

Lisa III

Ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht

Märkus:

Käesolev ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe versioon on kehtiv komisjoni otsuse tegemise ajal.

Edaspidi võivad liikmesriikide pädevad asutused vajaduse korral ravimiteavet uuendada koostöös viiteliikmesriigiga vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korrale.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg kõvakapslid
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg kõvakapslid
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 750 mg disperseeruvad tabletid
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g disperseeruvad tabletid
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g suukaudse suspensiooni pulber kotikeses
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 3 g suukaudse suspensiooni pulber kotikeses
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg süste- või infusioonilahuse pulber
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg süste- või infusioonilahuse pulber
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g süste- või infusioonilahuse pulber
Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 g süste- või infusioonilahuse pulber

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

250 mg kapslid

Üks kõvakapsel sisaldab amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

500 mg kapslid

Üks kõvakapsel sisaldab amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

750 mg disperseeruvad tabletid

Üks disperseeruv tablett sisaldab amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 750 mg amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks tablett sisaldab 15 mg aspartaami (E951).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

1 g disperseeruvad tabletid

Üks disperseeruv tablett sisaldab amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 1 g amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks tablett sisaldab 20 mg aspartaami (E951).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1,25 ml suukaudset suspensiooni amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 125 mg amoksitsilliinile (100 mg/ml).

Teadaolevat toimet omavad abiained

1,25 ml sisaldab 4 mg aspartaami (3,2 mg/ml).
1,25 ml sisaldab 2 mg naatriumbensoaati (1,6 mg/ml).
Sisaldab maltodekstriini (glükoos).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 5 ml suukaudset suspensiooni amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 125 mg amoksitsilliinile (25 mg/ml).

Teadaolevat toimet omavad abiained

5 ml sisaldab 16 mg aspartaami (E951) (3,2 mg/ml).
5 ml sisaldab 8,5 mg naatriumbensoaati (1,7 mg/ml).
Sisaldab maltodekstriini (glükoos).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 5 ml suukaudset suspensiooni amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile (50 mg/ml).

Teadaolevat toimet omavad abiained

5 ml sisaldab 16 mg aspartaami (E951) (3,2 mg/ml).
5 ml sisaldab 8,5 mg naatriumbensoaati (1,7 mg/ml).
Sisaldab maltodekstriini (glükoos).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 5 ml suukaudset suspensiooni amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile (100 mg/ml).

Teadaolevat toimet omavad abiained

5 ml sisaldab 16 mg aspartaami (E951) (3,2 mg/ml).
5 ml sisaldab 8,5 mg naatriumbensoaati (1,7 mg/ml).
Sisaldab maltodekstriini (glükoos).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

250 mg suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Üks kotike sisaldab amoksitsilliintriühüdraati koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks kotike sisaldab 16 mg aspartaami (E951).
Üks kotike sisaldab 850 mg laktoosmonohüdraati.
Sisaldab maltodekstriini (glükoos).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

500 mg suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Üks kotike sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks kotike sisaldab 32 mg aspartaami (E951).

Üks kotike sisaldab 1,7 g laktoosmonohiidraati.

Sisaldab maltodekstriini (glükoos).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

1 g suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Üks kotike sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 1 g amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks kotike sisaldab 25 mg aspartaami (E951).

Sisaldab maltodekstriini (glükoos).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3 g suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Üks kotike sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 3 g amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks kotike sisaldab 4,7 g sorbitooli (E420).

Sisaldab maltodekstriini (glükoos).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Üks viaal sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks viaal sisaldab 16 mg (0,68 mmol) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Üks viaal sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks viaal sisaldab 32 mg (1,37 mmol) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

1 g süste- või infusioonilahuse pulber

Üks viaal sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 1 g amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks viaal sisaldab 63 mg (2,74 mmol) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Üks viaal sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 2 g amoksitsilliinile.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks viaal sisaldab 126 mg (5,47 mmol) naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

250 mg kapslid

Kõvakapslid

Kollased ja punased kapslid, millele on trükitud „GS LEX“.

500 mg kapslid

Kõvakapslid

Kollased ja punased kapslid, millele on trükitud „GS JVL“.

750 mg disperseeruvad tabletid

Disperseeruvad tabletid

Valged või valkjad ovaalsed poolitusjoontega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „SB 2333“ ja teisele „750“. Poolitusjooned on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

1 g disperseeruvad tabletid

Disperseeruvad tabletid

Valged või valkjad ovaalsed poolitusjoonega tabletid, millele on pressitud „1 g“. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Suukaudse suspensiooni pulber

Kollakate teradega valge pulber.

125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Suukaudse suspensiooni pulber

Kollakate teradega valge pulber.

250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Suukaudse suspensiooni pulber

Kollakate teradega valge pulber.

500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Suukaudse suspensiooni pulber

Kollakate teradega valge pulber.

250 mg suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Suukaudse suspensiooni pulber

Kollakate teradega valge pulber.

500 mg suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Suukaudse suspensiooni pulber

Kollakate teradega valge pulber.

1 g suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Suukaudse suspensiooni pulber
Kollakate teradega valge pulber.

3 g suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Suukaudse suspensiooni pulber
Valge kuni valkjas pulber.

250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süste- või infusioonilahuse pulber
Valget kuni valkjat steriilset pulbrit sisaldavad viaalid.

500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süste- või infusioonilahuse pulber
Valget kuni valkjat steriilset pulbrit sisaldavad viaalid.

1 g süste- või infusioonilahuse pulber

Süste- või infusioonilahuse pulber
Valget kuni valkjat steriilset pulbrit sisaldavad viaalid.

2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Süste- või infusioonilahuse pulber
Valget kuni valkjat steriilset pulbrit sisaldavad viaalid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Amoxil on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks täiskasvanutel ja lastel (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 5.1).

Suukaudse ravi näidustused

- Äge bakteriaalne sinusiit
- Äge keskkõrvapõletik
- Äge streptokokiline tonsilliit ja farüngiit
- Kroonilise bronhiidi ägenemine
- Olmetekkene pneumoonia
- Äge tsüstiit
- Asümptomaatiline bakteriuria raseduse korral
- Äge püelonefriit
- Tüüfus ja paratüüfus
- Hambaabstsess koos leviva tselluliidiga
- Liigesproteesi infektsioonid
- *Helicobacter pylori* eradikatsioon
- Puukborrelioos

Amoxil on näidustatud ka endokardiidi profülaktikaks.

