Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ospamox 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 Ospamox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ospamoxi võtmist
3. Kuidas Ospamoxi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ospamoxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS RAVIM ON OSPAMOX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Ospamox on antibiootikum. See kuulub penitsilliinideks nimetatavasse antibiootikumide rühma. Seda kasutatakse infektsioonide ravis, mille on põhjustanud amoksitsilliini suhtes tundlikud bakterid.

Ospamoxi kasutatakse järgmistel juhtude raviks:
- kõrva, neelu, nina ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid;
- hingamisteede infektsioonid, nagu bronhiit ja kopsupõletik;
- kusepõie infektsioonid;
- südameinfektsioonide profülaktika suuõõne- või kõrikirurgia puhul;
- varajases staadiumis Lyme'i tõbi (puugi hammustusest);
- *Helicobacter pylori* põhjustatud maohaavandid.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE OSPAMOXI VÕTMIST

Ärge võtke Ospamoxi
- kui te olete allergiline (ülitundlik) amoksitsilliini, penitsilliinide, tsefalosporiinide või Ospamoxi mis tahes koostisosa suhtes (lisateabe saamiseks vt lõik 6).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Kui teil on:
- neeruhaigus: arst võib otsustada annust kohandada;
- infektsioosne mononukleoos (viirusinfektsioon) või leukeemia: teil võib olla suurenenud risk nahareaktsioonide tekkeks;
- krambid (epilepsia): risk krambihoogude tekkeks võib suureneda;
- kusepõie kateeter: sellisel juhul jooge suures koguses vedelikku, et hoida ära kristallide teke uriini.

See ravim võib muuta uriini- või veresuhkru määramise tulemusi. Kui teil on diabeet ja teilt võetakse rutiinselt vere- või uriiniproove, teavitage sellest oma arsti. Sellisel juhul võib olla vajalikud muud tüüpi proovide võtmine.

Muud ravimid ja Ospamox
Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Osad ravimid võivad tekitada probleeme, kui võtate neid koos Ospamoxiga.

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

Ospamox koos toidu ja joogiga
Ospamoxi võib võtta kas enne söögikorda, selle ajal või järel.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.
Piiratud arvu rasedate kohta saadud andmed ei näita amoksitsilliini kahjulikku toimet rasedusele või loote või vastsündinu tervisele. Ettevaatuse mõttes tohib amoksitsilliini raseduse ajal kasutada ainult siis, kui arsti otsuse kohaselt kaalub võimalik kasu üles võimalikud ohud.
Ravim imendub väikestes kogustes rinnapiima, seetõttu võib osadel juhtudel olla vajalik imetamine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
See ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Ospamoxi sisaldab aspartaami
Ospamox suukaudse suspensiooni pulber sisaldab magusainena aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.

3. KUIDAS OSPAMOXI VÕTTA

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

Suspensiooni valmistamiseks täitke pudel värske kraaniveega, nii et see ulatuks kuni ligikaudu 1 cm allapoole märgistust, sulgege pudel ja loksutage üks kord 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 täpse annuse (milliliitrites või mõõtelusikaga), mida te iga päev peate võtma.

Tavaline annus täiskasvanutele ja üle 40 kg kaaluvatele lastele on **750 mg kuni 3000 mg päevas** kahe või kolme annusena.
Tavaline annus alla 40 kg kaaluvatele **lastele** on **40...90 mg/kg päevas** kahe kuni kolme annusena.

Südame infektsioonide profülaktika
Täiskasvanud manustavad 2000...3000 mg ühe tunni jooksul enne operatsiooni, laste soovituslik annus on 50 mg/kg.

Arst ütleb teile, kui kaua peate ravimit võtma.

Neeruhaigusega patsiendid
Arst peab võib-olla annust vähendama.

Kui te võtate Ospamoxi rohkem, kui ette nähtud
Kui olete võtnud liiga palju ravimit (üleannustamine), pidage nõu oma arstiga või pöörduge kohe haiglasse ning võtke kaasa ravimipakend. Kõige tõenäolisemad üleannustamise tunnused on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu.

