

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxicillin Sandoz 250 mg/5 ml, suukaudse suspensiooni pulber

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 5 ml lahustatud suukaudset suspensiooni sisaldab 250 mg amoksiitsilliini (amoksiitsilliintrihiidraati).

INN. *Amoxicillinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: aspartaam (E591) 8,5 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Valge kuni helekollakas pulber, millel on puuvilja lõhn.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Amoksiitsilliinile tundlike grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite poolt põhjustatud infektsioonide ravi (vt lõik 5.1):

- Ülemiste hingamisteede infektsioonid: äge keskkõrvapõletik, äge sinusiit (adekvaatselt diagnoositud) ning A-grupi beeta-hemolüütilise streptokoki põhjustatud tonsilliit.
- Alumiste hingamisteede infektsioonid: kroonilise bronhiidi ägenemine; olmetekkene pneumoonia.
- Alumiste kuseteede infektsioonid: tsüstiit.
- Endokardiidi profülaktika.
- Varases staadiumis avastatud *erythema migrans* 'iga (I staadium) puukborrelioosi ravi.
- *Helicobacter pylori* eradikatsioon: *H. pylori* 'iga seotud peptiliste haavandite ravi täiskasvanutel sobivas kombinatsioonis teiste antibiootikumide ning sobiva toimeainega.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Amoksiitsilliini annus oleneb patsiendi vanusest, kehakaalust ja neerufunktsioonist, kuid samuti infektsiooni tõsidusest ja asukohast ning arvatavast või kinnitatud haigustekitajast.

#### Tavalised annused

*Täiskasvanud ja noorukid (kehakaaluga > 40 kg)*

Tavaline annus on 750 mg kuni 3 g amoksiitsilliini ööpäevas, jaotatuna kaheks kuni kolmeks annuseks.

### *Lapsed (alla 40 kg)*

Ööpäevane annus lastele on 40...90 mg/kg päevas jagatuna kaheks kuni kolmeks annuseks\* (mitte ületada annust 3 g ööpäevas), olenevalt näidustusest, haiguse raskusest ja patogeeni tundlikkusest (vt annustamise soovitused allpool ja lõigud 4.4, 5,1 ja 5.2).

\*Farmakokineetika/farmakodünaamika andmed näitavad, et kolm korda ööpäevas manustamisel on efektiivsus parem, seega soovitatakse kaks korda ööpäevas annustamist ainult juhul, kui annus on ülemises vahemikus.

Üle 40 kg kaaluvatele lastele manustatakse tavaline täiskasvanute annus.

### *Annustamise erijuhised*

Tonsilliit: 50 mg/kg ööpäevas jagatuna kaheks annuseks.

Äge keskkõrvapõletik: piirkondades, kus penitsilliini suhtes vähenenud tundlikkusega pneumokokkide esinemissagedus on suur, tuleb annustamisskeemi puhul lähtuda riiklikest/kohalikest soovitustest.

Lyme'i tõve varane staadium (isoleeritud *erythema migrans*): 50 mg/kg ööpäevas jagatuna kolmeks annuseks 14...21 päeva.

### Endokardiidi profülaktika

Manustatakse 2...3 g amoksitsilliini suu kaudu kirurgilisele protseduurile eelneva tunni jooksul.

Lastele: 50 mg amoksitsilliini kg kehakaalu kohta manustatuna ühekordse annusena üks tund enne kirurgilist protseduuri.

Täpsema teabe ning riskirühma patsientide kirjelduse osas tutvuge endokardiidi profülaktika kohalike kehtivate juhistega.

### Annused neerufunktsiooni häire korral

Raske neerufunktsiooni kahjustuse korral tuleb annuseid vähendada. Kui patsiendi renaalne kliirens on alla 30 ml/min, tuleb suurendada annuste vahelist intervalli ja vähendada ööpäevast koguanust (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

### *Täiskasvanud (sh eakad)*

Kreatiniini kliirens ml/min	Annus	Annustevaheline intervall
> 30	Annuseid ei ole vaja kohandada	
10...30	500 mg	12 h
< 10	500 mg	24 h

Hemodialüüsi korral: protseduuri lõpus tuleb manustada 500 mg amoksitsilliini.