Parenteraalse ravi näidustused

- Rasked kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid (nt mastoidiit, peritonsillaarsed infektsioonid, epiglottiit ja sinusiit, kui kaasnevad rasked süsteemsed nähud ja sümptomid)
- Kroonilise bronhiidi ägenemine
- Olmetekkene pneumoonia

- Äge tsüstiit
- Äge püelonefriit
- Hamba raske abstsess koos leviva tselluliidiga
- Liigesproteesi infektsioonid
- Puukborrelioos
- Bakteriaalne meningiit
- Baktereemia, mis on või arvatavalt on seotud ükskõik millise eespool loetletud infektsiooniga.

Amoxil on näidustatud ka endokardiidi raviks ja profülaktikaks.

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Amoxil'i individuaalse annuse valimisel peab arvesse võtma järgmist:

- Arvatavad patogeenid ja nende tõenäoline tundlikkus antibakteriaalsete ravimite suhtes (vt lõik 4.4).
- Infektsiooni raskus ja lokaliseerimine.
- Patsiendi vanus, kehakaal ja neerufunktsioon, nagu on toodud allpool.

Ravi kestuse määrab infektsiooni tüüp ja patsiendi ravivastus ning see peab üldjuhul olema nii lühike kui võimalik. Mõned infektsioonid vajavad pikemaajalist ravi (pikaajalise ravi kohta vt lõik 4.4).

Suukaudne ravi:

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

Näidustus*	Annus*
Äge bakteriaalne sinusiit	250...500 mg iga 8 tunni järel või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel
Asümptomaatiline bakteriuria raseduse korral	
Äge püelonefriit	Rasketel infektsioonidel puhul 750 mg...1 g iga 8 tunni järel
Hambaabstsess koos laieneva tselluliidiga	
Äge tsüstiit	Ägeda tsüstiidi raviks võib manustada 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul
Äge keskkõrvapõletik	500 mg iga 8 tunni järel, 750 mg...1 g iga 12 tunni järel Rasketel infektsioonidel puhul 750 mg...1 g iga 8 tunni järel 10 päeva jooksul
Äge streptokokiline tonsilliit ja farüngiit	
Kroonilise bronhiidi ägenemine	
Olmettekene pneumoonia	500 mg...1 g iga 8 tunni järel
Tüüfus ja paratüüfus	500 mg...2 g iga 8 tunni järel
Liigesproteesi infektsioonid	500 mg...1 g iga 8 tunni järel
Endokardiidi profülaktika	2 g suu kaudu, ühekordne annus 30...60 minutit enne protseduuri
<i>Helicobacter pylori</i> eradikatsioon	750 mg...1 g kaks korda ööpäevas kombinatsioonis prootonpumba inhibiitori (nt omeprasool, lansoprasool) ja teise antibiootikumiga (nt klaritromütsiin, metronidasool) 7 päeva jooksul
Puukborrelioos (vt lõik 4.4)	Varajane staadium: 500 mg...1 g iga 8 tunni

Näidustus*	Annus*
	järel kuni maksimaalselt 4 g ööpäevas väiksemateks annusteks jaotatuna 14 päeva (10...21 päeva) jooksul Hilisstaadium (süsteemne haaratus): 500 mg...2 g iga 8 tunni järel kuni maksimaalselt 6 g ööpäevas väiksemateks annusteks jaotatuna 10...30 päeva jooksul
*Iga näidustuse puhul tuleb järgida ametlikke ravijuhiseid.	

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

Laste ravimisel võib kasutada Amoxil'i kapsleid, disperseeruvaid tablette, suspensiooni või kotikesi.

Amoxil'i laste suspensioon on soovitatav ravimvorm alla 6 kuu vanustele lastele.

Lastele kehakaaluga 40 kg või rohkem tuleb määrata täiskasvanu annus.

Soovitatavad annused:

Näidustus ⁺	Annus ⁺
Äge bakteriaalne sinusiit	20...90 mg/kg ööpäevas kaheks väiksemaks annuseks jaotatuna*
Äge keskkõrvapõletik	
Olmetekkene pneumoonia	
Äge tsüstiit	
Äge püelonefriit	
Hambaabstsess koos leviva tselluliidiga	40...90 mg/kg ööpäevas kaheks väiksemaks annuseks jaotatuna*
Äge streptokokiline tonsilliit ja farüngiit	
Tüüfus ja paratüüfus	100 mg/kg ööpäevas kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna
Endokardiidi profülaktika	50 mg/kg suu kaudu, ühekordne annus 30...60 minutit enne protseduuri
Puukborrelioos (vt lõik 4.4)	Varajane staadium: 25...50 mg/kg ööpäevas kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna 10...21 päeva jooksul Hilisstaadium (süsteemne haaratus): 100 mg/kg ööpäevas kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna 10...30 päeva jooksul
+ Iga näidustuse puhul tuleb järgida kohalikke ravijuhiseid. *Kaks korda ööpäevas annustamist tuleks kaaluda ainult juhul, kui annus jääb ülempiiri lähedusse.	

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Glomerulaar-filtratsiooni kiirus (ml/min)	Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg	Lapsed kehakaaluga < 40 kg#
üle 30	annuse kohandamine ei ole vajalik	annuse kohandamine ei ole vajalik
10...30	maksimaalselt 500 mg kaks korda ööpäevas	15 mg/kg, manustatuna kaks korda ööpäevas (maksimaalselt 500 mg kaks korda ööpäevas)
alla 10	maksimaalselt 500 mg ööpäevas	15 mg/kg, manustatuna ühekordse ööpäevase annusena (maksimaalselt 500 mg)
# Enamikel juhtudel on eelistatud parenteraalne ravi.		

Hemodialüüsi saavad patsiendid

Amoksitsilliin on vereringest hemodialüüsi teel eemaldatav.

	Hemodialüüs
Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg	15 mg/kg ööpäevas, manustatuna ühekordse ööpäevase annusena. Enne hemodialüüsi tuleb manustada lisaannus 15 mg/kg. Et taastada ravimi sisaldus vereringes, tuleb pärast hemodialüüsi manustada veel üks 15 mg/kg annus.

Peritoneaaldialüüsi saavad patsiendid

Amoksitsilliini maksimaalne annus on 500 mg ööpäevas.