Kui te unustate Ospamoxi võtta
Kui te unustate ravimit võtta, võtke see niipea, kui teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ospamoxi 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** (vähem kui ühel inimesel 1000-st):
- järsku alanud hingamis-, rääkimis- ja neelamisraskus;
- huulte, keele, näo ja kaela valulik turse;
- väga tugev pearinglus või minestamine;
- tugev või sügelev nahalööve, eriti juhtudel, kui ilmnevad ka villid ning silmade, suu ja suguelundite ärritusnähud;
- naha või silmavalgete muutumine kollakaks, uriini tumedaks ja väljaheite heledaks muutumine: see viitab maksaprobleemidele.

Järgmised kõrvaltoimed on **väga harvad** (tekivad vähem kui ühel inimesel 10 000-st):
- tõsine ja pikka aega kestev või veresisaldusega kõhulahtisus: see võib viidata raskele soolepõletikule.

Muud võimalikud kõrvaltoimed
Järgmised kõrvaltoimed on **sagedased** (tekivad vähem kui ühel inimesel 10-st):
- iiveldus, oksendamine, isukaotus, 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 leetritega.

Järgmised kõrvaltoimed tekivad **aeg-ajalt** (vähem kui ühel inimesel 100-st):
- resistentsete haigustekitajate või seente põhjustatud superinfektsioonid (nagu suuõõne või vaginaalne kandidiaas);
- maksaensüümide aktiivsuse mõõdukas suurenemine.

Järgmised kõrvaltoimed on **harvad** (tekivad vähem kui ühel inimesel 1000-st):

- teatud valgevereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), punavereliblede tavatu lagunemine (hemolüütiline aneemia);
- ravimpalavik;
- pearinglus, hüperaktiivsus, krambid;
- hammaste pindmine värvuse muutus. Üldjuhul saab värvimuutusi hammaste harjamisel maha pesta;
- hepatiit ja kolestaatiline ikterus;
- neerupõletik (interstitsiaalne nefriit), kristallid uriinis.

Järgmised kõrvaltoimed on **väga harvad** (tekivad vähem kui ühel inimesel 10 000-st):
- vererakkude arvu muutused (punaste ja valge vereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine), veritsusaja pikenemine. See võib põhjustada palavikku, kurguvalu, nahalöövet, ninaverejooksu või verevalumeid. Need muutused on ravi peatamisel pöörduvad;
- keele värvumine mustaks.

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

5. KUIDAS OSPAMOXI SÄILITADA

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.
Pärast valmissegamist hoida külmkapis, (temperatuuril 2°C – 8°C).

Ärge hoidke lahustatud suspensiooni külmkapis kauem kui 14 päeva.

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 Ospamox sisaldab
Toimeaine on amoksitsilliin (trihüdraadina).
5 ml lahustatud suspensiooni sisaldab: amoksitsilliintrihüdraati, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.
Abiained on veevaba sidrunhape (E330), naatriumbensoaat (E211), aspartaam (E951), talk (E553b), veevaba naatriumtsitraat (E331), guar (E412), sadestatud ränidioksiid (E551), sidruni maitse- ja lõhnaaine, virsiku-aprikoosi maitse- ja lõhnaaine, apelsini maitse- ja lõhnaaine.

Kuidas Ospamox välja näeb ja pakendi sisu
Valge kuni õrnkollase värvusega 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.

Ravimiga on kaasas polüpropüleenist mõõtelusikas või süstal (koos adapteriga), millel on märgitud mahud 1,25 ml, 2,5 ml ja 5,0 ml. See on valmistatud kas polüpropüleenist või polüpropüleenist ja polüetüleenist.
Ravimi mõõtmiseks:
- Raputage pudelit.
- Asetage adapter pudelisuule.
- Ühendage süstla ots adapteriga.
- Pöörake pudel tagurpidi.
- Tõmmake kolvi vajaliku annuse mõõtmiseks.
- Pöörake pudel õigetpidi, eemaldage süstal, jätke adapter pudeli külge ja sulgege pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, Kundl
Austria

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati kooskõlastatud veebruaris 2014

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

<u>250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber</u>
60 ml pudeli puhul lisage 55 ml vett.
100 ml pudeli puhul lisage 92 ml vett.

Loksutage pudelit veel kord tugevalt.
Nüüd on valge kuni helekollakas suspensioon valmis kasutamiseks.
Enne iga manustamiskorda loksutage tugevalt pudelit.