilliini/klavulaanhapet:

- kui olete amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on olnud rasket allergilist (ülitundlikkus) reaktsiooni mõne teise antibiootikumi suhtes. Siia alla kuuluvad nahalööve või näo- või kaelapiirkonna turse,

- kui teil on kunagi olnud maksaprobleeme või kollatõbi (nahakollasus) seoses antibiootikumraviga.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge kasutage amoksitsilliini/klavulaanhapet.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne amoksitsilliini/klavulaanhappe saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi manustamist pidage oma arsti, apteekri või meditsiiniõega nõu juhul:

- kui teil on lümfisõlmede turse ja palavik,
- kui ta saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu,
- kui te ei urineeri regulaarselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, rääkige enne ravimi saamist oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Osadel juhtudel võib arst uurida, mis tüüpi bakter on teie infektsiooni põhjustaja. Tulemustest sõltuvalt võidakse teile määrata teistsuguse tugevusega amoksitsilliini/klavulaanhapet või mõnda muud ravimit.

Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama

Amoksitsilliin/klavulaanhape võib mõnesid haigusseisundeid muuta halvemaks või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid. Siia alla kuuluvad allergilised reaktsioonid, krampid ning jämesoolepõletik. Te peate pöörama tähelepanu teatud sümptomitele, kui võtate amoksitsilliini/klavulaanhapet, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt lõik 4 „Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama“.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüsid (nt vere punaliblede või maksafunktsiooni kohta analüüsid) või uriinianalüüsid (glükoosisalduse osas), öelge arstile või meditsiiniõele, et võtate amoksitsilliini/klavulaanhapet. Ravim võib seda tüüpi analüüside tulemusi mõjutada.

Muud ravimid ja Amoksiklav

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos amoksitsilliini/klavulaanhappega. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Kui te võtate allopurinooli (podagra ravim) koos amoksitsilliini/klavulaanhappega, võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst otsustada, et amoksitsilliini/klavulaanhappe annust tuleb muuta.

Kui koos amoksitsilliini/klavulaanhappega võetakse verehüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

Amoksitsilliin/klavulaanhape võib mõjutada metotreksaadi (ravim, mida kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste ravis) toimet.

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

3. Kuidas amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutada

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

Tavalised annused on:

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja enam

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

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

Lapsed vanuses 3 kuud ja enam	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. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.

Kui teil on probleeme maksaga, jälgib arst teid hoolikalt ja teile võidakse sagedamini teha maksafunktsiooni teste.

Kuidas amoktsilliin/klavulaanhapet manustatakse

Amoktsilliin/klavulaanhapet süstitakse veeni või manustatakse veeniinfusiooni teel.

Veenduge, et joote amoktsilliin/klavulaanhappega ravi ajal küllaldaselt vedelikku.

Amoktsilliin/klavulaanhappega ravi ei kesta tavaliselt üle 2 nädala ilma, et arst hindaks uuesti ravi vajadust.

Kui teile manustatakse amoktsilliini/klavulaanhapet rohkem kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga palju ravimit, ent kui arvate, et teile on manustatud liiga palju amoktsilliini/klavulaanhapet, rääkige sellest kohe oma arstile, apteekrile või meditsiiniõdele.

Tekkida võivad mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

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:

- nahalööve
- veresoonte põletik (vaskuliit), mis võib avalduda punaste või lillakate nahast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistel kehaosadel

- palavik, liigesvalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemes
- tursed, mõnikord näo ja suu piirkonnas (angioödeem), mis põhjustab hingamisraskust
- minestamine

Võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Amoksitsilliin/klavulaanhappe võtmine.**

Jämesoole põletik

Jämesoole põletik, mis põhjustab vesist kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

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

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* - seeninfektsioon tupes, suus või nahavoltide vahel)
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelemine
- nahast kõrgem sügelev lööve (nõgestõbi)
- iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel. Sellisel juhul võtke Amoksiklav'i enne sööki.
- oksendamine
- seedehäired
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- maksas toodetavate teatud ainete (ensüümide) aktiivsuse suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

- nahalööve, mis võib olla villiline ning väikeste märklaudade moodi (keskel tume täpp, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber omakorda tume äär – multiformne erüteem)

Kui täheldate endal mõnda neist sümptomitest, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate vere rakkude madal arv,
- vere valgeliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool);
- jämesoole põletik (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 (Stevens-Johnsoni sündroom), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast – *toksiline epidermaalnekroolüüs*);
- laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*);
- punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne 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);
- kollatõbi, mille põhjustab bilirubiini (maksas toodetav aine) sisalduse tõus veres, mille tõttu muutuvad teie nahk ja silmavalged kollakaks;
- neerutorukeste põletik;
- verehüübimise aeglustumine;
- krambid (Amoksiklav'i suurte annuste puhul või neeruprobleemide korral).

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- ja uriinianalüüsid:

- vere valgeliblede arvu oluline langus
- vere punaliblede arvu langus (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 amoksitsilliin/klavulaanhapet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Lahustatud/lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimuste kohta vt pakendi infolehe lõiku „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele“.

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. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.