PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Amoksitsilliin/klavulaanhape, 80mg+11,4mg/ml, suukaudse suspensiooni 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 teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui lapsel 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 amoksitsilliini/klavulaanhape ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliini/klavulaanhape kasutamist
3. Kuidas amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas amoksitsilliini/klavulaanhapet säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on amoksitsilliin/klavulaanhape ja milleks seda kasutatakse

Amoksitsilliin/klavulaanhape on antibiootikum, mis hävitab infektsioone (nakkused) põhjustavaid baktereid. See sisaldab kahte erinevat toimeainet nimetustega amoksitsilliin ja klavulaanhape. Amoksitslliin/klavulaanhape kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks. Amoksitslliini toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks), kuid ravimi teine toimeaine (klavulaanhape) aitab seda ära hoida.

Amoksitsilliin/klavulaanhapet kasutatakse täiskasvanutel ja lastel infektsioonide raviks.

2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliin/klavulaanhape kasutamist

Amoksitsilliin/klavulaanhapet ei tohi lapsele anda:
- kui teie laps on amoksitsilliini või klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud pakendil) suhtes allergiline.
- kui teie lapsel on kunagi olnud raske allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes (nt beetalaktaamantibiootikumid tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam). Siia alla kuuluvad nahalööve või näo- või kaelapiirkonna turse.
- kui teie lapsel on kunagi olnud maksaprobleeme või kollatõbe (naha kollasus) seoses antibiootikumide võtmisega.

Kui te pole milleski kindel, rääkige enne amoksitsilliin/klavulaanhapet manustamist arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne amoksitsilliin/klavulaanhappe manustamist oma lapsele pidage nõu oma arsti või apteekriga juhul, kui:

- tal on mononukleoos (infektsioon, millega kaasnevad mh kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine),
- ta saab ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu,
- ta ei urineeri regulaarselt.

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

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

Vere- ja uriinianalüüsid
Kui teie laps peab andma vereanalüüse (nt vere punaliblede või maksafunktsiooni kohta analüüsid) või uriinianalüüse (glükoosisisalduse osas), öelge arstile, et teie laps saab amoksitsilliin/klavulaanhapet. Ravim võib nende analüüside tulemusi mõjutada.

Muud ravimid ja amoksitsilliin/klavulaanhape
Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab või on hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid.

Kui amoksitsilliin/klavulaanhapet võetakse koos ravimitega, mis hoiavad ära verehüüvete tekke (nt varfariin), on vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

Kui amoksitsilliin/klavulaanhapet võetakse koos probenetsiidiga on vajalik annuse kohandamiseks rääkida oma arsitga.

Kui amoksitsilliin/klavulaanhapet võetakse koos allopurinooliga on võimalik, et tekivad allergilised nähud.

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

Amoksitsilliin/klavulaanhape võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks) toimet.

Amoksitsilliin/klavulaanhape võib mõjutada sulfasalasiini (kasutatakse põletikulise soolehaiguse raviks) 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
Ravim võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid, mis muudavad autojuhtimise võimatuks.
Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne end hästi.

Kui ravim sisaldab aspartaami, naatriumbensoaati ja maltodekstriini:
- Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui lapsel on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.
- Naatriumbensoaat võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).
- Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas amoksitsilliin/klavulaanhapet kasutada

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

Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga lapsed
Seda suspensiooni ei soovitata tavaliselt kasutada täiskasvanutel ja üle 40 kg kaaluvatel lastel.

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg
Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides. Arst ütleb teile, kui palju tuleb teil amoksitsilliin/klavulaanhapet imikule või lapsele anda.

Enne iga annuse manustamist loksutage korralikult pudelit. Andke ravimit lapsele toidukorra alguses või vahetult enne seda. Ärge andke 2 annust ühe tunni jooksul. Ärge andke amoksitsilliin/klavulaanhapet lapsele üle 2 nädala. Kui laps ennast ikka halvasti tunneb, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

Teile võidakse anda plastmassist mõõtelusikas, tops või süstal.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 (iga 12 tunni järel). Suurem annus kuni 70 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna (iga 12 tunni järel).