### *Neerukahjustus alla 40 kg lastel:*

Kreatiniini kliirens ml/min	Annus	Annustevaheline intervall
> 30	Tavaline annus	Annust ei ole vaja kohandada
10...30	Tavaline annus	12 h (vastab 2/3 annusest)
< 10	Tavaline annus	24 h (vastab 1/3 annusest)

### Annused maksafunktsiooni häire korral

Kui neerufunktsioon on korras, ei ole annuseid vaja vähendada.

### Ravi kestus

Üldiselt tuleb ravi jätkata 2...3 päeva pärast sümptomite möödumist. Beetahemolüütilise streptokokkinfektsiooni korral peab ravi kestma 6...10 päeva, et kindlustada mikroorganismi hävimine.

### Manustamisviis

Ravim manustatakse suu kaudu mõõtelusika abil. Mõõtelusikas on pakendis kaasas. Kasutusvalmis suspensioon tuleb alla neelata klaasi vee abil.

Amoksitsilliini biosaadavust ei mõjuta ravimi võtmine koos söögiga.

Manustamine imikutele: määratud annus manustatakse lapsele lahjendamata kujul ja talle antakse peale juua piima või teed.

### 4.3 Vastunäidustused

Amoksitsilliin on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb:

- ülitundlikkus penitsilliini suhtes. Tuleb arvestada ristuva allergia võimalusega teiste beetalaktaamidega, nagu tsefalosporiinid;
- ülitundlikkus lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne ravi alustamist amoksitsilliiniga tuleb hoolikalt uurida, kas on varem esinenud ülitundlikkusreaktsioone penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes. Arvestada tuleb võimaliku ristuva allergiaga (10...15 %) tsefalosporiinide suhtes.

Penitsilliinravi ajal on teatatud tõsistest ja mõnikord surmaga lõppenud (anafülaktoidsetest) reaktsioonidest. Need tekivad suurema tõenäosusega isikutel, kellel on olnud ülitundlikkust beetalaktaamide suhtes.

Neerufunktsiooni häirega patsientidel eritub amoksitsilliin viivitusega ning olenevalt funktsioonihäire raskusastmest võib olla vajalik üldist päevaannust vähendada (vt lõik 4.2).

Ettevaatusabinõud on vajalikud enneaegsete laste ning vastsündinute puhul: jälgida tuleb neerude, maksa ning hematoloogilisi näitajaid.

Amoksitsilliini pikaajalisel kasutamisel võivad mittetundlikud bakterid või seened hakata vohama. Seetõttu tuleb patsiente hoolikalt jälgida superinfektsioonide suhtes.

Anafülaktilise šoki ja teiste raskete allergiliste reaktsioonide teke on amoksitsilliini suukaudsel manustamisel harv. Siiski tuleb nende reaktsioonide tekkides kasutusele võtta vastavad erakorralise ravi meetmed.

Suures kontsentratsioonis amoksitsilliini olemasolu uriinis võib põhjustada ravimi sadenemist kuseteede kateetritele. Seetõttu tuleb neid visuaalselt kontrollida kindlate ajavahemike järel. Suurte annuste puhul on vajalik piisav vedeliku tarbimine ning diurees, et väheneks võimalus amoksitsilliin-kristalluuria tekkeks.

Amoksitsilliini ei tohi kasutada bakteriaalsete infektsioonide raviks patsientidel, kellel on viirusinfektsioon, äge lümfoidne leukeemia või infektsioosne mononukleosis, sest amoksitsilliini kasutamist neil patsientidel on seostatud erütematoossete nahalöövete tekkega.

Raske püsiva kõhulahtisuse tekkides tuleb arvestada pseudomembranoosse koliidi võimalusega (enamasti põhjustatud *Clostridium difficile* poolt). Sellisel juhul tuleb ravi amoksitsilliiniga lõpetada ning alustada sobiva raviga. Antiperistaltilised preparaadid on vastunäidustatud.

