

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoksiklav, 1000 mg/200 mg süste-/infusioonilahuse pulber amoksitsilliin/klavulaanhape

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 Amoksiklav ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoksiklav'i kasutamist
3. Kuidas Amoksiklav'i kasutada
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 täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- rasked kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid,
- hingamisteede infektsioonid,
- kuseteede infektsioonid,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hammastega seotud infektsioonid,
- luude ja liigeste infektsioonid,
- kõhuõõne infektsioonid,
- suguelundite infektsioonid naistel.

Amoksiklav'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel suurte kirurgiliste protseduuridega seotud infektsioonide vältimiseks.

2. Mida on vaja teada enne Amoksiklav'i kasutamist

Amoksiklav'i ei tohi võtta

- 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 Amoksiklav'i võtke. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoksiklav'i 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 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, krampid ning jämesoolepõletik. Te peate pöörama tähelepanu teatud sümptomitele, kui võtate Amoksiklav'i, 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 Amoksiklav'i. Ravim võib seda tüüpi analüüsides tulemusi mõjutada.

Muud ravimid ja Amoksiklav

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate allopurinooli (podagra ravim) koos Amoksiklav'iga, võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui te võtate 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 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.

Amoksiklav sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Ravim sisaldab 63 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühe 1,2 g süste-/ infusioonilause pulbri viaali kohta. See on võrdne 3,2%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab 1 mmol (39 mg) kaaliumi ühe 1,2 g süste-/ infusioonilause pulbri viaali kohta. Sellega tuleb arvestada neerufunktsioonilangusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Amoksiklav'i 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

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 Amoksiklav'i manustatakse

Amoksiklav'i süstitakse veeni või manustatakse veeniinfusiooni teel.

Veenduge, et joote Amoksiklav-ravi ajal küllaldaselt vedelikku.

Amoksiklav-ravi ei kesta tavaliselt üle 2 nädala ilma, et arst hindaks uuesti ravi vajadust.

Kui teile manustatakse Amoksiklav'i rohkem, kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga palju ravimit, ent kui arvate, et teile on manustatud liiga palju Amoksiklav'i, rääkige sellest kohe oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele. Tekkida võivad mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid.

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

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 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.**

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

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 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 ilmneda vere- ja uriinianalüüsides:

- 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 Amoksiklav'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab sellele 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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amoksiklav sisaldab

Toimeained on amoksitsilliin (naatriumisoolana) ja klavulaanhape (kaaliumisoolana). Üks viaal sisaldab 1000 mg amoksitsilliini (naatriumisoolana) ja 200 mg klavulaanhapet (kaaliumisoolana).

See ravim ei sisalda teisi koostisosasid. Siiski vt lõiku 2 olulise teabe saamiseks Amoksiklav'i naatriumi- ja kaaliumisisalduse kohta.

Kuidas Amoksiklav välja näeb ja pakendi sisu:

Valge kuni kollakas pulber.

Müügil läbipaistvast klaasist viaalides, millel on kummikork, alumiiniumist korgikaitse ja plastist äratõmmatav kork. Viaalid on pakendatud karpi viie kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta palun pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel : 6652400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Amoksiklav 1000 mg/200 mg, süste-/infusioonilahuse pulber

Amoksitsilliin/klavulaanhape

See on väljavõte ravimi omaduste kokkuvõttest, et abistada Amoksiklav'i manustamisel. Kui määratakse sobivust kasutamiseks konkreetsel patsiendil, peab arst olema tutvunud ravimi omaduste kokkuvõttega.

Manustamine

Amoksiklav on ette nähtud intravenoosseks manustamiseks.

Amoksiklav'i võib manustada kas aeglase intravenoosse süstimise teel 3...4 minuti jooksul otse veeni või 30...40 minutit kestva veeniinfusiooni teel. Amoksiklav ei sobi intramuskulaarseks manustamiseks.

Alla 3 kuu vanustele lastele tohib Amoksiklav'i manustada ainult infusiooni teel.

Ravi Amoksiklav'iga võib alustada intravenoosse preparaadiga ja lõpule viia sobiva suukaudse preparaadiga, kui see sobib konkreetsel patsiendile.

Sobimatus lahustite ja teiste ravimitega

Amoksiklav'i ei tohi segada vereproduktide, valku sisaldavate lahustega (proteiinhüdrolüsaadid) ja i.v. rasvlahustega. Koosmanustamisel aminoglükosiididega ei tohi nimetatud antibiootikume segada samas süstlas, infusioonikotis või manustada sama süsteemi kaudu. Aminoglükosiidide toime võib inaktiveeruda.

Amoksiklav'i ei tohi segada glükoosi, dekstraane ja vesinikkarbonaati sisaldavate infusioonilahustega.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud, vt tabel:

<i>Veenisisene infusioonilahus</i>	<i>Stabiilsusperiood temperatuuril 25 °C</i>	<i>Temperatuuril 5 °C</i>
Süstevesi	4 tundi	8 tundi
Naatriumkloriidi i.v. lahus (0,9%)	4 tundi	8 tundi
Ringer-laktaadi i.v. lahus	3 tundi	
Kaaliumkloriidi või naatriumkloriid lahus	3 tundi	

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Lahuse valmistamine

Intravenoosne süstimine

Amoksiklav 1000 mg/ 200 mg viaal: valmislahuse saamiseks tuleb viaali sisu lahustada 20 ml süstevees.

Valmislahus on õrna õlgkollase värvusega.

Intravenoosne süstelahus tuleb manustada 20 minuti jooksul pärast valmistamist aeglaselt, vähemalt 3...4-minutilise süstena.

Kasutada tohib ainult selget lahust.

Intravenoosne infusioon

Amoksiklav 1000 mg/200 mg (lahustatuna 20 ml süstevees) lisatakse 100 ml infusioonilahusele.

Valmislahus on õrna õlgkollase värvusega.

Infundeeritakse vähemalt 30...40 minuti jooksul.

Säilitamiseks temperatuuril 5 °C tuleb Amoksiklav'i valmislahus lisada eeljahutatud infusioonikotti, mida võib 5 °C juures säilitada kuni 8 tundi. Edasi tuleb lahus manustada kohe, kui see on soojenenud ruumitemperatuurini.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.