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Parenteraalne ravi:

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

Näidustus*	Annus*
Rasked kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid (nt mastoidiit, peritonsillaarsed infektsioonid, epiglotiit ja sinusiit, kui kaasnevad rasked süsteemsed nähud ja sümptomid)	750 mg...2 g iga 8 tunni järel või 2 g iga 12 tunni järel, maksimaalselt 12 g ööpäevas
Kroonilise bronhiidi ägenemine	
Olmettekene pneumoonia	
Äge tsüstiit	
Äge püelonefriit	
Hamba raske abstsess koos leviva tselluliidiga	
Liigesproteesi infektsioonid	750 mg...2 g iga 8 tunni järel või 2 g iga 12 tunni järel, maksimaalselt 12 g ööpäevas
Endokardiidi profülaktika	2 g ühekordse annusena 30...60 minutit enne protseduuri
Endokardiidi ravi	1...2 g iga 4...6 tunni järel, maksimaalselt 12 g ööpäevas

Näidustus*	Annus*
Bakteriaalne meningiit	1...2 g iga 4...6 tunni järel, maksimaalselt 12 g ööpäevas
Puukborrelioos (vt lõik 4.4)	Hilisstaadium (süsteemne haaratus): 2 g iga 8 tunni järel
Baktereemia, mis on või arvatavalt on seotud ükskõik millise lõigus 4.1 loetletud infektsiooniga	1...2 g iga 4, 6 või 8 tunni järel, maksimaalselt 12 g ööpäevas
*Iga näidustuse puhul tuleb järgida kohalikke ravijuhiseid.	

Intramuskulaarne ravi

Maksimaalne ööpäevane annus: 4 g ööpäevas.

Maksimaalne ühekordne annus: 1 g.

Parenteraalne ravi:

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

Imikud ja väikelapsed vanuses > 3 kuud ja lapsed kehakaaluga < 40 kg Näidustus*	Annus*
Rasked kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid (nt mastoidiit, peritonsillaarsed infektsioonid, epiglottiit ja sinusiit, kui kaasnevad rasked süsteemsed nähud ja sümptomid)	20...200 mg/kg ööpäevas, manustatuna 2...4 võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
Olmetekkene pneumoonia	
Äge tsüstiit	
Äge püelonefriit	
Hamba raske abstsess koos leviva tselluliidiga	
Endokardiidi profülaktika	50 mg/kg ühekordse annusena 30...60 minutit enne protseduuri
Endokardiidi ravi	200 mg/kg ööpäevas 3...4 võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
Bakteriaalne meningiit	100...200 mg/kg ööpäevas 3...4 võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
Puukborrelioos (vt lõik 4.4)	Varajane staadium: 25...50 mg/kg ööpäevas kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna 10 päeva (vahemik 10...21 päeva) jooksul Hilisstaadium (süsteemne haaratus): 50 mg/kg ööpäevas kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna
Baktereemia, mis on või arvatavalt on seotud ükskõik millise lõigus 4.1 loetletud infektsiooniga	50...150 mg/kg ööpäevas kolmeks võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
*Iga näidustuse puhul tuleb järgida kohalikke ravijuhiseid.	

Vastsündinud kehakaaluga ≥ 4 kg ja kuni 3 kuu vanused imikud Näidustus*	Annus*
Enamik infektsioone	Tavaline ööpäevane annus 20...150 mg/kg kolmeks võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
Endokardiidi ravi	150 mg/kg ööpäevas kolmeks võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
Bakteriaalne meningiit	150 mg/kg ööpäevas kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna
Puukborrelioos (vt lõik 4.4)	Varajane staadium: 25...50 mg/kg ööpäevas kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna 10 päeva (vahemik 10...21 päeva) jooksul Hilisstaadium (süsteemne haaratus): 50 mg/kg ööpäevas kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna
Baktereemia, mis on või arvatavalt on seotud ükskõik millise lõigus 4.1 loetletud infektsiooniga	Tavaline ööpäevane annus 50...150 mg/kg kolmeks võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
*Iga näidustuse puhul tuleb järgida kohalikke ravijuhiseid.	

Enneaegsed vastsündinud kehakaaluga < 4 kg Näidustus*	Annus*
Enamik infektsioone	Tavaline ööpäevane annus 20...100 mg/kg kaheks võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
Endokardiidi ravi	100 mg/kg ööpäevas kaheks väiksemaks annuseks jaotatuna
Bakteriaalne meningiit	100 mg/kg ööpäevas kaheks väiksemaks annuseks jaotatuna
Puukborrelioos (vt lõik 4.4)	Varajane staadium: 25...50 mg/kg ööpäevas kaheks väiksemaks annuseks jaotatuna 10 päeva (vahemik 10...21 päeva) jooksul Hilisstaadium (süsteemne haaratus): 50 mg/kg ööpäevas kaheks väiksemaks annuseks jaotatuna
Baktereemia, mis on või arvatavalt on seotud ükskõik millise lõigus 4.1 loetletud infektsiooniga	Tavaline ööpäevane annus 50...100 mg/kg kaheks võrdseks kuni 25 mg/kg või infusiooni teel kuni 50 mg/kg annuseks jaotatuna
*Iga näidustuse puhul tuleb järgida kohalikke ravijuhiseid.	

Intramuskulaarne ravi:

Maksimaalne ööpäevane annus: 120 mg/kg ööpäevas 2...6 võrdseks annuseks jaotatuna.

Parenteraalne ravi: Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik; nagu täiskasvanutel.

Parenteraalne ravi: Neerukahjustus

	Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg		Lapsed kehakaaluga < 40 kg	
Glomerulaar-filtratsiooni kiirus (ml/min)	Intravenoosne	Intra-muskulaarne	Intravenoosne	Intra-muskulaarne
üle 30	Ei kohandata	Ei kohandata	Ei kohandata	Ei kohandata
10...30	1 g otsekohe, seejärel 500 mg...1 g kaks korda ööpäevas	500 mg iga 12 tunni järel	25 mg/kg kaks korda ööpäevas	15 mg/kg iga 12 tunni järel
alla 10	1 g otsekohe, seejärel 500 mg ööpäevas	500 mg ööpäevas ühekordse annusena	25 mg/kg ööpäevas ühekordse annusena	15 mg/kg ööpäevas ühekordse annusena

Hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel

Amokitsilliin on vereringest hemodialüüsi teel eemaldatav.

