

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ospamox 250 mg/5 ml, suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

5 ml valmissegatud suukaudset suspensiooni sisaldab 250 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintrihiidraadina).

INN. *Amoxicillinum*

Abiaine: Aspartaam (E591) 8,5 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

Valge kuni õrnkollase värvusega pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Amoksitsilliin on näidustatud järgmiste amoksitsilliini suhtes tundlike patogeenide poolt põhjustatud bakteriaalsete infektsioonide raviks (vt lõik 5.1):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid: äge keskkõrvapõletik, äge sinusiit (adekvaatselt diagnoositud) ning dokumenteeritud A grupi beetahemolüütilise streptokoki põhjustatud tonsilliit;
- alumiste hingamisteede infektsioonid: kroonilise bronhiidi ägenemine, keskkonnatekkene kopsupõletik;
- alumiste kuseteede infektsioonid: tsüstiit;
- endokardiidi profülaktika;
- varases staadiumis avastatud *erythema migrans* 'iga (I staadium) Lyme'i tõve ravi;
- *Helicobacter pylori* eradikatsioon: *H. pylori* ga seotud peptiliste haavandite ravi täiskasvanutel sobivas kombinatsioonis teiste antibiootikumide ning sobiva haavandeid parandava ainega.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Amoksitsilliini annus oleneb patsiendi vanusest, kehakaalust ja neerufunktsioonist, infektsiooni raskusest ja asukohast ning arvatavast või kinnitatud haigustekitajast.

Standardannus

Täiskasvanud ja noorukid (kehakaal > 40 kg)

Tavaline annus on 750 mg kuni 3 g amoksitsilliini ööpäevas kahe kuni kolme annusena.

Annustamise erijuhised

Tonsilliit: 1 g kaks korda ööpäevas.

Kroonilise bronhiidi ägenemine täiskasvanutel: 1 g kaks korda ööpäevas.
 Keskkonnatekkene kopsupõletik: 1 g kolm korda ööpäevas (st iga 8 tunni tagant).
 Lyme'i tõve varane staadium (isoleeritud *erythema migrans*): 500 mg kuni 1 g kolm korda ööpäevas 14...21 päeva jooksul.
Helicobacter pylori eradikatsioon: 1 g amoksitsilliini kaks korda ööpäevas kombinatsioonis 500 mg klaritromütsiiniga kaks korda ööpäevas ja 20 mg omeprasooli või 30 mg lansoprasooliga kaks korda ööpäevas 7...14 päeva jooksul. Populatsioonides, kus esineb enam kui 20% klaritromütsiiniresistentsust, tuleb kaaluda alternatiivset raviskeemi.

Lapsed (alla 40 kg)

Lastel on ööpäevane annus 40...90 mg/kg ööpäevas kahe kuni kolme annusena* (mitte ületada annust 3 g ööpäevas), olenevalt näidustusest, haiguse raskusest ja haigustekitaja tundlikkusest (vt allolevaid annustamise erijuhiseid ning lõike 4.4, 5.1 ja 5.2).

*PK/PD andmed näitavad, et annustamine kolm korda päevas on seotud suurema efektiivsusega, mistõttu annustamist kaks korda päevas soovitatakse ainult siis, kui kasutatakse suuremaid annuseid.

Üle 40 kg kaaluvatele lastele tuleb anda tavaline täiskasvanute annus.

Annustamise erijuhised

Tonsilliit: 50 mg/kg ööpäevas kahe annusena.

Äge keskkõrvapõletik: piirkondades, kus esineb penitsilliinide suhtes vähenenud tundlikkusega pneumokokkide suur levimus, peavad annustamisskeemid juhinduma riiklikest/kohalikest soovitusetest.

Lyme'i tõve varane staadium (isoleeritud *erythema migrans*): 50 mg/kg ööpäevas kolme annusena 14...21 päeva jooksul.

Annused endokardiidi profülaktikaks

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

Lapsed: tund aega enne kirurgiliselt protseduuri manustatakse üksikannusena 50 mg amoksitsilliini kg kehakaalu kohta.