Nagu teiste beetalaktaamidega, tuleb suurte annuste manustamisel kontrollida regulaarselt verevalemit.

Kui patsiendil on neerupuudulikkus, varem esinenud krampe, ravitud epilepsiat või ajukelmete haaratust, võib suures annuses beetalaktaamide manustamine erandjuhul tekitada krampihoo.

Ravi alguses generaliseerunud erüteemi teke koos palaviku ja pustulitega võib viidata generaliseerunud ägedale eksantematoossele pustuloosile, mille korral tuleb ravi kohe katkestada ning amoksitsilliini manustamine edaspidi on vastunäidustatud.

Amoksitsilliiniga koosmanustamisel võib olla vajalik antikoagulantide annuse kohandamine (vt lõik 4.5).

Koosmanustamisel amoksitsilliiniga tuleb hoolikalt jälgida seerumi metotreksaadisisaldust (vt lõik 4.5).

Amoksitsilliini suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami (E951). Fenüülketonuuriaga patsientidel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega. Fenüülketonuuriaga homosügootsetel patsientidel tuleb dieedi arvutustesse lisada ka aspartaamist saadava fenüülalaniini kogus.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav

###### Allopurinool

Samaaegne allopurinooli manustamine võib soodustada allergiliste nahareaktsioonide teket ning ei ole seetõttu soovitatav.

###### Digoksiin

Digoksiin võib imenduda suuremal määral, kui samal ajal võetakse amoksitsilliini. Digoksiini annuse kohandamine võib olla vajalik.

###### Antikoagulandid

Amoksitsilliini ja kumariini klassi antikoagulantide koosmanustamine võib veritsusaega pikendada. Antikoagulandi annuse kohandamine võib olla vajalik. Antibiootikumide saavatel patsientidel on kirjeldatud palju juhte, mille puhul on suukaudsete antikoagulantide aktiivsus suurenenud. Infektsiooni ja põletiku olemasolu, vanus ning patsiendi üldseisund on arvatavad riskifaktorid. Neil juhtudel on keeruline selgeks teha, kui palju mõjutab INRi infektsioosne haigus ja kui palju selle ravi. Mõned antibiootikumide klassid on sagedasemad põhjustajad, eelkõige fluorokinoloonid, makroliidid, tsükliinid, kotrimoksasool ja mõned tsefalosporiinid.

###### Metotreksaat

Teatud on koostoimetest amoksitsilliini ja metotreksaadi vahel, mis põhjustas metotreksaadi toksilisuse suurenemist. Amoksitsilliini ja metotreksaati samaaegselt saavatel patsientidel tuleb metotreksaadisisaldust seerumis hoolikalt jälgida. Amoksitsilliin vähendab metotreksaadi renaalset kliirensit, seda tõenäoliselt konkurentsi tõttu tubulaarsele sekretsioonisüsteemile.

##### Ettevaatus on vajalik, kui amoksitsilliini võetakse koos järgmiste ravimitega

###### Suukaudsed hormonaalsed rasestumisvastased vahendid

Amoksitsilliini manustamine võib ajutiselt vähendada östrogeenide ja progesteroonisisaldust plasmas ning vähendada suukaudsete kontratseptiivide tõhusust. Seetõttu soovitatakse kasutada mõnda täiendavat mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.

###### Muud koostoime vormid

- Suurenenud eliminatsiooni tõttu vähendab forsseeritud diurees amoksitsilliinisisaldust veres.
- Amoksitsilliini ravi ajal on soovitatav glükoosi olemasolu uriinis hinnata ensümaatilisel glükoosoksüdaasi meetodil. Amoksitsilliini suure sisalduse tõttu uriinis võivad tavapärased keemilised meetodid anda valepositiivseid tulemusi.
- Amoksitsilliin võib rasedatel vähendada uriinis östrioolisisaldust.
- Suurtes kontsentratsioonides võib amoksitsilliin vähendada glükeemiat seerumis.
- Amoksitsilliin võib mõjutada valkude määramist kolorimeetriliselt.