	Hemodialüüs		Peritoneaaldialüüs	
	Intravenoosne	Intra-muskulaarne	Intravenoosne	Intra-muskulaarne
Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg	1 g dialüüsi lõpus, seejärel 500 mg iga 24 tunni järel	500 mg dialüüsi ajal, 500 mg dialüüsi lõpus, seejärel 500 mg iga 24 tunni järel	1 g otsekohe, seejärel 500 mg ööpäevas	500 mg ööpäevas ühekordse annusena
Lapsed kehakaaluga < 40 kg	25 mg/kg otsekohe ja 12,5 mg/kg dialüüsi lõpus, seejärel 25 mg/kg ööpäevas	15 mg/kg dialüüsi ajal ja lõpus, seejärel 15 mg/kg iga 24 tunni järel	25 mg/kg ööpäevas ühekordse annusena	15 mg/kg ööpäevas ühekordse annusena

Manustamisviis**Suukaudne ravi:**

Amoxil on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Toit ei mõjuta Amoxil'i imendumist.

Ravi võib alustada parenteraalselt, järgides intravenoosse ravimvormi annustamissoovitusi, ning jätkata suukaudse preparaadiga.

Kapslid

Neelata koos veega ilma kapslit avamata.

Dispergeeruvad tabletid

Lisada tablett klaasitäiele veele ja segada korralikult kuni ühtlase segunemiseni. Manustada segu kohe.

Suukaudse suspensiooni pulber (pudelik)

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

Suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Tühjendada kotikese sisu 10...20 ml vette. Loksutada kuni suspensiooni moodustumiseni. Manustada kohe.

Parenteraalne ravi:***Intravenoosne***

Amoxil'i võib manustada kas aeglase intravenoosse süstena 3...4 minuti jooksul otse veeni või 20...30 minutit kestva infusioonina.

Intramuskulaarne

Täiskasvanud: mitte süstida korraga üle 1 g amoksitsilliini.

Lapsed: mitte süstida korraga üle 60 mg/kg.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, penitsilliinide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Anamneesis raske kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamiselÜlitundlikkusreaktsioonid

Enne amoksitsilliiniga ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Penitsilliinravi saavatel patsientidel on kirjeldatud tõsiseid ja mõnikord surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioone (anafülaktoidsed reaktsioonid). Need reaktsioonid tekivad suurema tõenäosusega isikutel, kellel on anamneesis ülitundlikkus penitsilliini suhtes või atoopilistel isikutel. Allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb ravi amoksitsilliiniga lõpetada ja alustada sobivat alternatiivset ravi.

Mittetundlikud mikroorganismid

Amoksitsilliin ei sobi teatud tüüpi infektsioonide raviks, välja arvatud juhul, kui on juba kindlaks tehtud patogeeni tundlikkus või esineb väga suur tõenäosus, et patogeen on tundlik amoksitsilliinile (vt lõik 5.1). See kehtib eriti juhul, kui kaalutakse kuseteede infektsioonide ning raskete kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonide ravi.

Krambid

Neerufunktsiooni häiretega või suuri annuseid saavatel või soodustavate teguritega (nt anamneesis krambid, ravitud epilepsia või meningeaalsed häired) patsientidel võivad tekkida krambid (vt lõik 4.8).

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel tuleb annust kohandada vastavalt kahjustuse raskusastmele (vt lõik 4.2).

Nahareaktsioonid

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral

tuleb amoksitsilliini kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine manustamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini kasutamisest tuleb hoiduda infektsioosse mononukleoosi kahtluse korral, sest selle haiguse puhul on amoksitsilliini kasutamise järgselt tekkinud morbilliformne lööve.

Jarisch-Herxheimeri reaktsioon

Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni on täheldatud pärast puukborrelioosi ravi amoksitsilliiniga (vt lõik 4.8). See on otseselt tingitud amoksitsilliini bakteriitsidsest toimest puukborrelioosi tekitajale, milleks on spiroheet *Borrelia burgdorferi*. Patsiente tuleb rahustada, et see on puukborrelioosi antibiootikumravi sage ja tavaliselt iselimeeruv tagajärg.

Mittetundlike mikroorganismide vohamine

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Antibiootikumidega seotud koliiti on kirjeldatud peaaegu kõikide antibakteriaalsete ravimite puhul ning selle raskus võib ulatuda kergest kuni eluohtlikuni (vt lõik 4.8). Seetõttu on tähtis seda diagnoosi kaaluda patsientide puhul, kellel tekib antibiootikumide manustamise ajal või pärast seda kõhulahtisus. Antibiootikumidega seotud koliidi tekkimisel tuleb ravi amoksitsilliiniga otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajaline ravi

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vereloome funktsiooni. Kirjeldatud on maksaensüümide aktiivsuse suurenemist ja vererakkude arvu muutusi (vt lõik 4.8).

Antikoagulandid

Amoksitsilliini saavatel patsientidel on harva kirjeldatud protrombiiniaja pikenemist. Seda tuleb jälgida juhul, kui samaaegselt kasutatakse antikoagulante. Soovitud verehüübimist takistava toime säilitamiseks võib olla vaja muuta suukaudsete antikoagulantide annust (vt lõigud 4.5 ja 4.8).

Kristalluuria

Vähenenud uriinieritusega patsientidel on väga harva täheldatud kristalluuriat, peamiselt parenteraalse ravi korral. Amoksitsilliini suurte annuste manustamise ajal on soovitatav tarbida piisavalt vedelikku ja tagada piisav uriinieritus, et vähendada amoksitsilliiniga seotud kristalluuria tekkevõimalust. Põiekateetriga patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida kateetri läbitavust (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Mõju diagnostilistele testidele

Amoksitsilliini kõrgeenenud sisaldus seerumis ja uriinis mõjutab tõenäoliselt teatud laboratoorseid analüüse. Amoksitsilliini suure sisalduse tõttu uriinis saadakse keemiliste meetodite kasutamisel sageli valepositiivsed tulemused.

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid.

Amoksitsilliini juuresolekul võivad muutuda östriooli sisalduse määramise tulemused rasedatel naistel.
Oluline teave abiainetete kohta

Dispergeeruvad tabletid: 750 mg ja 1 g;

Suukaudne suspensioon (pudelid): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml;

Kotikesed: 250 mg, 500 mg ja 1 g

See ravimpreparaat sisaldab aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. Fenüülketonuuriaga patsientidel peab seda ravimit kasutama ettevaatusega.

Suukaudne suspensioon (pudelid): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml ja 500 mg/5 ml;**Kotikesed: 250 mg, 500 mg, 1 g ja 3 g**

See ravimpreparaat sisaldab maltodekstriini (glükoos). Harvaesineva glükoosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Kotikesed: 250 mg ja 500 mg

See ravimpreparaat sisaldab laktoosi. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on pärilik galaktoosi talumatus või esinevad glükoosi või galaktoosi imendumishäired.