Täpsema teabe ning riskirühma patsientide kirjelduse osas tutvuge endokardiidi profülaktika kohalike ametlike soovitusetega.

Annused neerufunktsiooni häire korral

Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb annuseid vähendada. Patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on alla 30 ml/min, soovitatakse pikendada annustevahelisi intervalle ja vähendada ööpäevast koguannust (vt lõike 4.4 ja 5.2).

Neerupuudulikkuse korral ei tohi teha lühiajalisi ravikuure 3 g üksikannusega.

Täiskasvanud (sh eakad patsiendid)

Kreatiniini kliirens (ml/min)	Annus	Annustevaheline intervall
> 30	Annuste kohandamine ei ole vajalik	
10...30	500 mg	12 h
< 10	500 mg	24 h

Hemodialüüsi saavatele patsientidele tuleb dialüüsi protseduuri lõppedes manustada 500 mg.

Neerukahjustusega alla 40 kg kaaluvad lapsed

Kreatiniini kliirens (ml/min)	Annus	Annustevaheline intervall
> 30	Tavaline annus	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 pea annuseid vähendama.

Ravi kestus

Üldjuhul tuleb ravi jätkata 2...3 päeva pärast haigussümptomite taandumist. Beetahemolüütilisest streptokokist põhjustatud infektsioonide korral peab ravi selle mikroorganismi eradikatsiooni saavutamiseks kestma 6...10 päeva.

Manustamisviis

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

Amoksitsilliini imendumist ei mõjuta ravimi võtmine koos toiduga.

Manustamine imikutele: määratud annus manustatakse imikule lahjendamata kujul ning sellele antakse peale juua piima või teed.

4.3 Vastunäidustused

Amoksitsilliin on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:

- ülitundlikkus penitsilliini suhtes. Tuleb arvestada ristallergia võimalusega teiste beetalaktaamidega, nagu tsefalosporiinid;
- ülitundlikkus ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne ravi alustamist amoksitsilliiniga tuleb põhjalikult uurida patsiendi anamneesi varasemate penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes tekkinud ülitundlikkusreaktsioonide kohta. Arvestada tuleb ristuva ülitundlikkuse võimalusega tsefalosporiinidega (esineb 10...15% juhtudel).

Penitsilliinravi saavatel patsientidel on esinenud tõsiseid, aeg-ajalt ka surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioone (anafülaktoidseid reaktsioone). Sellised reaktsioonid võivad suurema tõenäosusega tekkida patsientidel, kellel on anamneesis ülitundlikkus beetalaktaamtibootikumide suhtes.

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel eritub amoksitsilliin viivitusega ja sõltuvalt kahjustuse ulatusest võib olla vajalik ravimi ööpäevase annuse vähendamine (vt lõik 4.2).

Ettevaatlik tuleb olla enneaegsete vastsündinute ning neonataalperioodis imikute ravimisel: jälgida tuleb neeru- ja maksafunktsiooni ning hematoloogilisi parameetreid.

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

Amoksitsilliini suukaudsel manustamisel esineb anafülaktilist šokki ja teisi raskeid allergilisi reaktsioone harva. Kui sellised reaktsioonid siiski tekivad, tuleb võtta vastavad erakorralise ravi meetmed.

Amoksitsilliini suur kontsentratsioon uriinis võib põhjustada amoksitsilliini sadestumist põiekateetrites. Seetõttu tuleb kateetri seisukorda regulaarselt visuaalselt kontrollida. Suurte annuste kasutamisel tuleb amoksitsilliini kristalluuria tekkevõimaluse minimeerimiseks kindlustada patsiendi piisav vedeliku tarbimine ja diurees.

Amoksitsilliini ei tohi kasutada bakteriaalsete infektsioonide raviks viirusinfektsiooni, ägeda lümfaatilise leukeemia või infektsioosse mononukleosisiga patsientidel, sest amoksitsilliini saavatel patsientidel on erütematoosseid (leetritetaolisi) nahalööbeid seostatud lümfisõlmede põletikuga.

