

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Augmentin, 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, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i saamist
3. Kuidas Augmentin'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse

Augmentin on antibiootikum, mis hävitab infektsioone põhjustavad bakterid. See sisaldab kahte erinevat ravimit, mida nimetatakse amoksitsilliiniks ja klavulaanhappeks. Amoksitsilliin kuulub „penitsilliinideks“ nimetatud ravimite rühma, mille toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks). Teine aktiivne koostisosa (klavulaanhape) takistab sellel juhtumast.

Augmentin'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- raskekujulised kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid
- kõhuõõne infektsioonid
- suguelundite infektsioonid naistel.

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

2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i saamist

Teile ei tohi Augmentin'i manustada:

- kui olete amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kaela tursena.
- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge Augmentin'i kasutage.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Augmentin'i saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on mumps.
- kui te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu.
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Augmentin'i saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teatud juhtudel võib arst uurida, millist tüüpi bakterid teil infektsiooni põhjustavad. Sõltuvalt tulemustest võidakse teile määrata Augmentin'i erinev tugevus või mõni muu ravim.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Augmentin võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsisemaid kõrvaltoimeid. Nendeks on allergilised reaktsioonid, krampid ja jämesoolepõletik. Augmentin'i võtmise ajal tuleb jälgida teatud sümptomeid, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõigus 4.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüsid (näiteks punavereliblede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosisalduse määramine), palun teavitage arsti või meditsiiniõde Augmentin-ravist. See on vajalik sellepärast, et Augmentin võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Augmentin

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

Kui te võtate koos Augmentin'iga allopurinooli (podagra ravim), tekib suurema tõenäosusega allergiline nahareaktsioon.

Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst korrigeerida Augmentin'i annust.

Kui koos Augmentin'iga võetakse verehübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

Augmentin võib mõjutada metotreksaadi (ravim, mida kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste raviks) toimet.

Augmentin võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõuke reaktsiooni vältimiseks) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Oluline teave mõningate Augmentin'i koostisainete suhtes

- Augmentin sisaldab ligikaudu 62,9 mg (2,7 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui te olete kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.
- Augmentin sisaldab ligikaudu 39,3 mg (1,0 mmol) kaaliumi. Sellega peavad arvestama patsiendid, kellel esinevad neeruprobleemid või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

3. Kuidas Augmentin'i manustatakse

Seda ravimit ei manusta te kunagi ise. Ravimit manustab vastava väljaõppe saanud isik, nagu arst või meditsiiniõde.

Soovitavad 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 testid.

Kuidas Augmentin'i manustatakse

- Augmentin'i süstitakse veeni või manustatakse veeniinfusiooni teel.
- Veenduge, et joote Augmentin-ravi ajal palju vedelikku.
- Augmentin-ravi ei kesta tavaliselt üle 2 nädala ilma, et arst hindaks uuesti ravi vajadust.

Kui teile manustatakse Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi manustamise 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 tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
- veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
- tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
- minestus.

- **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i kasutamine.**

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat 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* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
 - ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
 - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- sellisel juhul võtke Augmentin'i enne sööki
- oksendamine
 - seedehäire
 - pearinglus
 - peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- teatud maksa poolt toodetavate ainete (*ensüümide*) sisalduse suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

- nahalööve, millega võib kaasneda villide teke ja mis näevad välja nagu väikesed märklauad (tume täpp keskel, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber on omakorda tume ring – *multiformne erüteem*)
- kui märkate mõnda nimetatud sümptomitest, võtke kiiresti ühendust arstiga.
- turse ja punetus piki veeni kulgu, mis on katsudes äärmiselt hell.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga väikesel arvul inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata.

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
 - Jämesoolepõletik (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 (*Stevensi-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 nahalööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).
- Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega).

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vere- või uriinianalüüsid:

- valgevereliblede arvu tugev vähenemine
- punavereliblede madal arv (*hemolüütiline aneemia*)
- kristallid uriinis.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime

- ➔ pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Augmentin'i säilitada

Kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused on arstile, meditsiiniõele või apteekrile teadmiseks. Lahuse valmistab arst, apteeker või meditsiiniõde. See tuleb ära kasutada 20 minuti jooksul pärast valmistamist.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Augmentin sisaldab

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. Iga viaal või pudel sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 1000 mg amoksitsilliinile ning kaaliumklavulaanaati koguses, mis vastab 200 mg klavulaanhappele.

Ravim ei sisalda abiaineid. Kuid Augmentinis's sisalduva naatriumi ja kaaliumi kohta vaadake palun olulist teavet lõigust 2.

Arst, meditsiiniõde või apteeker valmistab enne manustamist süstelahuse, kasutades selleks sobivat lahustit (nt süstevesi või süste/infusioonilahused).