Kotikesed: 3 g

See ravimpreparaat sisaldab sorbitooli (E420). Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoosi talumatus.

Suukaudne suspensioon (pudelid): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml ja 500 mg/5 ml

See ravimpreparaat sisaldab naatriumbensoaati (E211), millel on kerge silmi, nahka ja limaskesti ärritav toime. Vastsündinud imikutel võib suurendada ikteruse tekkeohtu.

250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

See ravimpreparaat sisaldab 16 mg (0,68 mmol) naatriumi viaali kohta, see tähendab praktiliselt „naatriumivaba“.

500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

See ravimpreparaat sisaldab 32 mg (1,37 mmol) naatriumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

1 g süste- või infusioonilahuse pulber

1 g süste- või infusioonilahuse pulber

See ravimpreparaat sisaldab 63 mg (2,74 mmol) naatriumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

2 g süste- või infusioonilahuse pulber

2 g süste- või infusioonilahuse pulber

See ravimpreparaat sisaldab 126 mg (5,47 mmol) naatriumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

Parenteraalne ravi:

Lidokaiini võib kasutada ainult juhul, kui amoksitsilliini manustatakse lihasesiseselt.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni neerudes. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

Allopurinool

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suurenedagi allergiliste nahareaktsioonide tekke tõenäosus.

Tetratsükliinid

Tetratsükliinid ja teised bakteriostaatilised ravimid võivad mõjutada amoksitsilliini bakteritsiidset toimet.

Suukaudsed antikoagulandid

Suukaudseid antikoagulante ja penitsilliinantibiootikume on praktikas laialdaselt kasutatud ilma koostoimete tekketa. Kuid kirjanduses on teateid rahvusvahelise normaliseeritud suhte suurenemisest patsientidel, kes kasutasid atsenokumarooli või varfariini koos amoksitsilliiniga. Kui koosmanustamine on vajalik, tuleb amoksitsilliini lisamise või ärajätmise järgselt hoolikalt jälgida protrombiiniaega või rahvusvahelist normaliseeritud suhet. Lisaks võib olla vaja muuta suukaudsete antikoagulantide annust (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Metotreksaat

Penitsilliinid võivad vähendada metotreksaadi eritumist, mille tagajärjel võib suurened toksilisus.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Amoksitsilliini võib raseduse ajal kasutada juhul, kui ravist oodatav kasu ületab sellega seotud võimalikke riske.

Imetamine

Amoksitsilliin eritub väikestes kogustes rinnapiima, millega kaasneb võimalik sensibiliseerumise oht. Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Amoksitsilliini tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

Fertiilsus

Puuduvad andmed amoksitsilliini toime kohta inimeste viljakusele. Reproduktiivuuringuud loomadel ei ole näidanud mõju viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski võivad tekkida kõrvaltoimed (nt allergilised reaktsioonid, pearinglus, krambid), mis võivad mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed on kõhulahtisus, iiveldus ja nahalööve.

Järgnevalt on loetletud amoksitsilliini kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt kirjeldatud kõrvaltoimed MedDRA organsüsteemi klasside järgi.

Kõrvaltoimete klassifitseerimiseks on kasutatud järgmisi termineid.

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)

<u>Infektsioonid ja infestatsioonid</u>	
Väga harv	Mukokutaanne kandidiaas
<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>	
Väga harv	Pöörduv leukopeenia (sh raske neutropeenias või agranulotsütoos), pöörduv trombotsütoopia ja hemolüütiline aneemia. Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine (vt lõik 4.4).
<u>Immuunsüsteemi häired</u>	
Väga harv	Rasked allergilised reaktsioonid, sh angioneurootiline turse, anafülaksia, seerumtõbi ja ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit (vt lõik 4.4).
Teadmata	Jarisch-Herxheimeri reaktsioon (vt lõik 4.4).
<u>Närvisüsteemi häired</u>	
Väga harv	Hüperkineesia, peeringlus ja krambid (vt lõik 4.4).
<u>Seedetrakti häired</u>	
<i>Kliiniliste uuringute andmed</i>	
*Sage	Kõhulahtisus ja iiveldus
*Aeg-ajalt	Oksendamine
<i>Turuletulekujärgsed andmed</i>	
Väga harv	Antibiootikumidega seotud koliit (sh pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit, vt lõik 4.4). Ainult suukaudsed ravimvormid Karuskeel Ainult disperseeruvad tabletid ja suukaudse suspensiooni ravimvormid Pindmine hammaste värvuse muutus [#]
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	
Väga harv	Hepatiit ja kolestaatiline ikterus. ASAT-i ja ALAT-i aktiivsuse mõõdukas suurenemine.
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</u>	
<i>Kliiniliste uuringute andmed</i>	
*Sage	Nahalööve
*Aeg-ajalt	Urtikaaria ja sügelus
<i>Turuletulekujärgsed andmed</i>	
Väga harv	Nahareaktsioonid nagu multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, bulloosne ja eksfoliativne dermatiit ning äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (vt lõik 4.4).
<u>Neerude ja kuseteede häired</u>	

Väga harv:	Interstitsiaalne nefriit
	Kristalluuria (vt lõigud 4.4 ja 4.9)
* Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on saadud kliinilistest uuringutest, kus osales kokku ligikaudu 6000 täiskasvanut ja last, kes võtsid amoksitsilliini.	
# Ainult dispergeeruvad tabletid ja suukaudse suspensiooni ravimvormid	
Pindmist hammaste värvuse muutust on kirjeldatud lastel. Hea suuõõne hügieen võib aidata hammaste värvuse muutust vältida, sest see on tavaliselt eemaldatav hammaste puhastamisel.	

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus) ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired. Tähelestatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni. Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krampid (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Parenteraalsed ravimvormid

Kirjeldatud on amoksitsilliini sadestumist põiekateetrites, peamiselt pärast suurte annuste veenisest manustamist. Regulaarselt tuleb kontrollida kateetri läbitavust (vt lõik 4.4).

Mürgistuse ravi

Seedetrakti sümptomeid võib ravida sümptomaatiliselt, pöörates tähelepanu vee/elektrolüütide tasakaalule.

Amoksitsilliin on vereringest eemaldatav hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beetalaktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enamat ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks) bakteriaalse peptidoglükaani biosünteesi rajas, mis on bakteri rakuseina lahutamatu strukturealne komponent. Peptidoglükaani sünteesi inhibeerimine viib rakuseina nõrgenemiseni, millele tavaliselt järgneb raku lüüs ja surm.