#### 4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Amoksitsilliin läbib platsentat ning loote plasmakontsentratsioonid on ligikaudu 25...30% ema plasmakontsentratsioonist.

Piiratud arvu rasedate kohta saadud andmed ei näita amoksitsilliini kahjulikku toimet rasedusele või lootele/vastsündinule. Praeguseks puuduvad asjakohased epidemioloogilised andmed. Loomkatsetes ei ole ilmnenud otsest ega kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule. Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

##### Imetamine

Amoksitsilliin eritub rinnapiima (ligikaudu 10% vastavast seerumikontsentratsioonist). Seni ei ole kirjeldatud kahjustavat toimet rinnapiimatoidul olevale imikule, kelle ema võtab amoksitsilliini.

Amoksitsilliini on lubatud kasutada rinnaga toitmise ajal.

Siiski tuleb rinnaga toitmine lõpetada, kui vastsündinul tekivad seedetrakti häired (kõhulahtisus, kandidiaas või nahalööve).

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Amoxicillin Sandoz'el ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Selles lõigus on kõrvaltoimed määratletud järgmiselt:

väga sage	≥ 1/10;
sage	≥ 1/100 kuni < 1/10;
aeg-ajalt	≥ 1/1000 kuni < 1/100;
harv	≥ 1/10 000 kuni < 1/1000;
väga harv	< 1/10 000;
teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>		Superinfektsioonid ja kolonisatsioon resistentsete mikroorganismide või pärmiseenega (nt suu- ja vaginaalne kandidiaas) pikaajalise ja korduva amoksitsilliini kasutamise järel.		
<b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b>			Eosinofiilia, hemolüütiline aneemia	Leukopeenia, neutropeenia, granuloütopenia, trombotsütopenia, pantsütopenia, aneemia, müelosupressioon, agranuloütosis, veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine. Kõik

				olid pärast ravi lõpetamist pöörduvad.
<b>Immuunsüsteemi häired</b>			Kõriturse, seerumtõbi, allergiline vaskuliit, anafülaksia ja anafülaktiline šokk.	
<b>Närvisüsteemi häired</b>			KNS-i toimed, sh hüperkineesia, peeringlus ja krambid. Krambid võivad tekkida neerufunktsiooni kahjustuse, epilepsia, meningiidiga patsientidel või nendel, kes saavad suuri annuseid.	
<b>Seedetrakti häired</b>	Maovaevused, iiveldus, söögiisu puudus, oksendamine, kõhupuhitus, pehme väljaheide, kõhulahtisus, enanteemid (eriti suupiirkonnas), suukuivus, maitsehäired. Need toimed seedetraktile on tavaliselt kerged ja kaovad sageli juba ravi ajal või kiiresti pärast ravi lõppu. Nende kõrvaltoimete esinemist saab tavaliselt vähendada, kui võtta amoksitsilliini söögi ajal.		Hammaste pealispinna värvuse muutus (eriti suspensiooniga). Tavaliselt saab värvimuutust eemaldada hammaste harjamisega.	Kui tekib raske ja püsiv kõhulahtisus, tuleb kaaluda väga harva esineva pseudomembraanosse koliidi võimalust. Antiperistaltilise ravimi manustamine on vastunäidustatud. Keele mustaks värvumine.
<b>Maksa ja sapiteede häired</b>		Maksaensüümide mõõdukas ja mõõduv sisalduse suurenemine.	Hepatiit ja kolestaatiline ikterus.	
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	Nahareaktsioonid, nt eksanteem, sügelus, urtikaaria; tüüpiline morbilliformne eksanteem tekib 5...11 päeva pärast ravi alustamist. Kohene urtikaaria teke viitab allergilisele		Vt ka lõik 4.4: angioneurootiline turse (Quincke'i ödem), multiformne eksudatiivne erüteem, akuutne generaliseerunud pustuloos, Lyell'i sündroom, Stevensi-Johnsoni	

	reaktsioonile amoksitsilliini suhtes ja ravi tuleb seetõttu katkestada.		sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, bulloosne ja eksfoliatiivne dermatiit.	
<b>Neerude ja kuseteede häired</b>			Akuutne interstitsiaalne nefriit, kristalluuria.	
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>			Ravimpalavik.	

