

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Ospamox 250 mg/5 ml, suukaudse suspensiooni pulber
Amoksitsilliin

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 Ospamox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ospamoxi võtmist
3. Kuidas Ospamoxi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ospamoxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ospamox ja milleks seda kasutatakse

Ospamox on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Milleks Ospamox'i kasutatakse:

Ospamox'i kasutatakse erinevates kehaosades bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Ospamox'i võidakse kombinatsioonis teiste ravimitega kasutada ka maohaavandite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Ospamoxi võtmist

Ärge võtke Ospamoxi:

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib olla avaldunud nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Ospamox'i, kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Ospamox'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- teil on infektsioosne mononukleosis (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus);
- teil on probleeme neerudega;
- te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Ospamox'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse

- uriinianalüüsi (glükoosi määramiseks) või vereanalüüsi maksatalitluse kontrollimiseks;

- analüüse östriooli määramiseks (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).

Rääkige oma arstile või apteekrile, et te võtate Ospamox'i, sest Ospamox võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Ospamox

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

- Kui te võtate allopurinooli (podagra ravim) koos Ospamox'iga, võib teil suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst teie Ospamox'i annust muuta.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nagu tetratsükliin), võib Ospamox'i tõhusus väheneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raskekujulise psoriaasi raviks), võib Ospamox põhjustada rohkem kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te 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

Ospamox võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (näiteks allergilised reaktsioonid, pearinglus ja krambid), mille tõttu te ei saa autot juhtida.

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne ennast hästi.

Ospamoxi sisaldab aspartaami

Aspartaam (E951) on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik patsientidele, kellel on fenüülketonuuriaks nimetatav haigus.

Ospamoxi sisaldab naatriumbensoaati

Naatriumbensoaadil (E211) on nõrk silmi, nahka ja limaskesti ärritav toime ja vastsündinutel võib see suurendada ikteruse (nahakollasuse) tekkimise riski.

3. Kuidas Ospamoxi võtta

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

- Enne iga annuse manustamist loksutage pudelit hoolikalt.
- Jaotage annused ööpäeva peale ühtlaste, vähemalt 4-tunniste vahedega.

Tavaline annus

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused arvutatakse välja lapse kehakaalu järgi.

- Arst ütleb teile, kui palju Ospamox'i te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40...90 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, mis antakse kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

Täiskasvanud, eakad ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem

Tavaline Ospamox'i annus on 250 mg...500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

- **Rasked infektsioonid:** 750 mg...1 g kolm korda ööpäevas.

- **Kuseteede infektsioon:** 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul
- **Lyme'i tõbi (puukborrelioos (Lyme'i tõbi), puukidega leviv infektsioon):** isoleeritud rändav erüteem (varane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed nähud (hiline staadium – raskemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.
- **Maohaavandid:** 750 mg või 1 g kaks korda ööpäevas 7 ööpäeva koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite ravimitega.
- **Südameinfektsiooni vältimine operatsiooni ajal:** annuse suurus sõltub operatsiooni iseloomust. Samal ajal võidakse manustada ka teisi ravimeid. Arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile täpsemat teavet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

Neeruprobleemid

Kui teil on probleeme neerudega, võib teile määratud annus olla tavalisest väiksem.

Kui te võtate Ospamoxi rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju Ospamox'i, võivad tekkida maoärrituse nähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriini, mille tõttu uriin muutub häguseks või tekivad probleemid urineerimisega. Võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik. Võtke ravim arstile näitamiseks kaasa.

Kui te unustate Ospamoxi võtta

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub.
- Ärge võtke järgmist annust liiga kiiresti, vaid oodake enne järgmise annuse võtmist vähemalt 4 tundi.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui kaua tuleb Ospamox'i võtta?

- Võtke Ospamox'i nii kaua, nagu arst on teile öelnud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooniga võitlemiseks vajate te igat annust. Kui mõned bakterid ellu jäävad, võib infektsioon uuesti tekkida.
- Kui olete ravimi lõpuni võtnud ja te ennast ikka haigena tunnete, tuleb teil uuesti arsti juurde minna.