Amoksitsilliin on tundlik resistentsete bakterite poolt toodetavate beetalaktamaaside lagundava toime suhtes ja seetõttu ei hõlma ainult amoksitsilliini toimespekter mikroorganisme, mis toodavad neid ensüüme.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Amoksitsilliini efektiivsust põhiliselt määravaks teguriks loetakse aega üle minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (T>MIK).

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini suhtes on:

- inaktiveerimine bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt;
- penitsilliini siduvate valkude muutus, mis vähendavad antibakteriaalse aine afiinsust sihtmärgi suhtes.

Bakterite või väljavoolupumba mehhanismide küllastamatus võib põhjustada või soodustada bakterite, eriti gramnegatiivsete bakterite resistentsust.

Murdepunktid

Amoksitsilliini MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	MIK murdepunkt (mg/l)	
	Tundlik ≤	Resistentne >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Viide ²	Viide ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
A-, B-, C- ja G-grupi streptokokid	Viide ⁴	Viide ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Viide ⁵	Viide ⁵
Viridans grupi streptokokid	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Viide ⁷	Viide ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Grampositiivsed anaeroobid, välja arvatud <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gramnegatiivsed anaeroobid ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Liigiga mitte seotud murdepunktid ¹⁰	2	8

¹Metsikut tüüpi enterobakterid liigitatakse aminopenitsilliinide suhtes tundlikeks. Mõned riigid eelistavad liigitada *E. coli* ja *P. mirabilis*'e metsikut tüüpi isolaadid vahepealse tundlikkusega isolaatideks. Sellisel juhul kasutada MIK murdepunkti $S \leq 0,5$ mg/l.

²Enamik stafülokokke produtseerivad penitsillinaasi ja on resistentsed amoksitsilliini suhtes. Metitsilliiniresistentsed isolaadid on üksikute eranditega resistentsed kõikide beetalaktaamantibootikumide suhtes.

³Tundlikkuse amoksitsilliini suhtes saab tuletada tundlikkuse põhjal ampitsilliini suhtes.

⁴A-, B-, C- ja G-grupi streptokokkide tundlikkuse penitsilliinide suhtes saab tuletada tundlikkuse põhjal bensüülpenitsilliini suhtes.

⁵Murdepunktid on seotud ainult meningiiti mittepõhjustavate isolaatidega. Isolaatide puhul, mille tundlikkus ampitsilliini suhtes on vahepealne, vältida suukaudset ravi amoksitsilliiniga. Tundlikkus on tuletatud ampitsilliini MIK väärtuste põhjal.

⁶Murdepunktid põhinevad veenisisesel manustamisel. Beetalaktamaas-positiivsed isolaadid on resistentsed.

⁷Beetalaktamaasi produtseerivad tüved on resistentsed.

⁸Tundlikkuse amoksitsilliini suhtes saab tuletada tundlikkuse põhjal bensüülpenitsilliini suhtes.

⁹Murdepunktid põhinevad epidemioloogilistel piirväärtustel (*epidemiological cut-off values*, ECOFF), mis eristavad metsiktüüpi isolaate vähenenud tundlikkusega isolaatidest.

¹⁰Liigiga mitte seotud murdepunktid põhinevad annustel vähemalt 0,5 g x 3 või 4 annust ööpäevas (1,5...2 g ööpäevas).

Resistentsuse levimus võib varieeruda geograafiliselt ja aja jooksul valitud liikude suhtes ja eriti raskete infektsioonide ravimisel on soovitatav järgida kohalikku informatsiooni resistentsuse kohta. Vajadusel tuleb küsida spetsialisti arvamust, kui kohalik resistentsuse levimus on selline, et ravimi kasutamine vähemalt mõnda tüüpi infektsiooni korral on küsitav.

Mikroorganismide <i>in vitro</i> tundlikkus amoksitsilliini suhtes
<u>Sageli tundlikud liigid</u>
<u>Grampositiivsed aeroobid:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Beetahemolüütilised streptokokid (grupid A, B, C ja G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u>
<u>Gramnegatiivsed aeroobid:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Grampositiivsed aeroobid:</u> Koagulaasnegatiivsed stafülokokid <i>Staphylococcus aureus</i> [£] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridans grupi streptokokid
<u>Grampositiivsed anaeroobid:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Gramnegatiivsed anaeroobid:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Muu:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u>[†]
<u>Grampositiivsed aeroobid:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]

<u>Gramnegatiivsed aeroobid:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Gramnegatiivsed anaeroobid:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (paljud <i>Bacteroides fragilis</i> 'e tüved on resistentsed).
<u>Muud:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Loomulik vahepealne tundlikkus omandatud resistentsusmehhanismi puudumisel. ‡ Peaaegu kõik <i>S. aureus</i> 'e tüved on resistentsed amoksitsilliini suhtes, sest produtseerivad penitsillinaasi. Lisaks on kõik metitsilliinresistentsed tüved resistentsed amoksitsilliini suhtes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Suukaudsed ravimvormid

Imendumine

Amoksitsilliin dissotsieerub täielikult vesilahuses füsioloogilise pH juures ning imendub suukaudsel manustamisel kiiresti ja hästi. Suukaudse manustamise järgselt on amoksitsilliini biosaadavus ligikaudu 70%. Aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on ligikaudu üks tund.

Järgnevalt on esitatud farmakokineetilised tulemused uuringust, kus amoksitsilliini annuses 250 mg kolm korda ööpäevas manustati tühja kõhuga tervetele vabatahtlikele.

C_{max}	T_{max}^*	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(h)	($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	(h)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0...2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Mediaan (vahemik)			

Vahemikus 250...3000 mg on biosaadavus lineaarne annusega (mõõdetuna C_{max} ja AUC järgi). Toit ei mõjuta ravimi imendumist.

Amoksitsilliini organismist eemaldamiseks võib kasutada hemodialüüsi.

Jaotumine

Ligikaudu 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega ning ilmne jaotusruumala on ligikaudu 0,3...0,4 l/kg.

Pärast veenisistest manustamist on amoksitsilliini leitud sapipõies, kõhukudedes, nahas, rasv- ja lihaskoes, sünoviaal- ja peritoneaalvedelikus, sapis ja mädas. Amoksitsilliin ei jaotu piisavalt tserebrospinaalvedelikku.

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid ravimiga seotud materjali olulisest peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima (vt lõik 4.6).

Amoksitsilliin läbib platsentaarbarjääri (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest.

Eritumine

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu.