#### 4.9 Üleannustamine

##### Üleannustamise sümptomid

Amoksitsilliini ei ole üldjuhul seostatud ägedate toksiliste efektidega, ka siis kui ravimit on kogemata võetud suurtes annustes. Üleannustamine võib tekitada seedetrakti häireid, renaalseid ja neuro-psüühilisi häireid ning vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häireid. Kui patsiendi neerufunktsioon on tugevalt langenud, võivad suured annused põhjustada neerutoksilisuse nähte, võimalik on ka kristalluuria.

##### Üleannustamise ravi

Amoksitsilliini üleannustamise puhul spetsiifiline antidoot puudub.

Ravi koosneb peamiselt aktiivsöe manustamisest (maoloputus ei ole tavaliselt vajalik) ning sümptomaatilise ravist. Erilist tähelepanu tuleb pöörata vee ja elektrolüütide tasakaalule. Amoksitsilliin on eemaldatav hemodialüüsi teel.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktaamantibiootikumid, laia toimespektriga penitsilliinid.  
ATC-kood: J01CA04

##### Toimemehhanism

Amoksitsilliin on aminobensüül-penitsilliin, millel on bakteritsiidne toime, pärssides bakteriseina sünteesi.

##### FK/FD suhe

Amoksitsilliini puhul on aeg üle MIK ( $T > MIK$ ) peamine farmakodünaamiline parameeter, mis ennustab edukat kliinilist ja bakterioloogilist tulemust.

##### Resistentsuse mehhanism

Bakterid võivad olla amoksitsilliini suhtes resistentsed, tootes beetalaktamaase (hüdrolüüsivad aminopenitsilliine), muutes penitsilliini siduvaid valke, ravimit rakku mitte lastes või ravimit rakust välja pumbates. Samas organismis võib olla üks või mitu sellist mehhanismi, mis viivad erinevale ning ettearvamatu ristresistentsusele teiste beetalaktaamide ja muu klassi antibiootikumide suhtes.

##### Tundlikkuslaved (EUCAST)

Organism	Tundlikkuslaved (µg/ml)	
	Tundlikud ≤	Resistentsed >
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1</sup>	8	8
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	0,12	0,12
<i>Enterococcus spp.</i>	4	8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>2</sup>	0,25	0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	0,5	2
<i>Viridans</i> rühma streptokokid	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	2
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,12	1
Grampositiivsed anaeroobid	4	8
Gramnegatiivsed anaeroobid	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,12	0,12
Liigiga mitteseotud tundlikkuslavi <sup>4</sup>	2	8

<sup>1</sup> Enamik stafülokokke toodab penitsillinaase. Bensüülpenitsilliini tundlikkuslavi eraldab üldjuhul, kuid mitte alati, beetalaktamaasi tootjad mittetootjatest. Kui MIK on >0,12 mg/l tuleb teatada resistentsusest. Kui MIK on ≤ 0,12mg/l, tuleb testida tundlikkust diskdifusiooni testiga (vt lisa B). Beetalaktamaas-positiivsed isolaadid on resistentsed bensüülpenitsilliini, fenoksümetüülpenitsilliini, amino-, karboksü- ja ureidopenitsilliinide suhtes. Beetalaktamaas-negatiivsed isolaadid on tsefoksitiinitundlikud (tsefoksitiini kasutatakse metitsilliiniresistentsuse uurimiseks) ja nende kohta võib öelda, et nad on nende ravimite suhtes tundlikud. Tabelis olevad tundlikkuslaved põhinevad bensüülpenitsilliini tundlikkuslavedel.