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

Augmentin 1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber on läbipaistvas klaasviaalis või pudelis olev steriilne pulber süste- või infusioonilahuse valmistamiseks. Viaale turustatakse pakendites, mis sisaldavad 1, 5, 10, 25 või 100 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road, Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ühendkuningriik

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

SmithKlineBeecham Pharmaceuticals, Worthing, West Sussex BN14 8QH, Ühendkuningriik
või
Biopharma S.r.l., Via delle Gerbere 22/30, 00134 Santa Paloma, Rooma, Itaalia
või
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka 189, 60322 Poznan, Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
GlaxoSmithKline Eesti OÜ,
Lõõtsa 8a,
11415 Tallinn

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia – Augmentin
Küpros – Augmentin
Tšehhi Vabariik – Augmentin
Eesti – Augmentin
Prantsusmaa – Augmentin IV
Saksamaa – Augmentan IV
Kreeka – Augmentin
Ungari - Augmentin
Island - Augmentin IV
Iirimaa - Augmentin Intravenous
Itaalia - Augmentin
Läti – Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Malta – Augmentin Intravenous
Holland – Augmentin
Poola – Augmentin
Rumeenia – Augmentin Intravenos
Sloveenia – Augmentin
Hispaania – Augmentine Intravenoso
Ühendkuningriik – Augmentin Intravenous

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2015

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Lisainformatsiooni saamiseks lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet

Manustamine

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

Lahustamine

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahus tuleb minema visata.

Lahustamine/lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes. Lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse suhtes. Kasutada tohib ainult lahust, mis on selge ja milles ei ole võõrosakesi.

Augmentin'i vialid või pudelid ei sobi korduvaks kasutamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Intravenoosse süstelahuse valmistamine

Tavaline lahusti on süstevesi.

Lahustamise käigus võib, kuid ei pruugi tekkida mittepüsiv roosa värv. Valmislahus on tavaliselt värvitu või kollase värvusega.

Augmentin'i intravenoosne boolussüste tuleb manustada 20 min jooksul pärast kuivaine lahustamist.

Augmentin 1000 mg/200 mg tuleb lahustada 20 ml lahustiga. Selle tulemusel saadakse ühekordse annuse mahuks ligikaudu 20,9 ml lahust.

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine

Augmentin tuleb lahustada nii nagu eespool on kirjeldatud süstelahuse valmistamist. Edasi lisatakse 20 ml-s süstevees lahustatud Augmentin kohe 100 ml-le infusioonilahusele (kasutades nt minikotti või *in-line* büretti).

Valmislahuste stabiilsus

Lahustatud vialid (intravenoosseks süsteks või enne infusioonilahuseks lahjendamist)

Ravimi valmislahus (1 vial lahustatud 20 ml süsteveega) tuleb kasutada või lahjendada kohe, 20 minuti jooksul.

Lahjendatud intravenoosseks infusiooniks

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 2...3 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C või 8 tunni jooksul temperatuuril kuni 5°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahustatud ja lahjendatud lahus (1 vialisi sisu minimaalselt 100 ml infusioonilahuses) kohe ära kasutada.

Amokitsilliini-klavulanaadi infusiooni võib läbi viia mitme erineva infusioonilahusega. Vajalik kontsentratsioon on stabiilne temperatuuril 5° C ja toatemperatuuril 25° C allpool antud infusioonilahuste ruumala korral. Kui kuivaine lahustatakse ja hoitakse toatemperatuuril (25° C), peab infusioon olema lõpule viidud tabelis näidatud aja jooksul.

Veeniinfusioon	Stabiilsus 25 °C juures
Süstevesi	3 tundi
Naatriumkloriidi 0,9% infusioonilahus (9 mg/ml)	3 tundi
Ringerilahus	2 tundi
Ringerlaktaadi (Hartmanni) lahus	2 tundi
Kaaliumkloriidi 0,3% ja naatriumkloriidi 0,9% infusioonilahus (3 mg/ml ja 9 mg/ml)	2 tundi

Säilitamiseks temperatuuril 5°C võib Augmentin'i intravenoosse valmislahuse lisada kas süstevett või naatriumkloriidi (0,9%) sisaldavasse eeljahutatud infusioonikotti, mida võib säilitada kuni 8 tundi. Edasi tuleb lahus manustada kohe, kui see on soojenenud toatemperatuurini.

Augmentin'i infusioonilahuse stabiilsus sõltub kontsentratsioonist. Kui tuleb valmistada suurema kontsentratsiooniga lahus, tuleb lahuse stabiilsus määrata eraldi.

Augmentin on vähem stabiilne glükoosi, dekstraani või bikarbonaate sisaldavates infusioonilahustes.
Augmentin'i lahustatud kuivaine lahuseid ei tohi seetõttu nimetatud lahustele lisada.
Kasutamata jäänud antibiootikumi kogused tuleb minema visata.