Maksa- ja neeruprobleemidega 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.

Kui te annate lapsele amoksitsilliin/klavulaanhapet rohkem, kui ette nähtud
Kui te annate oma lapsele liiga palju amoksitsilliin/klavulaanhapet, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid. Rääkige nii kiiresti kui võimalik arstiga. Võtke ravimi pudel kaasa, et saaksite seda arstile näidata.

Kui te unustate lapsele amoksitsilliin/klavulaanhapet anda
Kui te unustate lapsele ravimi annuse andmata, andke see niipea kui meelde tuleb, kuid ärge andke kahekordset annust (kahe annuse vahele peab jääma vähemalt 4 tundi).

Kui te lõpetate lapsele amoksitsilliin/klavulaanhappe andmise
Jätkake ravimi 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.

Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama

Allergilised reaktsioonid:
- nahalööve
- veresoonte põletik (vaskuliit), mida võib näha 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
- valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (Kounise sündroom)

Võtke oma arstiga ühendust otsekohe, kui teie lapsel peaks tekkima mõni nimetatud sümptomitest. Lõpetage amoksitsilliin/klavulaanhappe võtmine.

Jämesoole põletik
Jämesoole põletik, mis põhjustab vesist kõhulahtisust tavaliselt lima ja vere sisaldusega, kõhuvalu ja/või palavikku. Nende sümptomite tekkimisel võtke arstiga ühendust nii kiiresti kui võimalik.

Äge kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit)
Kui teil esineb tugev ja püsiv valu kõhu piirkonnas, võib see olla ägeda õhunäärmepõletiku 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 sage (enam kui ühel patsiendil 10-st)
- kõhulahtisus (täiskasvanutel)

Sage (kuni ühel patsiendil 10-st)
- soor (*candida* - seeninfektsioon tupes, suus või nahavoltide vahel)
- iiveldus, eelkõige suurte annuste võtmisel. Sellisel juhul andke oma lapsele amoksitsilliin/klavulaanhape vahetult enne sööki.
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel)

Aeg-ajalt (kuni ühel patsiendil 100-st)
- nahalööve, sügelemine
- nahast kõrgem sügelev lööve (nõgeslööve)
- seedehäired
- pearinglus
- peavalu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:
- maksas toodetavate teatud ainete (ensüümide) aktiivsuse suurenemine

Harv (kuni ühel patsiendil 1000-st)
- nahalööve, mis võib olla villiline ning väikeste märklaudade moodi (keskel tume täpp, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber omakorda tume äär – mitmekujuline erüteem)

kui täheldate oma lapsele mõnda neist sümptomitest, võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis ilmnevad vereanalüüsides:
- vähene vere rakkude arv, mis osalevad verehüübimises,
- vere valgeliblede arvu langus.

Kõrvaltoimed, mille sagedus on teadmata (kõrvaltoimed on tekkinud väga vähestel inimestel, kuid täpne sagedus ei ole teada)

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoole põletik (vt eespool)
- Aju ümbritsevate membraanide põletik (aseptiline meningiit)
- lööve ringikujuliselt paiknevate (keskosas on koorik) või pärlikeed meenutavate villidega (lineaarne IgA haigus)
- 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 vereanalüüside tulemustes, sh vere valgeliblede arvu suurenemine, (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

Võtke oma arstiga ühendust otsekohe, kui teie lapsel peaks tekkima mõni nimetatud sümptomitest.
- maksapõletik (hepatiit*)*
- kollatõbi, mille põhjustab bilirubiini (maksas toodetav aine) sisalduse tõus veres, mille tõttu muutuvad teie lapse nahk ja silmavalged kollakaks
- neerutorukeste põletik
- verehüübimise aeglustumine
- hüperaktiivsus (üliaktiivsus)
- krambid (amoksitsilliin/klavulaanhappe suurte annuste puhul või neeruprobleemide korral)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda uriini- või vereanalüüsides
- vere valgeliblede arvu oluline langus
- vere punaliblede arvu langus (hemolüütiline aneemia)
- kristallide teke uriinis, mis põhjustavad ägedat neerukahjustust

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 laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „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.

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Abiained

Abiained vt pakendilt.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.