Raskekujulise püsiva kõhulahtisuse tekkimisel tuleb arvestada pseudomembranoosse koliidi võimalusega (enamikul juhtudest on tekitaja *Clostridium difficile*). Sellisel juhul tuleb amoksitsilliin ära jätta ja alustada vastava raviga. Antiperistaltikumid on vastunäidustatud.

Nagu teiste beetalaktaamide puhul, tuleb suurte annuste manustamisel kontrollida regulaarselt verevalemit.

Kui patsiendil on neerupuudulikkus, varem esinenud krampe, ravitud epilepsia või ajukelme haigus, võib suures annuses beetalaktaamide manustamine erandjuhul tekitada krambihooge.

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

Samaaegsel manustamisel koos amoksitsilliiniga võib osutuda vajalikuks antikoagulantide annuse kohandamine (vt lõik 4.5).

Samaaegsel manustamisel koos amoksitsilliiniga tuleb hoolikalt jälgida seerumi metotreksaadisisaldust (vt lõik 4.5).

Ospamoxi suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami (E951); seetõttu tuleb seda fenüülketonuuriaga patsientidel kasutada ettevaatusega. Fenüülketonuuria homosügootse vormiga patsientidel tuleb dieedis määratud normide jälgimisel arvestada ravimi koostisse kuuluva aspartaami (fenüülalaniini allika) kogusega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav

Allopurinool

Samaaegne allopurinooli manustamine võib põhjustada allergiliste nahareaktsioonide teket ega 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 veritsusaga pikendada. Antikoagulandi annuse kohandamine võib olla vajalik (vt lõik 4.4). Antibiootikume saavatel patsientidel on kirjeldatud palju juhte, mille puhul on suukaudsete antikoagulantide aktiivsus suurenenud. Infektsiooni ja põletiku olemasolu, vanus ning patsiendi üldseisund on arvatavad riskitegurid. Neil juhtudel on keeruline selgeks teha, kui palju mõjutab INRi infektsioosne haigus ja kui palju selle ravi. Osad antibiootikumide klassid on sagedasemad põhjustajad, eelkõige fluorokinoloonid, makroliidid, tsükliinid, kotrimoksasool ja osad tsefalosporiinid.

Metotreksaat

Teatatud on koostoimetest amoksitsilliini ja metotreksaadi vahel, mis põhjustas metotreksaadi toksilisust. Amoksitsilliini ja metotreksaati korraga saavatel patsientidel tuleb metotreksaadisisaldust seerumis hoolikalt jälgida (vt lõik 4.4). Amoksitsilliin vähendab metotreksaadi renaalset kliirensit, seda tõenäoliselt konkurentsi tõttu tubulaarsele sekretsioonisüsteemile.

Ettevaatlik tuleb olla amoksitsilliini samaaegsel kasutamisel järgmiste ravimitega.

Suukaudsed hormonaalsed rasestumisvastased ravimid

Amoksitsilliini manustamine võib ajutiselt vähendada östrogeenide ja progesterooni kontsentratsioone vereplasmas ning vähendada suukaudsete rasestumisvastaste ravimite efektiivsust. Seetõttu soovitatakse kasutada täiendavaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Teised koostoimete vormid

- Suurenenud eliminatsiooni tõttu vähendab forsseeritud diurees amoksitsilliini sisaldust veres.
- Ravi ajal amoksitsilliiniga on soovitatav hinnata glükoosi olemasolu uriinis ensümaatilisel glükoosoksüdaasi meetodil. Amoksitsilliini suure sisalduse tõttu uriinis võivad keemilised meetodid anda sageli valepositiivseid tulemusi.
- Amoksitsilliin võib vähendada östrioolisisaldust rasedate uriinis.
- Suurte kontsentratsioonide korral võib amoksitsilliin vereseerumi glükoosisisalduse määramisel anda väiksemaid tulemusi.
- Amoksitsilliin võib mõjutada valkude määramise tulemust, kui selleks kasutatakse kolorimeetrilist meetodit.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Amoksitsilliin läbib platsentaarbarjääri; amoksitsilliini kontsentratsioon loote vereplasmas on ligikaudu 25...30% kontsentratsioonist ema vereplasmas.