Amoksitsilliini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens ligikaudu 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast amoksitsilliini ühekordse 250 mg või 500 mg annuse manustamist. Erinevates uuringutes on leitud, et 24-tunnise perioodi jooksul eritub uriiniga 50...85% amoksitsilliinist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane ligikaudu 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsetel vastsündinutel) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda ööpäevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel esineb suurema tõenäosusega neerufunktsiooni langus, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Sugu

Pärast amoksitsilliini suukaudset manustamist tervetele meestele ja naistele ei olnud sool olulist mõju amoksitsilliini farmakokineetikale.

Neerukahjustus

Amoksitsilliini kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientide puhul tuleb ravimit annustada ettevaatlikult ning jälgida regulaarselt maksafunktsiooni.

Parenteraalsed ravimvormid

Järgnevalt on esitatud farmakokineetilised tulemused uuringutest, kus amoksitsilliini manustati tervetele vabatahtlikele veenisiseses boolussüstena.

Keskmised farmakokineetilised näitajad				
Veenisisene boolussüst				
Manustatud annus	Maksimaalne kontsentratsioon seerumis (mikrogrammi/ml)	T 1/2 (h)	AUC (µg.h/ml)	Eritumine uriiniga (% 0...6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Jaotumine

Ligikaudu 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega ning ilmne jaotusruumala on ligikaudu 0,3...0,4 l/kg.

Pärast veenisisest manustamist on amoksitsilliini leitud sapipõies, kõhupiirkonna kudedes, nahas, rasv- ja lihaskoes, sünoviaal- ja peritoneaalvedelikus, sapis ja mädas. Amoksitsilliin ei jaotu piisavalt tserebrospinaalvedelikku.

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid ravimist pärit ainete olulisest peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest.

Eritumine

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu.

Amoksitsilliini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens ligikaudu 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist eritub muutmatusel kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast amoksitsilliini ühekordse 250 mg või 500 mg annuse manustamist. Erinevates uuringutes on leitud, et 24-tunnise perioodi jooksul eritub uriiniga 50...85% amoksitsilliinist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine (vt lõik 4.5).

Sugu

Pärast amoksitsilliini suukaudset manustamist tervetele meestele ja naistele ei olnud sool olulist mõju amoksitsilliini farmakokineetikale.

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsetel vastsündinutel) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda ööpäevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel esineb suurema tõenäosusega neerufunktsiooni langus, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Neerukahjustus

Amoksitsilliini kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientide puhul tuleb ravimit annustada ettevaatlikult ning jälgida regulaarselt maksafunktsiooni.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amoksitsilliiniga ei ole kartsinogeensusuuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

250 mg ja 500 mg kapslid

Kapsli sisu:

Magneesiumstearaat (E572)

Kapsli kest:

Želatiin

Erütrosiin (E127)

Titaandioksiid (E171)

Indigotiin (E132)

Kollane raudoksiid (E172)

Trükitint:

Šellak (E904)

Titaandioksiid (E171)

750 mg ja 1 g dispergeeruvad tabletid

Krospovidoon

Aspartaam (E951)

Piparmündi kuivmaitseaine

Magneesiumstearaat

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml ja 500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Karboksümetüülselluloosnaatrium 12

Sidruni-virsiku-maasika kuivmaitseaine

Krospovidoon

Aspartaam (E951)

Naatriumbensoaat (E211)

Ksantaankumm (E415)

Hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid

Magneesiumstearaat

250 mg ja 500 mg suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Krospovidoon
Virsiiku-sidruni-maasika kuivmaitseaine
Magneesiumstearaat
Aspartaam (E951)
Laktoosmonohüdraat

1 g suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Krospovidoon
Naatriumtsitraat
Aspartaam (E951)
Virsiiku-sidruni-maasika kuivmaitseaine

3 g suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Sahhariinnaatrium
Ksantaankumm (E415)
Sidruni kuivmaitseaine
Virsiiku kuivmaitseaine
Maasika kuivmaitseaine
Sorbitool (E420)

Parenteraalsed ravimvormid: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Puuduvad

6.2 Sobimatus**Suukaudsed ravimvormid**

Ei kohaldata.

Parenteraalsed ravimvormid: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Amoxil'i ei tohi segada verepreparaatide, teiste valgulahuste (nt valguhüdrolüsaatide) või intravenoossete lipiidemulsioonidega. Kui ravimit määratakse samaaegselt aminoglükosiidiga, ei tohi antibiootikume segada samas süstlas, intravenoosse lahuse mahutis või manustamissüsteemis, sest nendes tingimustes võib kaduda aminoglükosiidi toime.

Amoxil'i lahuseid ei tohi segada dekstraani või bikarbonaati sisaldavate infusioonilahustega.

6.3 Kõlblikkusaeg**Kapslid:**

3 aastat

Dispergeeruvad tabletid:

2 aastat

Suukaudse suspensiooni pulber (pudelid):

Kuivpulber: 3 aastat
Manustamiskõlblikuks muudetud suspensioon: 14 päeva
Manustamiskõlblikuks muudetud suspensioonid: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed):

3 aastat

Parenteraalsed ravimvormid: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Pulber viaalides: 3 aastat

Manustamiskõlblikuks muudetud viaalid (intravenoosne süstelahus või infusioonilahus enne lahjendamist) vt lõik 6.6.

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

Kapslid, disperseeruvad tabletid ja suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed):

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Suukaudse suspensiooni pulber (pudelid) ja parenteraalsed ravimvormid:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

Parenteraalsed ravimvormid

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb ravim ära kasutada kohe.

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

250 mg kapslid

Alumiinium PVC blister. Blistrid on pakendatud pappkarpi.

3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 ja 50 000 kapslit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

500 mg kapslid

Alumiinium PVC/PVC-PVdC blister. Blistrid on pakendatud pappkarpi.

3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 ja 500 kapslit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

750 mg disperseeruvad tabletid

Alumiinium PVC-PVdC blister. Blistrid on pakendatud pappkarpi.

12, 20 ja 24 tabletti pakendis.

1 g disperseeruvad tabletid

Alumiinium PVC-PVdC blister. Blistrid on pakendatud pappkarpi.

3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 tabletti pakendis ja 100 tabletti haiglapakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Amoxil 125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber on kirkast klaasist pudelites (Ph. Eur. tüüp III) nominaalmahuga 45 ml (20 ml suspensiooni valmistamiseks), mis on suletud polümeertihendiga alumiiniumkorgiga. Need esmased pakendid on koos süstlaga karbis.