<sup>2</sup> Beetahemolüütilise streptokoki rühmade A, B, C ja G beetalaktaamitundlikkuse võib tuletada penitsilliinitundlikkusest. Tabelis olevad tundlikkuslaved põhinevad bensüülpenitsilliini tundlikkuslavedel.

<sup>3</sup> Enamik MIK väärtusi penitsilliini, ampitsilliini, amoksitsilliini ja piperatsilliini suhtes (kas koos beetalaktamaasi inhibiitoriga või ilma) ei erine rohkem kui üks lahjendussamm ja isolaadid, mis on täielikult tundlikud bensüülpenitsilliini suhtes (MIK ≤ 0,06 mg/l; tundlikkus oksatsilliini diskdifusiooni testis, vt lisa A), on tundlikud ka beetalaktaami suhtes, millele on antud tundlikkuslavi. Tundlikkuslaved tabelis põhinevad ampitsilliini tundlikkuslavedele.

<sup>4</sup> Liigiga mitteseotud tundlikkuslaved põhinevad annustel vähemalt 0,5 g 3...4 korda päevas (1,5...2 g päevas).

### Tundlikkus

Resistentsuse olemasolu konkreetse liigi osas võib varieeruda, sõltuvalt geograafilisest asukohast ja ajast. Juhinduda tuleks kohalikest resistentsust käsitlevatest andmetest, seda eriti raskete infektsioonide ravimisel. Vajadusel tuleb konsulteerida ekspertidega, kui kohalik resistentsuse olukord on selline, et ravimi mõju on vähemalt teatud infektsioonitüüpide puhul küsitav.

### **Enamasti tundlikud liigid**

#### Grampositiivsed aeroobid

*Enterococcus faecalis*<sup>s</sup>

*Listeria monocytogenes*

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus bovis*

*Streptococcus pyogenes* \*

#### Gramnegatiivsed aeroobid

*Helicobacter pylori*

#### Anaeroobid

*Peptostreptococci*

#### Muud

*Borrelia*

### **Liigid, mille puhul võib tekkida omandatud resistentsus**

#### Grampositiivsed aeroobid

*Enterococcus faecium*<sup>s</sup>

*Streptococcus pneumoniae* \* +

*Streptococcus viridans*

#### Gramnegatiivsed aeroobid

*Escherichia coli* +

*Haemophilus influenzae* \*

*Haemophilus para-influenzae* \*

*Moraxella catarrhalis* +

*Proteus mirabilis*



### Anaeroobid

*Prevotella*

*Fusobacterium spp.*

### **Algselt resistentsed mikroorganismid**

#### Grampositiivsed aeroobid

*Staphylococcus aureus*

#### Gramnegatiivsed aeroobid

*Acinetobacter spp*

*Citrobacter spp*

*Enterobacter spp*

*Klebsiella spp*

*Legionella*

*Morganella morganii*

*Proteus vulgaris*

*Providencia spp*

*Pseudomonas spp*

*Serratia spp*

### Anaeroobid

*Bacteroides fragilis*

### Muud

*Chlamydia*

*Mycoplasma*

*Rickettsia*

\* Kliiniline tõhusus on kinnitatud ettenähtud kliiniliste näidustuste puhul tundlikel isolaatidel.

+ Patogeenide resistentsuse levimus on > 50%

\$ Vahepealse tundlikkusega liigid

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Amoksitsilliini absoluutne biosaadavus on vahemikus 75...90%.

Annustevahemikus 250...1000 mg on biosaadavus (parameetrid: AUC ja C<sub>max</sub>) lineaarselt proportsionaalsed annusega. Suuremate annuste puhul imendumine väheneb. Imendumist ei mõjuta ravimi võtmine koos toiduga. Ühekordse 500 mg amoksitsilliini suukaudse annuse puhul on plasmakontsentratsioonid 6...11 mg/l. Pärast 3 g amoksitsilliini ühekordset annust saavutatakse plasmakontsentratsioon 27 mg/l. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1...2 tundi pärast manustamist.