Piiratud arvu rasedate kohta saadud andmed ei näita amoksitsilliini kahjulikku toimet rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Praeguseks puuduvad asjakohased epidemioloogilised andmed.

Loomkatsetes ei ole ilmnenud otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Amoksitsilliin imendub rinnapiima (ligikaudu 10% vastavast ema seerumikontsentratsioonist). Seni ei ole kirjeldatud kahjustavat toimet rinnapiimatoidul olevale imikule, kelle ema võtab amoksitsilliini. Rinnaga toitmise ajal on lubatud amoksitsilliini võtta.

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ospamox 250 mg/5 ml ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Selles lõigus on kõrvaltoimete esinemissagedus defineeritud järgmiselt:

Väga sage	$\geq 1/10$
Sage	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
Aeg-ajalt	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
Harv	$\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$
Väga harv	$< 1/10\,000$,
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt

Pikaajalise ja korduva kasutamise tagajärjeks võivad olla superinfektsioonid ja koloniseerumine amoksitsilliini suhtes resistentsete mikroorganismide või seentega, näiteks suuõõne või tupe kandidoosi teke.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv

Eosinofiilia ja hemolüütiline aneemia.

Väga harv

Leukopeenia, neutropeenia, granulotsütopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, aneemia, müelosupressioon, agranulotsütoos, veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine. Kõik nimetatud häired taandusid ravi katkestamisel.

Immuunsüsteemi häired

Harv

Kõriturse, seerumtõbi, allergiline vaskuliit, anafülaksia ja anafülaktiline šokk.

Närvisüsteemi häired

Harv

KNSi toimed, sh hüperkineesia, peeringlus ja krambid. Krambihood võivad tekkida halvenenud neerufunktsiooni, epilepsia või meningiidiga patsientidel või ravimi suuri annuseid saavatel patsientidel.

Seedetrakti häired

Sage

Maokaebused, iiveldus, isutus, oksendamine, kõhupuhitus, pehme väljaheide, kõhulahtisus, enanteemid (eeskätt suupiirkonnas), suukuivus, maitsmishäired. Enamasti on need seedetrakti häired kergekujulised ning taanduvad sageli ravi käigus või varsti pärast ravi lõpetamist. Üldiselt on võimalik selliste kõrvaltoimete teket vähendada, kui manustada amoksitsilliini söögi ajal.

Harv

Hammaste värvuse pindmine muutus (eelkõige suspensiooni võtmisel). Üldjuhul saab värvimuutusi hammaste harjamisel maha pesta.

Väga harv

Kui tekib tõsine ja püsiv kõhulahtisus, tuleb kaaluda väga harva esineva pseudomembranoosse koliidi võimalust. Peristaltika vastaseid ravimeid ei tohi võtta.

Keele värvuse muutumine mustaks.

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt

Maksaensüümide aktiivsuse mõõdukas ja ajutine suurenemine.

Harv

Hepatiit ja kolestaatiline ikterus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage

Nahareaktsioonid, nt eksanteem, *pruritus*, nõgestõbi. Tüüpiline leetritega sarnanev eksanteem tekib 5...11 päeva pärast ravi alustamist. Kui nõgeslööve tekib kohe pärast ravimi manustamist, viitab see allergilisele reaktsioonile amoksitsilliini suhtes ning sellisel juhul tuleb ravi katkestada.

Harv (vt ka lõik 4.4)

Angioneurootiline ödeem (Quincke'i ödeem), multiformne eksudatiivne erüteem, äge generaliseerunud pustuloos, Lyelli sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs ning bulloosne ja eksfoliatiivne dermatiit.

Neerude ja kuseteede häired

Harv

Äge interstitsiaalne nefriit. Kristalluuria.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv

Ravimpalavik.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Üldiselt ei ole amoksitsilliinil esinenud ägedaid toksilisi toimeid, isegi siis, kui ravimit on kogemata suures annuses sisse võetud. Üleannustamine võib põhjustada seedetrakti häireid, renaalseid ja neuro-psüühilisi muutusi ning vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häireid. Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel võivad ulatusliku üleannustamise korral avalduda nefrotoksilisuse ilmingud; võimalik on kristalluuria.

Üleannustamise ravi

Spetsiifiline antidoot amoksitsilliini üleannustamise puhul puudub.

Ravi seisneb peamiselt aktiveeritud söe manustamises (maoloputus ei ole tavaliselt vajalik) või sümptomaatiliste meetmete võtmises. Eraldi tuleb tähelepanu pöörata patsientide vee- ja elektrolüütide tasakaalule.

Amoksitsilliini on võimalik elimineerida hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

ATC-kood: J01CA04

Farmakoterapeutiline grupp: β -laktaamantibiootikumid, laia toimespektriga penitsilliinid.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on bakteritsiidse toimega aminobensüülpenitsilliin, mille toime põhineb bakteri rakuseina sünteesi inhibeerimisel.

PK/PD 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, mitte lastes ravimit rakku või pumbates ravimit rakust välja. 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 (mikrog/ml)		
	Tundlikud	Mõõdukalt tundlikud	Resistentsed
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catharrhalis</i>	≤ 1	-	> 1
<i>Enterococcus</i>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ¹	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ²	$\leq 0,5$	1...2	> 2
Enterobakterid ³	-	-	> 8
Gramnegatiivsed anaeroobid	$\leq 0,5$	-	> 2
Grampositiivsed anaeroobid	≤ 4	8	> 8
Liigiga mitteseotud tundlikkuse laved	≤ 2	4...8	> 8

¹ Tabelis toodud tundlikkuslaved tuginevad bensüülpenitsilliinile.

² Tabelis toodud tundlikkuslaved tuginevad ampitsilliinile.

³ Resistentsuse lävi $R > 8$ mg/l tagab, et kõik resistentsuse mehhanismidega isolaadid on teatatud resistentsena.

Tundlikkus

Resistentsuse esinemine konkreetse liigi osas võib varieeruda sõltuvalt geograafilisest asendist ja ajast. Juhinduda tuleb kohalikest resistentsust käsitlevatest andmetest, eriti raskete infektsioonide ravimisel. Kui kohalik resistentsuse levik on selline, et käesoleva antibiootikumi kasutatavus vähemalt mõnede infektsioonitüüpide ravimisel on kaheldav, tuleb konsulteerida vastava eriala spetsialistiga.

Enamasti tundlikud liigid
<u>Grampositiivsed aeroobid</u> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Enterococcus faecalis</i> ^s <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus bovis</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> *
<u>Gramnegatiivsed aeroobid</u> <i>Helicobacter pylori</i>
<u>Anaeroobid</u> <i>Peptostreptococci</i>
<u>Muu</u> <i>Borrelia</i>
Liigid, mille puhul võib tekkida omandatud resistentsus
<u>Grampositiivsed aeroobid</u> <i>Corynebacterium spp</i> ^s <i>Enterococcus faecium</i> ^s <i>Streptococcus pneumoniae</i> *+ <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Gramnegatiivsed aeroobid</u> <i>Escherichia coli</i> + <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus para-influenzae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> + <i>Proteus mirabilis</i>
<u>Anaeroobid</u> <i>Prevotella</i> <i>Fusobacterium spp.</i>
Esialgu resistentsed organismid

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

Muu

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 sõltub annusest ning jääb vahemikku 75...90%.

