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,
- 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 toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete penitsilliini 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, krambid 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 (glükoosisisalduse osas), öelge arstile või meditsiiniõele, et võtate Amoksiklav'i. Ravim võib seda tüüpi analüüside 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.
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:
- probenetsiid (kasutatakse podagra raviks): probenetsiidi samaaegsel kasutamisel võib väheneda amoksitsilliini eritumine ja koosmanustamine ei ole soovitatav;
- verehüübimist takistavad ravimid (nagu varfariin). Vajalikud võivad olla lisavereanalüüsid;
- metotreksaat (vähi, ägeda psoriaasi või reumaatiliste haiguste raviks kasutatav ravim): penitsilliinid võivad vähendada metotreksaadi eritumist, põhjustades kõrvaltoimete esinemissageduse võimalikku suurenemist;
- mükofenolaatmofetiil (immuunsüsteemi pärssiv ravim). Arst jälgib teie tervist hoolikalt, kui võtate seda ravimit koos Amoksiklaviga;
- allopurinool (kasutatakse podagra või neerukivide raviks). Võib suurendada allergiliste nahareaktsioonide riski;
- sulfasalasiin (kasutatakse põletikulise soolehaiguse raviks). Selle sisaldus teie kehas võib väheneda kasutamisel koos Amoksiklaviga.

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.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Amoksiklav võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada teie autojuhtimise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui tunnete end halvasti.

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

Manustamisviis
Amoksiklavi süstib või infundeerib veeni teie arst või õde.

Amoksiklavi võtmise ajal peate jooma palju vedelikku.

Annustamine

Lastele kehakaaluga alla 40 kg
- Arst määrab sobiva annuse teie lapse kehakaalu, haiguse raskuse ja terviseseisundi alusel.
- Imikutele ja lastele vanuses 3 kuud ja rohkem on tavaline annus 25 mg / 5 mg kilogrammi kehakaalu kohta iga 8 tunni järel.
- Alla 3 kuu vanustele imikutele või neile, kes kaaluvad alla 4 kg, on tavaline annus 25 mg / 5 mg kilogrammi kehakaalu kohta iga 12 tunni järel.

Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga 40 kg või rohkem
- Tavaline annus on 1000 mg / 200 mg iga 8 tunni järel.
- Infektsiooni ennetamiseks operatsiooni ajal või selle raviks pärast operatsiooni manustatakse tavaliselt 1000 mg / 200 mg üksikannus enne operatsiooni. Teie arst võib määrata erineva annuse sõltuvalt operatsiooni iseloomust. Kui operatsioon kestab üle 1 tunni, võib manustada kordusannuse.

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 vere- ja maksaanalüüse.

Ravi kestus
Amoksiklavi ei kasutata tavaliselt kauem kui 2 nädalat. Siiski võib teie arst otsustada jätkata ravi kauem.

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

Lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest:
• nahalööve, eriti kui
- lööve on villiline või näeb välja nagu väikesed märklauad (tume täpp kahvatuma ala keskel, mille ümber on tume rõngas – multiformne erüteem);
- nahalööve on levinud, tekkinud on villid või naha koorumine, eriti suu, nina, silmade ümbruses ja genitaalidel (Stevensi-Johnsoni sündroom) ning naha koorumise raskemad vormid suurel kehapiirkonnal (epidermise toksiline nekrolüüs);
- punane nahalööve koos väikeste mädavillidega on levinud (bulloosne eksfoliatiivne dermatiit);
- esineb punane ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (eksantematoosne pustuloos);
- esinevad gripilaadsed sümptomid lööbe, palaviku, lümfisõlmede turse ja vereanalüüsi tulemuste kõrvalekalletega (sealhulgas valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS));
- punane lööve, mida tavaliselt esineb tuharate mõlemal küljel, reite ülaosas, kaenlaalustes, kaelal (sümmeetriline ravimiga seotud intertriginoosne ja painduv eksanteem (SDRIFE)).

- veresoonte põletik (vaskuliit), mis võib väljenduda punaste või lillade nahapinnast kõrgemate laikudena, kuid võib ka haarata muid kehaosi;
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenlaalustes või kubemes;
- mõnikord näo või suu turse (angioneurootiline ödeem), mis võib põhjustada hingamisraskusi;
- kõhulahtisus verd ja lima sisaldava vesise väljaheitega, kõhuvalu ja/või palavik. Need võivad olla soolepõletiku nähud;
- valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (Kounise sündroom).