Kui Ospamox'i kasutatakse pikka aega, võib tekkida kandidiaas ehk soor (keha niisketes piirkondades tekkiv pärmseennakkus, mis põhjustab valulikkust, sügelust ja valkjat eritist). Kui see tekib, rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate Ospamox'i pikka aega, võib arst teha teile neeru- ja maksatalitluse ning verepildi kontrollimiseks lisaanalüüse.

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.

Lõpetage Ospamox'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, sest te võite vajada erakorralist arstiabi.

Järgmised kõrvaltoimed on väga harvad (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- allergilised reaktsioonid, mis võivad avalduda naha sügeluse või lööbena, näo, huulte, keele või keha tursena või hingamisraskustena. Need võivad olla rasked ja on esinenud üksikuid surmajuhtumeid;

- lööve või väikesed punased ümmargused täpid naha all või verevalumid nahal. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresoonesinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu ja neeruprobleemid;
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib enamasti 7...12 päeva pärast Ospamox'i manustamist, selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja (eriti kaenlaaluste) lümfisõlmede suurenemine;
- nahareaktsioon, mida nimetatakse mitmekujuliseks erüteemiks (multiformne erüteem) ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgeslööbetaolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikumid piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib olla palavik ja tugev väsimus;
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoormine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud;
- gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes, sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähtud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need nähtud võivad viidata probleemidele vererakkudega;
- Jarischi-Herxheimeri reaktsioon, mis tekib Ospamox'i kasutamisel Lyme'i tõve ehk puukborrelioosi raviks ning mis põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet;
- jämesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord on väljaheites verd), valu ja palavikuga;
- võivad tekkida rasked kõrvaltoimed maksale. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate arstile kohe teatama, kui teil:
 - tekib raske kõhulahtisus koos veritsusega,
 - tekivad nahale villid, punetus või verevalumid,
 - muutub uriin tumedamaks või väljaheide heledamaks,
 - muutuvad silmavalged või nahk kollaseks (ikterus). Vt allpool ka aneemia kohta, mis võib põhjustada kollasust.

Need nähtud võivad ilmneda ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:

- kergelt sügelev lööve (ümmargused roosakaspunased laigud), nõgeslööbetaolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja -jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni 1 inimesel 100-st).

Kui teil midagi sellist tekib, rääkige oma arstiga, sest ravi Ospamox'iga tuleb lõpetada.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- nahalööve;
- iiveldus (süda on paha);
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- oksendamine.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kandidiaas ehk soor (pärmseennakkus tupes, suus või nahavoltides). Soori vastu ravi saamiseks pöörduge arsti või apteekri poole;
- neeruprobleemid;

- krambid (on esinenud suuri annuseid saanud või neeruprobleemidega patsientidel);
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mille tõttu võib uriin häguseks muutuda või tekkida urineerimisraskused või ebamugavustunne urineerimisel. Selliste sümptomite riski vähendamiseks tuleb rohkesti vedelikku juua;
- hammastele võivad ilmuda plekid, mis on enamasti harjamisega eemaldatavad (seda on täheldatud lastel);
- keel võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja võib paista karvane;
- ülemäärane punaste vereliblede lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, pearinglus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede vähene hulk;
- vere hüübimises osalevate vererakkude vähene hulk;
- võimalik on tavalisest aeglasem verehüübimine. Võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ospamoxi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult. Pärast valmissegamist hoida külmkapis, (temperatuuril 2°C – 8°C).

Ärge hoidke lahustatud suspensiooni külmkapis kauem kui 14 päeva.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Ospamox sisaldab

Toimeaine on amoksitsilliin (trihüdraadina).

5 ml lahustatud suspensiooni sisaldab: amoksitsilliintrihüdraati, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.

Teised koostisosad on: veevaba sidrunhape (E330), naatriumbensoat (E211), aspartaam (E951), talk (E553b), veevaba trinaatriumsitraat (E331), guarkummi (E412), sadestatud ränidioksiid (E551), sidrunimaitseaine, virsiku-aprikoosimaitseaine, apelsinimaitseaine.

