

## 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,
- hingamisteede infektsioonid,
- kuseteede infektsioonid,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hammastega seotud infektsioonid,
- luude ja liigeste infektsioonid.

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

##### Ärge andke oma lapsele Amoksiklav'i

- 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 lümfisõlmede põletik,
- 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 analüüside 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.

Kui teie laps võtab allopurinooli (podagra ravim) koos Amoksiklav'iga, võib tal suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui teie laps võtab probenetsiidi (podagra ravim), võib arst otsustada, et Amoksiklav'i annust tuleb muuta.

Kui koos Amoksiklav'iga võetakse verehüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

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

Amoksiklav võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks) toimet.

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

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

### **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.

#### ***Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga üle 40 kg***

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 Amoksiklav'i tuleb teil imikule või lapsele anda.

Pakendis on mõõtsüstal. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.

Tavaline annus 25 mg/3,6 mg kuni 45 mg/6,4 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.  
Suurem annus kuni 70 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.

#### *Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid*

Kui teie lapsel esineb probleeme neerudega, võidakse annust vähendada. Arst võib valida selle ravimi teistsuguse tugevuse või mõne teise ravimi.

Kui teie lapsel on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüse maksafunktsiooni kontrollimiseks.

#### *Kuidas Amoksiklav'i anda*

Enne iga annuse manustamist loksutage korralikult pudelit.

Andke ravimit lapsele toidukorra alguses või vahetult enne seda.

Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi.

Ärge andke 2 annust ühe tunni jooksul.

Ärge andke lapsele Amoksiklav'i üle 2 nädala. Kui laps ennast ikka halvasti tunneb, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

#### **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 teie laps lõpetab 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:**

- 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 peaks tekkima mõni nimetatud sümptom. Lõpetage Amoksiklav'i 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.

### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

### Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* - seeninfektsioon tupes, suus või nahavoltide vahel)
- iiveldus, eelkõige suurte annuste võtmisel. Sellisel juhul võtke Amoksiklav'i enne sööki.
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelemine
- nahast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäired
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda 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.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

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

### Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoole põletik (vt eespool)
- Aju ümbritsevate 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 epidermaalnekrolüüs*);
  - 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 teie lapsel 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
- hüperaktiivsus (üliaktiivsus)
- krambid (Amoksiklav'i suurte annuste puhul või neeruprobleemide korral)
- tume keel, mis näib karvane
- hammaste värvumine (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- ja uriinianalüüsides:

- vere valgeliblede arvu oluline langus
- vere punaliblede arvu langus (hemolüütiline aneemia)
- kristallid uriinis.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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.

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

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

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

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 Amoksiklav sisaldab**

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape.  
5 ml suukaudset suspensiooni (1 mõõtsüstal) sisaldab 400 mg (80 mg/ml) amoksitsilliini amoksitsilliintriühüdraadina ja 57 mg (11,4 mg/ml) klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina), suhtes 7:1.
- Abiained on veevaba sidrunhape, naatriumtsitraat, mikrokristalliline tselluloos ja karboksümetüülselluloosnaatrium (Avicel), ksantaankummi, kolloidne ränidioksiid, veevaba, metsiku kirsiaroom, sidruni aroom, naatriumsahhariin ja mannitool.

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

Valge kuni kollakasvalge kristalne pulber.

Suukaudse suspensiooni pulber on pruunist klaasist pudelis, mis on varustatud mõõtsüstlaga.

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

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Sloveenia

### Tootjad

Lek Pharmaceuticals  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Sloveenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Perzonalni 47  
SI- 2391 Prevalje  
Sloveenia

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 detsembris 2017.**

#### **Soovitused/meditsiiniline teave**

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud 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 bakterid võivad jääda ellu ja isegi paljunevad antibiootikumist hoolimata.

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes muutuda resistentseks erinevatel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentsuseks muutumise võimalust.

Kui arst määrab teile antibiootikumkuuri, siis on mõeldud see vaid teil hetkel olemasoleva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsuse teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga oluline on võtta antibiootikumi õiges annuses, õigel kellaajal ning õige arvu päevade jooksul. Lugege pakendi infolehel toodud juhiseid ning kui te ei saa millestki aru, küsige arstilt või apteekrilt selgitust.
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 teile esinevaga.
4. Te ei tohi endale määratud antibiootikume anda teistele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud ravikuuri antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

---

#### **Lahustamise juhised**

Üldjuhul valmistab suspensiooni apteeker.

Loksutage pudelit, et pulber muutuks ühtlaseks. Lisage ettenähtud (allpool tabelis näidatud) kogus vett, pöörake pudel ümber ja korralikult loksutage. Teise võimalusena võib täita pudeli veega peaaegu

kuni pudeli sildil oleva tähiseni, pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada. Seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni (vt allpool olevat tabelit), pöörata pudel ümber ja uuesti korralikult loksutada.

Pudeli suurus	Vajalik vee kogus
35 ml	29,5 ml
70 ml	59 ml

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada!