

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Augmentin, 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi andmist oma lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on neile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on tavaliselt välja kirjutatud imikule või lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu tema arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse

Augmentin on antibiootikum, mis hävitab infektsioone põhjustavad bakterid. See sisaldab kahte erinevat ravimit, mida nimetatakse amoksitsilliiniks ja klavulaanhappeks. Amoksitsilliin kuulub „penitsilliinideks“ nimetatud ravimite rühma, mille toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks). Teine aktiivne koostisosa (klavulaanhape) takistab sellel juhtumast.

Augmentin'i suspensiooni kasutatakse imikutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva- ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid.

2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i andmist

Ärge andke oma lapsele Augmentin'i:

- kui ta on amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
 - kui tal on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kõri tursena.
 - kui tal on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).
- **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, siis ärge talle Augmentin'i andke.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui tal on mumps.
- kui ta saab ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu.
- kui ta ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, pidage enne Augmentin'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

Teatud juhtudel võib arst uurida, millist tüüpi bakterid teie lapsel infektsiooni põhjustavad. Sõltuvalt tulemustest võidakse lapsele määrata Augmentin'i erinev tugevus või mõni muu ravim.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Augmentin võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsisemaid kõrvaltoimeid. Nendeks on allergilised reaktsioonid, krampid ja jämesoolepõletik.

Augmentin'i võtmise ajal tuleb jälgida teatud sümptomeid, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt „*Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata*“ **lõigus 4**.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teie lapsele tehakse vereanalüüsid (näiteks punavereliblede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosi analüüs), palun teavitage arsti või meditsiiniõde Augmentin-ravist. See on vajalik sellepärast, et Augmentin võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Augmentin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab või on hiljuti võtnud või on vajadus hakata võtma mis tahes muid ravimeid.

Kui teie laps võtab koos Augmentin'iga allopurinooli (podagraravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui teie laps võtab probenetsiidi (podagraravim), võib arst korrigeerida Augmentin'i annust.

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

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

Augmentin võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siiratud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate, et võite olla rase või te kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Augmentin võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid, mis muudavad autojuhtimise võimatuks.

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

Augmentin sisaldab aspartaami ja maltodekstriini

- Augmentin sisaldab aspartaami (E951), mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik lastele, kellel esineb haigus nimega „fenüülketonuuria“.
- Augmentin sisaldab maltodekstriini (glükoos). Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Augmentin'i anda

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

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle

- 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 Augmentin'i tuleb imikule või lapsele anda.
- Teile võidakse anda plastmassist mõõtelusikas, tops või süstal. Juhised, kuidas kasutada annustamissüstalt, on infolehe lõpus. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Soovitatav 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 ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teie lapsel on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Augmentin'i anda

- Enne iga annuse manustamist loksutage korralikult pudelit.
- Andke ravimit lapsele söögi ajal.
- 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 Augmentin'i üle 2 nädala. Kui laps ennast ikka halvasti tunneb, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

Kui te annate Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te annate lapsele liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid. Rääkige arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi pudelit.

Kui te unustate Augmentin'i anda

Kui te unustate lapsele ravimi annuse andmata, andke see niipea kui meelde tuleb. Ärge andke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi, enne kui annate järgmise annuse. Ärge andke kahekordset annust, kui unustasite annuse andmata.

Kui teie laps lõpetab Augmentin'i võtmise

Jätkake Augmentin'i andmist oma lapsele kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui ta ennast paremini tunneb. Infektsioonist võitu saamiseks peab laps võtma kõik annused. 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 tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
- veresoonte põletik (vaskuliit), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
- tursed, mõnikord näo või kõri turse (angioödeem), mis põhjustab hingamisraskust
- minestus.
- **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i kasutamine.**

Jämesoolepõletik

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

- **Võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik**, kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest.

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* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
- iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- sellisel juhul andke Augmentin'i söögi ajal
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (nõgestõbi)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- maksa poolt toodetavate teatud ainete (ensüümid) sisalduse suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

- nahalööve, millega võib kaasneda villide teke ja mis näevad välja nagu väikesed märklauad (tume täpp keskel, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber on omakorda tume ring – multiformne erüteem)
 - kui märkate mõnda nimetatud sümptomitest, võtke kiiresti ühendust arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- jämesoolepõletik (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 (Stevensi-Johnsoni sündroom), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - toksiline epidermaalne nekrolüüs)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (bulloosne eksfoliativne dermatiit)
 - punetav, ketendav nahalööve nahaaluste muhkude ja villidega (eksantematoosne pustuloos).
 - gripitaolised sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüsides tulemustes (sealhulgas valgete vereliblede arvu (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, DRESS).
- **Kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**
 - maksapõletik (hepatiit)
 - ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetav aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad lapse nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
 - neerutorukeste põletik
 - aeglustunud verehüübimine
 - üliaktiivsus
 - krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
 - tume keel, mis näib karvane
 - plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt eemalduvad hammaste puhastamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- või uriinianalüüsides:

- valgevereliblede arvu tugev vähenemine
- punavereliblede madal arv (hemolüütiline aneemia)
- kristallid uriinis.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Augmentin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kuiv pulber

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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

Valmissuspensioon

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Valmissuspensioon tuleb ära kasutada 7 päeva jooksul.

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 Augmentin sisaldab

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. Üks ml suukaudset suspensiooni sisaldab amoksitsilliintri hüdraati, mis on võrdne 80 mg amoksitsilliiniga, ja kaaliumklavulanaati, mis on võrdne 11,4 mg klavulaanhappega.
- Teised koostisosad on: magneesiumstearaat, aspartaam (E951), krospovidoon, ksantaankummi, ränidioksiid, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumbensoaat, naatriumkarboksümetüülselluloos ja maasika lõhna- ja maitseaine (sisaldab maltodekstriini).

Vaata olulist teavet „Augmentin sisaldab aspartaami ja maltodekstriini“ ka lõigust 2.

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

Augmentin'i suukaudse suspensiooni pulber on valkjas pulber läbipaistvas klaaspudelis mahuga 107, 147, 190 või 200 ml, mis on suletud alumiiniumist keerleva rõngaga lastekindla turvakorgiga (*roll-on pilfer proof*, ROPP), sisemise lakikihi ja polüvinüülkloriid (PVC) või polüolefiin servaga. Valmistehetult sisaldab pudel 35 ml, 70 ml või 140 ml valkjat segu, mida nimetatakse suspensiooniks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Teisese müügiloa hoidja:

First Pharma OÜ
Endla 69/Keemia 4
10615 Tallinn
Eesti
tel: +372 6440098
e-post: info@firstpharma.ee

Tootja:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH,
Ühendkuningriik
või
Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne Cedex, Prantsusmaa.

Ümberpakendaja:
GPE Globalpharma OÜ
Tiigi 61b
50410 Tartu
Eesti

või

Magnum Logistics OÜ
Vae 16
76401 Laagri
Harjumaa
Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja poole.

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste

nimetustega:

Austria – Augmentin, Clavamox Duo

Küpros – Augmentin, Noprilam DT

Tšehhi Vabariik - Augmentin Duo

Eesti – Augmentin

Soome – Augmentin, Clavurion

Kreeka – Augmentin

Ungari - Augmentin Duo

Island – Augmentin

Iirimaa – Augmentin Duo

Itaalia – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Läti – Augmentin 400 mg/ 57 mg/ 5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Malta – Augmentin Duo, Noprilam DT

Poola – Augmentin

Portugal – Augmentin Duo, Clavamox DT

Rumeenia – Augmentin BIS

Slovaki Vabariik - Augmentin DUO

Sloveenia – Augmentin

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viiruste poolt põhjustatud infektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumikuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad antibiootikumist hoolimata.

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

Kui arst määrab antibiootikumikuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigetel kellaaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
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 teil esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

Valmistamise juhised

Kontrollige, et kork oleks enne kasutamist terve. Raputage pudelit, et pulber tuleks pudeli küljest lahti. Lisage vajalik kogus vett (nagu näidatud allpool). Pöörake pudel ümber ja loksutage korralikult.