Kuidas Ospamox välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni õrnkollase värvusega pulber, millel on puuvilja lõhn.

Suukaudse suspensiooni pulber on pakendatud merevaikkollasest klaasist 60 ml pudelitesse, millel on keeratav kork (vajutage alla ja keerake) ja tihenduskiile. Suukaudse suspensiooni pulber on pakendatud merevaikkollasest klaasist 100 ml pudelitesse, millel on keeratav kork (vajutage alla ja keerake) ja tihenduskiile.

Pakendite suurused:

6,60 g pulbrit 60 ml suukaudse suspensiooni valmistamiseks, 11,00 g pulbrit 100 ml suukaudse suspensiooni valmistamiseks.

Ravimiga on kaasas polüpropüleenist mõõtelusikas või süstal (koos adapteriga), millel on märgitud mahud 1,25 ml, 2,5 ml ja 5,0 ml. See on valmistatud kas polüpropüleenist või polüpropüleenist ja polüetüleenist.

Ravimi mõõtmiseks:

- Raputage pudelit.
- Asetage adapter pudelisuule.
- Ühendage süstla ots adapteriga.
- Pöörake pudel tagurpidi.
- Tõmmake kolvi vajaliku annuse mõõtmiseks.
- Pöörake pudel õigetpidi, eemaldage süstal, jätke adapter pudeli külge ja sulgege pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 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: +372 6652 400

Infoleht on viimati kooskõlastatud detsembris 2017.

Üldised soovitused antibiootikumide kasutamise kohta

Antibiootikume kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks. Viirusnakkuste vastu need ei aita.

Mõnikord ei allu bakterite põhjustatud nakkus antibiootikumravi kuurile. Üks sagedamaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on kasutatava antibiootikumi suhtes resistentsed. See tähendab, et hoolimata antibiootikumi kasutamisest jäävad bakterid ellu ja isegi paljunevad.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmel põhjusel. Antibiootikumide hoolikas ja ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumravi kuuri, on see ette nähtud ainult teie praeguse haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu võib antibiootikum oma toime kaotada.

- 1- Väga tähtis on võtta antibiootikumi õiges annuses, õigel ajal ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada
- 2- Te ei tohi võtta antibiootikumi, mis ei ole välja kirjutatud just teile. Te tohite antibiootikumi kasutada ainult selle infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
- 3- Te ei tohi võtta antibiootikume, mis on välja kirjutatud teistele inimestele, isegi kui neil oli teie omaga sarnanev nakkus.
- 4- Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.

5- Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Juhised suspensiooni valmistamiseks.

Pulbri suspendeerimiseks tuleb kasutada puhastatud või eelnevalt keedetud ja jahutatud vett.

Suspensiooni valmistamiseks vajalikud veekogused:

- 60 ml pudelisse lisage 55 ml vett.
 - 100 ml pudelisse lisage 92 ml vett.
1. Raputage pudelit tugevalt, et pulber tuleks pudeli põhja ja seinte küljest lahti.
 2. Eemaldage kork ja kallutage pudelit nii, et suurem osa pulbrist ei oleks pudeli põhjas, seejärel hakake pudelisse vett lisama.
 3. Lisage pudelisse vett nii, et see ulatuks ligikaudu 1 cm võrra allapoole pudelil olevast märgistatud kohast. Selleks peate pudeli poole täitmise ajal jälle püstiasendisse keerama.
 4. Sulgege kork ja pöörake pudel tagurpidi, et ravim seguneks veega.
 5. Asuge kohe loksutama. Jälgige, et pudel oleks loksutamise ajal tagurpidi või kallutatud asendis – see soodustab ravimi suspendeerumist.
 6. Loksutage pudelit hoolega, kuni suspensioon on ühtlase koostisega.
 7. Oodake, kuni vaht on kadunud ning lisage pudelisse aeglaselt uuesti vett kuni märgistatud kohani. Loksutage suspensiooni hoolikalt uuesti.
 8. Pärast vahu kadumist on valge või kergelt kollaka värvusega puuviljalõhnaline suspensioon kasutamiseks valmis.

Enne iga annuse manustamist loksutage pudelit hoolikalt.