

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoxicillin Sandoz 250 mg/5 ml, suukaudse suspensiooni pulber Amoksitsilliin (trihüdraadina)

Enne ravimi võtmist 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amoxicillin Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin Sandoz'e võtmist
3. Kuidas Amoxicillin Sandoz't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxicillin Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amoxicillin Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Amoxicillin Sandoz on antibiootikum, mis kuulub penitsilliinide hulka. Seda kasutatakse infektsioonide ravis, mille on põhjustanud amoksitsilliinile tundlikud bakterid.

Amoxicillin Sandoz't kasutatakse raviks järgmistel juhtudel:

- kõrva, kurgu, nina ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid;
- hingamisteede infektsioonid, nagu bronhiit ja kopsupõletik;
- kusepõie infektsioonid;
- südameinfektsioonide profülaktika suuõõne või kõrikirurgia puhul;
- varajases staadiumis Lyme'i tõbi (puugihammustusest);
- *Helicobacter pylori* põhjustatud maohaavandid.

2. Mida on vaja teada enne Amoxicillin Sandoz'e võtmist

Ärge võtke Amoxicillin Sandoz't:

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliinide, tsefalosporiinide või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6) allergiline (ülitundlik).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxicillin Sandoz'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeruhaigus: arst võib otsustada annust kohandada;
- kui teil on infektsioosne mononukleos (viirusinfektsioon) või leukeemia: teil võib olla suurenenud risk nahareaktsioonide tekkeks;
- kui teil esinevad krampid (epilepsia): risk krampihoogude tekkeks võib suurened;
- kui teil on kusepõie kateeter. Sellisel juhul jooge suures koguses vedelikku, et hoida ära kristallide teke uriinis.

See ravim võib ka muuta uriini- või veresuhkru määramise tulemusi. Kui teil on diabeet ja teie verest või uriinist tehakse rutiinselt teste, teavitage sellest oma arsti. Sellel juhul võivad olla vajalikud muud tüüpi testid.

Muud ravimid ja Amoxicillin Sandoz

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

Osad ravimid võivad tekitada probleeme, kui võtate neid koos Amoxicillin Sandoz'ega.

Ettevaatus on vajalik järgmiste ravimitega:

- allopurinool (kasutatakse podagra ravis): teil võib olla suurenenud risk nahareaktsioonide tekkeks;
- metotreksaat (kasutatakse artriidi ravis): metotreksaadi toksilisus võib suurenedada;
- digoksiin (kasutatakse teatud tüüpi südamehaiguste ravis): digoksiini imendumine võib suurenedada;
- antikoagulandid (ennetavad verehüüvete teket), nt varfariin: kalduvus verejooksude tekkeks võib suurenedada;
- rasestumisvastased pillid: rasestumisvastased pillid ei pruugi täielikult toimida.

Amoxicillin Sandoz koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te võite Amoxicillin Sandoz't võtta kas enne söögikorda, selle ajal või järel.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Piiratud arvu rasedate kohta saadud andmed ei näita amoksitsilliini kahjulikku toimet rasedusele või lootele või vastsündinule. Ettevaatuse mõttes tohib amoksitsilliini raseduse ajal kasutada ainult siis, kui arsti otsuse kohaselt kaalub võimalik kasu üles võimalikud ohud.

Ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima, seetõttu võib osadel juhtudel olla vajalik rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil ei teata olevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Amoxicillin Sandoz sisaldab aspartaami.

Magusaine aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga inimestele.

3. Kuidas Amoxicillin Sandoz't võtta

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

Arst ütleb teile täpse annuse (milliliitrites või mõõtelusikaga), mida peate võtma iga päev.

Soovitav annus täiskasvanutele ja üle 40 kg kehakaaluga lastele on 750 mg kuni 3000 mg ööpäevas, jaotatuna kaheks kuni kolmeks annuseks.

Soovitav annus alla 40 kg kehakaaluga lastele on 40...90 mg/kg ööpäevas jagatuna kaheks kuni kolmeks annuseks.

Südameinfektsioonide profülaktika: täiskasvanud manustavad 2000...3000 mg üks tund enne operatsiooni, laste soovituslik annus on 50 mg/kg.

Suspensiooni valmistamiseks täitke pudel värske kraaniveega, nii et see ulatuks kuni ligikaudu 1 cm allapoole märgistust, sulgege pudel ja loksutage kohe tugevalt. Kui vaht on taandunud, lisage ettevaatlikult värsket kraanivett kuni täpselt märgistuseni. Loksutage pudelit veel kord tugevalt. Nüüd on valge kuni helekollakas suspensioon valmis kasutamiseks.

Enne iga manustamiskorda loksutage tugevalt pudelit.

Arst ütleb teile, kui kaua te peate ravimit võtma.

Neeruhaigusega patsiendid

Arst võib otsustada annust vähendada.

Kui te võtate Amoxicillin Sandoz't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju ravimit (üleannustamine), pidage nõu oma arstiga või pöörduge kohe haiglasse ning võtke kaasa ravimi pakend. Kõige tõenäolisemad üleannustamise tunnused on: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu.