Tugevus	Lisatava vee maht (ml)	Suspensiooni lõplik maht (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	64	70
	127	140

Täiendav tekst turgudele, kus pudelil või pudeli etiketil on mõõtejoon

Täiendav info – raputage pudelit, et pulber tuleks seinte küljest lahti, lisage vett veidi alla pudeli etiketil oleva mõõtejoone. Keerake pudel tagurpidi ja loksutage hoolikalt, seejärel

lisage vett täpselt kuni mõõtejooneni. Pöörake pudel tagurpidi ja loksutage veelikord hoolikalt.

Täiendav tekst turgudele, kus on kasutusel annustamissüstal

Süstla kasutamise juhised

Komplekti kuuluv süstal on ette nähtud Augmentin'i manustamiseks.

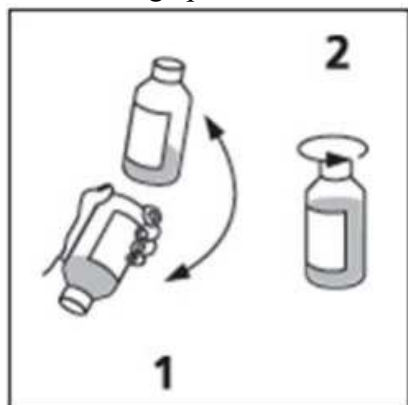
Süstal on mõeldud kasutamiseks vaid Augmentin'iga ja seda ei tohi kasutada teiste ravimite manustamiseks, sest markeeringud kohalduvad üksnes sellele preparaadile. Komplekti kuuluv süstal on varustatud adapteriga, mis võimaldab seda pudeli külge kinnitada.

Suukaudse annustamise süstlal on osutatud annus milliliitrites (ml). Järgige lapsele ravimi manustamisel arsti soovitatud annust.

Kontrollige enne kasutamist, kas süstal ja adapter on puhtad, ning vajadusel loputage puhta veega.

1. Enne iga annuse manustamist loksutage pudelit korralikult.

2. Eemaldage pudelilt kork.

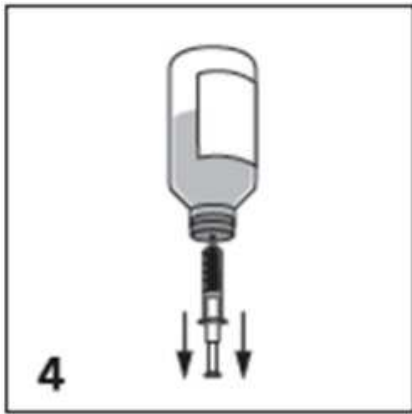


3. Eemaldage süstlalt adapter. Hoidke pudelit kindlalt käes ja sisestage adapter pudelikaela (adapter peab jääma ette nähtud kohale).

Sisestage süstal adapterisse ja kontrollige, kas see on fikseeritud.



4. Hoidke süstalt oma kohal ja pöörake pudelit, et eemaldada sellest arsti osutatud vajalik annus.

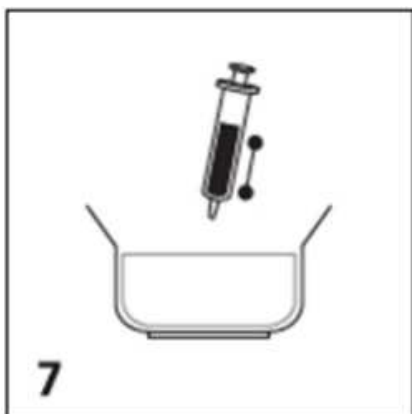


5. Pange pudel püstisesse asendisse ja eemaldage süstal.

6. Pange annuse manustamiseks süstla ots ettevaatlikult lapsele suhu ja vajutage süstla kolbi aeglaselt alla (kui annuse manustamiseks tuleb kasutada rohkem kui ühte süstalt, korrake punkte 4, 5 ja 6).



7. Loputage süstalt korralikult puhta veega. Laske süstlal enne järgmist kasutuskorda täielikult kuivada.



8. Sulgege pudel uuesti korgiga.



Hoidke külmkapis ja loksutage alati enne kasutamist.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb suspensioon kasutada seitsme päeva jooksul.