

## 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. Amoksitsilliin/klavulaanhape kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Amoksitsilliin/klavulaanhapet kasutatakse täiskasvanutel ja lastel infektsioonide raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne amoksitsilliin/klavulaanhape kasutamist**

##### **Amoksitsilliin/klavulaanhapet ei tohi kasutada:**

- kui teie laps on amoksitsilliini või klavulaanhape, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teie lapsel on kunagi olnud raske allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. Siia alla kuuluvad nahalööve või näo- või kaelapiirkonna turse.
- kui teie lapsel on kunagi olnud maksaprobleeme või kollatõbe (naha kollasus) seoses antibiootikumide võtmisega.

Ärge andke amoksitsilliin/klavulaanhapet oma lapsele kui midagi eespool nimetatust kehtib tema kohta. Kui te pole milleski kindel, rääkige enne amoksitsilliin/klavulaanhapet manustamist arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne amoksitsilliin/klavulaanhape manustamist oma lapsele pidage nõu oma arsti või apteekriga juhul, kui:

- tal on lümfisõlmede põletik,
- 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.

#### *Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama*

Amoksitsilliin/klavulaanhape võib mõnesid haigusseisundeid muuta halvemaks või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid. Siia alla kuuluvad allergilised reaktsioonid, krampid ning jämesoolepõletik. Vt lõik 4 „Seisundid, millele peate tähelepanu pöörama“.

#### *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.

### **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. 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 amoksitsilliin/klavulaanhapet lapsele üle 2 nädala. Kui laps ennast ikka halvasti tunneb, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

Pakendis on mõõtlusikas (manustamiseks 1,25 ml, 2,5 ml ja 5 ml ravimit) ja mõõtsüstal (manustamiseks 0,1 kuni 5 ml ravimit). 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. Suurem annus kuni 70 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.

#### *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 vereanalüüsi maksafunktsiooni kontrollimiseks.

#### **Kui te annate lapsele amoksitsilliin/klavulaanhapet rohkem, kui ette nähtud**

Kui te annate oma lapsele liiga palju amoksitsilliin/klavulaanhapet, võivad tekkida mao ärritusnähtud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. 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. Ärge andke uut annust liiga kiiresti, vaid oodake ligikaudu 4 tundi enne, kui annate järgmise annuse.

#### **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 (angioödem), mis põhjustab hingamisraskust
- minestamine

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.

#### **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 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 ilmned 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)
- 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 eksofoliativne 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)).

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
- hammaste värvumine (lastel), mis on tavaliselt eemaldatav hammaste harjamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned uriini- või vereanalüüsides

- vere valgeliblede arvu oluline langus

- vere punaliblede arvu langus (hemolüütiline aneemia)
- kristallide teke 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](http://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.

Valmis lahust hoida külmkapis (2 – 8 kraadi juures) kuni 7 päeva. Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

### **Abiained**

Abiained vt pakendilt.

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2023.**

---

### **Lahustamise juhised**

Üldjuhul valmistab suspensiooni apteeker.

Loksutage pudelit, et pulber muutuks ühtlaseks. Ärge kasutage seda ravimit, kui enne manustamiskõlblikuks muutmist on pudelis näha suuri pulbri kogumikke.

Keerake pudeli kork lahti ja kontrollige, kas pudelikorgi tihend on terve ja kindlalt pudelikaela serva küljes kinni. Kui tihend ei ole terve, ei tohi pudeli sisu kasutada.

Amoksitsilliin klavulaanhappe 70 ml suspensiooni valmistamine: raputage pudeli sisu (suukaudse lahuse pulber), lisage 62 ml vett ja loksutage korralikult. Vajadusel lisa vett juurde kuni pudelil märgistatud kriipsuni. Lahuse lõppkogus on 70 ml.

Amoksitsilliin klavulaanhappe 140 ml suspensiooni valmistamine: raputage pudeli sisu (suukaudse lahuse pulber), lisage 124 ml vett ja loksutage korralikult. Vajadusel lisa vett juurde kuni pudelil märgistatud kriipsuni. Lahuse lõppkogus on 140 ml.

**Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada!**