Kui te unustate Amoxicillin Sandoz't võtta

Kui te olete unustanud teile määratud annuse võtta, võtke see kohe, kui meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim ununes eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Amoxicillin Sandoz'e võtmise

Läbige alati täielik ravikuur, olenemata sellest, et tunnete ennast juba paremini. Kui katkestate ravimi võtmise liiga kiiresti, võib infektsioon taastekkida. Peale selle võivad bakterid selle ravimi suhtes muutuda resistentseks.

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.

Kui täheldate endal mõnda järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest kohe oma arsti või minge viivitamatult haiglasse.

Järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid tekib harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- järsku alanud hingamis-, rääkimis- ja neelamisraskus;
- huulte, keele, nää või kaela valulik turse;
- väga tugev pearinglus või minestamine;
- tugev või sügelev nahalööve, eriti juhtudel, kui ilmnevad ka villid ning silmade, suu või suguelundite ärritusnähud;
- naha või silmavalgete muutumine kollakaks või uriini muutumine tumedaks ja väljaheite muutumine heledaks: see viitab maksaprobleemidele.

Järgmised kõrvaltoimed on väga harvad (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):

- tõsine ning pikka aega kestev või veresisaldusega kõhulahtisus: see võib viidata tõsisele soolepõletikule.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed on sagedased (võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest):

- Iiveldus, oksendamine, söögiisu kadu, maitsetundlikkuse häired, suukuivus, erosioonid suus (enanteem), kõhugaasid, kõhulahtisus või pehme väljaheide. Need kõrvaltoimed on enamasti kergekujulised ning mööduvad ravi käigus või peagi pärast ravi lõppu. Neid saab vähendada, kui võtta ravimit koos toiduga.
- Urtikaaria, sügelemine, „viienda päeva“ nahalööve, mis sarnaneb sarlakitele.

Järgmised kõrvaltoimed tekivad aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- Resistentsete haigustekitajate või seente põhjustatud superinfektsioonid (nagu suuõõne või vaginaalne kandidiaas).
- Maksaensüümide aktiivsuse möödukas tõus.

Järgmised kõrvaltoimed on harvad (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- Teatud valgevereliblede arvu tõus (eosinofiilia), punavereliblede tavatu lagunemine (hemolüütiline aneemia).
- Ravimpalavik.
- Pearinglus, hüperaktiivsus, krambid.
- Hammaste pindmine värvuse muutus. Üldjuhul on värvimuutus hammaste harjamisel mahapestav.
- Hepatiit ja kolestaatiline ikterus.
- Neerupõletik (interstitsiaalne nefriit), kristallide esinemine uriinis.

Järgmised kõrvaltoimed on väga harvad (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):

- Vererakkude arvu muutused (puna- või valgevereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine), veritsusaja pikenemine. See võib põhjustada palavikku, kurguvalu, nahalöövet, ninaverejooksu või verevalumeid. Need muutused on ravi peatamisel pöörduvad.
- Keele mustaks värvumine.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Amoxicillin Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Pärast lahustamist: hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Ärge hoidke lahustatud suspensiooni kauem kui 14 päeva.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Amoxicillin Sandoz sisaldab

- Toimeaine on amoksitsilliin (trihüdraadina).

5 ml lahustatud suspensiooni sisaldab: amoksitsilliintrihüdraati, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.

- Teised koostisosad on: veevaba sidrunhape (E330), naatriumbensoat (E211), aspartaam n(E951), talk (E553b), veevaba trinaatriumtsitrat (E331), guar (E412), sadestatud ränidioksiid (E551), sidruni, virsiku-aprikoosi ja apelsini maitseaine.

Kuidas Amoxicillin Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni helekollakas pulber, millel on puuvilja lõhn.

Suukaudse suspensiooni pulber on pakendatud merevaikkollasest klaasist 60 ml pudelitesse, millel on keeratav kork (vajutage alla ja keerake) ja tihenduskile.

Suukaudse suspensiooni pulber on pakendatud merevaikkollasest klaasist 100 ml pudelitesse, millel on keeratav kork (vajutage alla ja keerake) ja tihenduskile.

Pakendite suurused:

6,60 g pulbrit 60 ml suukaudse suspensiooni valmistamiseks.

11,00 g pulbrit 100 ml suukaudse suspensiooni valmistamiseks.

Pakendis kaasasoleval mõõtelusikal või süstlal (adapteriga) on märged 1,25 ml, 2,5 ml ja 5,0 ml ning need on valmistatud vastavalt polüpropüleenist või polüpropüleenist ja polüetüleenist.

Ravimi mõõtmine:

- loksutage pudelit,
- asetage adapter pudeli kaelale,
- asetage süstla ots adapterisse,
- keerake pudeli põhi üles,
- tõmmake kolbi, et mõõta vajalik annus,
- keerake pudel tagasi õigesse asendisse, eemaldage süstal, jätke adapter pudelile ning sulgege pudel.

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

6250 Kundl

Austria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

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

Sandoz d.d Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel.: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014