Annusevahemikus 250...1000 mg on ravimi biosaadavus (parameetrid: AUC ja C_{max}) lineaarses sõltuvuses annuse suurusega. Suuremate annuste korral väheneb ravimi imendumine. Samaaegne söömine ravimi imendumist ei mõjuta. 500 mg amoksitsilliini ühekordsel suukaudsel manustamisel saavutatakse ravimi kontsentratsiooniks vereplasmas 6...11 mg/l. 3 g amoksitsilliini ühekordsel manustamisel tõuseb kontsentratsioon vereplasmas väärtuseni 27 mg/l. Maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas kujuneb välja ligikaudu 1...2 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Amoksitsilliin seondub valkudega ligikaudu 17% ulatuses. Ravimi terapeutilised kontsentratsioonid kujunevad kiiresti välja vereseerumis, kopsukoes, bronhiaalsekreedis, keskkõrva vedelikus, sapis ja uriinis. Tervetes ajukelmetes difundeerub amoksitsilliin halvasti liikvorisse. Amoksitsilliin läbib platsentaarbarjääri ja eritub väikeses koguses rinnapiima.

Biotransformatsioon ja eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu. 6 tunni jooksul pärast ravimi manustamist eritub uriiniga muutumatu, aktiivsel kujul ligikaudu 60...80% suukaudselt manustatud amoksitsilliini annusest; sapiga eritub ainult väike osa. Ligikaudu 7...25% manustatud annusest metaboliseerub inaktiivseks penitsilloehappeks. Normaalse neerufunktsiooniga patsientidel on ravimi poolväärtusaeg vereseerumis ligikaudu 1...1,5 tundi. Lõppstaadiumis neerupuudulikkusega patsientidel jäävad poolväärtusajad vahemikku 5...20 tundi. Toimeaine on hemodialüüsitav.

Lapsed

26. kuni 33. rasedusnädalal sündinud enneaegsete imikute kogu keha kliirens pärast amoksitsilliini intravenoosset manustamist 3. elupäeval oli vahemikus 0,75...2 ml/min, mis on väga sarnane inuliini kliirensiga (GFR) selles populatsioonis. Pärast suukaudset manustamist võib väikelastel olla amoksitsilliini imendumise muster ja biosaadavus täiskasvanute omast erinev. Kliirensi vähenemise

tõttu on selles patsientide rühmas seega eeldatavalt suurem ekspositsioon, kuigi seda ekspositsiooni suurenemist võib osaliselt vähendada väiksem biosaadavus suukaudse manustamise korral.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktsoonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud erilist kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape	E330
Naatriumbensoaat	E211
Aspartaam	E951
Talk	E553b
Veevaba naatriumtsitraat	E331
Guar	E412
Sadestatud ränidioksiid	E551
Pulbriline sidruni maitse- ja lõhnaaine	
Pulbriline virsiku-aprikoosi maitse- ja lõhnaaine	
Pulbriline apelsini maitse- ja lõhnaaine	

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Suukaudse suspensiooni pulber: 3 aastat.

Valmis suspensioon: 14 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Suukaudse suspensiooni pulber: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Valmis suspensioon: Hoida külmkapis (temperatuuril 2 – 8 °C) ja kasutada 14 päeva jooksul.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

Merevaikkollasest klaasis (II tüüp) 100 ml pudel, millel on polüpropüleenist lastekindel keeratav kork (suruda alla ja keerata) ja tihenduskiile.

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 vastavalt kas polüpropüleenist või polüetüleenist ja polüetüleenist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi 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 lisage pudelisse värsket kraanivett, nii et see ulatuks ligikaudu 1 cm võrra allapoole pudelil olevast märgist. Sulgege pudel ning loksutage hoolikalt. Kui vaht on kadunud, lisage aeglaselt värsket kraanivett kuni pudelil oleva märgiseni.
Loksutage suspensiooni hoolikalt uuesti.
Valge või õrnalt kollaka värvusega suspensioon on nüüd kasutamiseks valmis.
Enne igakordset kasutamist tuleb pudelit tugevasti loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

512606

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.03.2006/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014