### Jaotumine

Valkudega seondub ligikaudu 17% amoksitsilliinist. Ravimi terapeutiline kontsentratsioon saavutatakse kiiresti seerumis, kopsukoes, bronhisekreedis, keskkõrvavedelikus, sapis ning uriinis. Läbi tervete ajukelme difundeerub amoksitsilliin halvasti liikvorisse. Amoksitsilliin läbib platsentat ning väike osa eritub rinnapiima.

### Biotransformatsioon ja eritumine

Põhiline amoksitsilliini eritumistee on neerude kaudu. Ligikaudu 60...80% amoksitsilliini suukaudsest annusest väljutatakse muutmatul kujul aktiivses vormis uriiniga 6 tundi pärast manustamist, väike kogus eritub sapiga. Ligikaudu 7...25% manustatud annusest metaboliseeritakse inaktiivseks penitsillaanhappeks. Seerumi poolväärtusaeg on normaalse neerufunktsiooniga patsientidel ligikaudu 1...1,5 tundi. Lõppstaadiumis neerupuudlikkuse korral on poolväärtusajad vahemikus 5 kuni 20 tundi. Toimeaine on hemodialüüsitav.

### Lapsed

Pärast amoksitsilliini intravenooset manustamist enneaegsetele lastele gestatsioonivanusega 26...33 nädalat nende 3. elupäeval kõikus organismi kogukliirens vahemikus 0,75...2 ml/min, mis on

väga sarnane inuliini kliirensile (GFR) selles populatsioonis. Pärast suukaudset manustamist võivad amoksitsilliini imendumise muster ja biosaadavus väikestel lastel olla täiskasvanutega võrreldes erinevad. Sellest tulenevalt, vähenenud kliirensi tõttu, on oodata ekspositsiooni suurenemist selles patsiendirühmas, kuid see ekspositsiooni suurenemine võib osaliselt väheneda biosaadavuse vähenemise tõttu suukaudsel manustamisel.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape	E330
Naatriumbensoaat	E211
Aspartaam	E951
Talk	E553b
Veevaba trinaatriumtsitraat	E331
Guar	E412
Sadestatud ränidioksiid	E551
Pulbristatud sidruni maitseaine	
Pulbristatud virsiku-aprikoosi maitseaine	
Pulbristatud apelsini maitseaine	

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Suukaudse suspensiooni pulber: 3 aastat.

Lahustatud suspensioon: 14 päeva.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Suukaudse suspensiooni pulber: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Lahustatud suspensioon: Hoida külmkapis (2°C - 8°C)..

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaikkollasest klaasis (III tüüp) 60 ml pudel, millel on polüpropüleenist lastekindel keeratav kork (suruda alla ja keerata) ja tihenduskile.

Merevaikkollasest klaasis (III tüüp) 100 ml pudel, millel on polüpropüleenist lastekindel keeratav kork (suruda alla ja keerata) 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) märged 1,25 ml, 2,5 ml ja 5,0 ml ning see on valmistatud vastavalt polüpropüleenist või polüpropüleenist ja polüetüleenist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Pärast 55 ml vee lisamist 6,60 g pulbrile saadakse 60 ml kasutusvalmis suspensiooni.

Pärast 92 ml vee lisamist 11,00 g pulbrile saadakse 100 ml kasutusvalmis suspensiooni.

Suspensiooni valmistamiseks täitke pudel värskes kraaniveega, nii et see ulatuks kuni ligikaudu 1 cm allapoole märgistust, sulgege pudel ja loksutage üks kord tugevalt. Kui vaht on taandunud, lisage ettevaatlikult vett kuni täpselt märgistuseni.

Loksutage pudelit veelkord tugevalt.

Nüüd on valge kuni helekollakas suspensioon valmis kasutamiseks.

Enne iga manustamiskorda loksutage tugevalt pudelit.

### **7 MÜÜGILOA HOIDJA**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenia

### **8 MÜÜGILOA NUMBER**

672410

### **9 ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 03.02.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.02.2013

### **10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Ravimiametis kinnitatud** märtsis 2014