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

Äge kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit)
Kui teil esineb tugev ja püsiv valu kõhupiirkonnas, võib see olla ägeda kõhunäärmepõletiku 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
Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- soor (kandidiaas – pärmiseente põhjustatud tupe, suu või nahavoltide nakkushaigus);
- kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):
- nahalööve, sügelus;
- sügelevad nahapinnast kõrgemad vorbid (nõgeslööve);
- iiveldus (esineb suurte suukaudsete annuste puhul);
- oksendamine;
- seedehäired;
- pearinglus;
- peavalu;
- teatud ainete (ensüümide) sisalduse suurenemine, mida toodetakse maksas (leitakse vereanalüüsidega).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
- turse ja punetus veeni ümber, mis on puudutamisel väga valus;
- vere hüübimises osalevate rakkude väike arv (leitakse vereanalüüsidega);
- valgete vereliblede väike arv (leitakse vereanalüüsidega).

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
- maksapõletik (hepatiit);
- ikterus bilirubiinisisalduse suurenemise tõttu veres (aine, mida toodetakse maksas), mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollaseks muutumist;
- neetutorukeste põletik;
- vere hüübimisaja pikenemine;
- krambid (inimestel, kes võtavad Amoksiklavi suuri annuseid või neeruprobleemidega inimestel);
- must keel, mis näib olevat karvane;
- hammaste värvuse muutused (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisega;
- valgete vereliblede arvu märkimisväärne vähenemine (leitakse vereanalüüsidega);
- punaste vereliblede väike arv (hemolüütiline aneemia) (leitakse vereanalüüsidega);
- kristallid uriinis, mis põhjustavad ägedat neerukahjustust;
- lööve ringikujuliselt paiknevate (keskosas on koorik) või pärlikeed meenutavate villidega (lineaarne IgA haigus);
- pea- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik (aseptiline meningiit).

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 selle kuu viimasele päevale.
Hoida temperatuuril kuni 25 ºC.
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 (tüüp II). Viaal on suletud bromobutüülkummist korgi ja äratõmmatava korgiga. Viaalid on pakendatud karpi 1, 5 või 10 kaupa.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa 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
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2026

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele
Täpsemalt vaadake ravimi omaduste kokkuvõttest.

Manustamine
Amoksiklavi on võimalik süstida aeglaselt 3…4 minuti jooksul otse veeni või infusioonikanüüli kaudu või infundeerida veeni 30…40 minuti jooksul. Amoksiklavi ei tohi manustada lihasesiseselt.

Ettevalmistamine
Intravenoosse süstelahuse ettevalmistamine
Tavaline lahusti on süstevesi. Amoksiklav 1000 mg / 200 mg tuleb lahustada 20 ml lahustis. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus võib olla lühikest aega roosa värvusega. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus on värvitu kuni kahvatukollane.

Manustamiskõlblikuks muudetud süstelahus tuleb kohe ära kasutada.

Intravenoosse infusioonilahuse ettevalmistamine

Amoksiklavi viaalide sisu tohib kasutada ainult üks kord.

Amoksiklav tuleb manustamiskõlblikuks muuta, nagu on kirjeldatud ülalpool. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb kohe süstida väikesesse infusioonikotti või infusioonikomplekti büretti, mis sisaldab 100 ml infusioonilahust.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse stabiilsus
Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse füüsikaline ja keemiline stabiilsus (erinevate infusioonivedelikega ja erinevatel temperatuuridel)

Intravenoosne infusioonilahus	Stabiilsus temperatuuril 25 °C	Stabiilsus temperatuuril 5 °C
Süstevesi	4 tundi	8 tundi
0,9 % naatriumkloriidi infusioonilahus	4 tundi	8 tundi
Ringeri laktaadi infusioonilahus	3 tundi	
Kaaliumkloriidi ja naatriumkloriidi infusioonilahus	3 tundi	

Kasutage manustamiskõlblikuks muudetud infusioonilahus kohe ära.

Segamist glükoosi, dekstraani või vesinikbikarbonaati sisaldavate lahustega tuleb vältida, sest ravim on nendes infusioonilahustes vähem stabiilne. Kuna amoksitsilliin inaktiveerib aminoglükosiide, tuleb nende ravimite segamist *in vitro* vältida.