125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Amoxil 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber on kirkast klaasist pudelites (Ph. Eur. tüüp III) nominaalmahuga 107 ml (40 ml või 60 ml suspensiooni valmistamiseks) või 147 ml (80 ml, 100 ml või 120 ml suspensiooni valmistamiseks), mis on suletud polümeertihendiga alumiiniumkorgiga. Need esmased pakendid on koos annustamislusikaga karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Amoxil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber on kirkast klaasist pudelites (Ph. Eur. tüüp III) nominaalmahuga 107 ml (40 ml või 60 ml suspensiooni valmistamiseks) või 147 ml (80 ml, 100 ml või 120 ml suspensiooni valmistamiseks), mis on suletud polümeertihendiga alumiiniumkorgiga. Need esmased pakendid on koos annustamislusikaga karbis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Amoxil 500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber on kirkast klaasist pudelites (Ph. Eur. tüüp III) nominaalmahuga 107 ml (60 ml suspensiooni valmistamiseks) või 147 ml (80 ml või 100 ml suspensiooni valmistamiseks), mis on suletud polümeertihendiga alumiiniumkorgiga. Need esmased pakendid on koos annustamislusikaga karbis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

250 mg suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Paber/alumiinium/polüetüleenlaminaadist kotikesed. Pakendis 16 ja 30 kotikest

500 mg suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Paber/alumiinium/polüetüleenlaminaadist kotikesed. Pakendis 16, 20, 24, 30, 100 ja 500 kotikest Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

1 g suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Paber/alumiinium/polüetüleenlaminaadist kotikesed. Pakendis 3, 6, 12, 20, 24, 30 ja 500 kotikest Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

3 g suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed)

Paber/alumiiniumfoolium/kopolümeerlaminaadist kotikesed. Pakendis 2 või 14 kotikest Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Amoxil 250 mg süste- või infusioonilahuse pulber on pakendatud kirkast Ph.Eur. I või tüüp III klaasist 25 ml viaali, millel on klorobutüülkummist kork (Ph.Eur. tüüp I) ja turvasulgur. Pakendis 10 viaali Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Amoxil 500 mg süste- või infusioonilahuse pulber on pakendatud kirkast Ph.Eur. I või tüüp III klaasist 25 ml viaali, millel on klorobutüülkummist kork (Ph.Eur. tüüp I) ja turvasulgur. Pakendis 1 või 10 viaali Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

1 g süste- või infusioonilahuse pulber

Amoxil 1 g süste- või infusioonilahuse pulber on pakendatud kirkast Ph.Eur. I või tüüp III klaasist 25 ml viaali, millel on klorobutüülkummist kork (Ph.Eur. tüüp I) ja turvasulgur. Pakendis 1, 10 või 30 viaali Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Amoxil 2 g süste- või infusioonilahuse pulber on pakendatud kirkast Ph.Eur. I või tüüp III klaasist 25 ml viaali, millel on klorobutüülkummist kork (Ph.Eur. tüüp I) ja turvasulgur. Pakendis 10 viaali Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kapslid, dispergeeruvad tabletid ja suukaudse suspensiooni pulber (kotikesed):

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Suukaudse suspensiooni pulber (pudelid)

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve.

Pöörata pudel ümber ja raputada, et pulber muutuks ühtlaseks.

Täita pudel veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni.

Pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada, seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni. Pöörata pudel ümber ja uuesti loksutada.

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada korralikult.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Parenteraalsed ravimvormid: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosne manustamine

Viaal	Lahusti (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Süstevesi on tavaline lahusti.

Lahustamise käigus võib, kuid ei pruugi tekkida mööduv roosa värvus. Manustamiskõlblikuks muudetud lahused on tavaliselt värvitud või kahvatut õlgkollast värvi. Enne süstimist tuleb lahuseid tugevalt loksutada.

250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine ja stabiilsus: lisada manustamiskõlblikuks muudetud (nagu eespool kirjeldatud – need on minimaalsed mahud) 250 mg lahus viivitamatult 50 ml infusioonilahusele.

500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine ja stabiilsus: lisada manustamiskõlblikuks muudetud (nagu eespool kirjeldatud – need on minimaalsed mahud) 500 mg lahus viivitamatult 50 ml infusioonilahusele.

1 g süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine ja stabiilsus: lisada manustamiskõlblikuks muudetud (nagu eespool kirjeldatud – need on minimaalsed mahud) 1 g lahus viivitamatult 100 ml infusioonilahusele (nt kasutades minikotti või süsteemisest büretti).

2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine ja stabiilsus: lisada manustamiskõlblikuks muudetud (nagu eespool kirjeldatud – need on minimaalsed mahud) 2 g lahus viivitamatult 100 ml infusioonilahusele (nt kasutades minikotti või süsteemisest büretti).

Enne amoksitsilliini intravenoosset manustamist võib selle lisada erinevatele intravenoossetele lahustele.

Intravenoosne lahus
Süstevesi
NaCl
Ringer NaCl
Naatriumlaktaat
Ringer naatriumlaktaat
Glükoos
NaCl – glükoos

Amoksitsilliin on vähem stabiilne süsivesikuid sisaldavates infusioonilahustes. Amoksitsilliini manustamiskõlblikuks muudetud lahuseid võib süstida infusioonisüsteemi 0,5....1 tunni jooksul.

Intramuskulaarne manustamine

Viaal	Lahusti
250 mg	1,5 ml süstevett
500 mg	2,5 ml süstevett
1 g	2,5 ml lidokaiinvesinikkloriidi lahust

Enne süstimist tuleb kõiki lahuseid tugevalt loksutada ja manustada 30 minuti jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Kogu allesjäänud antibiootikumi lahus tuleb minema visata.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg kõvakapslid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab amoksitsilliintri hüdraati koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Kõvakapslid
3 kapslit
6 kapslit
12 kapslit
21 kapslit
50 kapslit
100 kapslit
500 kapslit
50 000 kapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg kõvakapslid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg kõvakapslid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab amoksitsilliintri hüdraati koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Kõvakapslid
3 kapslit
6 kapslit
8 kapslit
10 kapslit
12 kapslit
16 kapslit
18 kapslit
20 kapslit
21 kapslit
24 kapslit
30 kapslit
32 kapslit
50 kapslit
100 kapslit
500 kapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg kõvakapslid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 750 mg disperseeruvad tabletid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks disperseeruv tablett sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 750 mg amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

Sisaldab 15 mg aspartaami (E951) tableti kohta.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Disperseeruvad tabletid

12 tabletti

20 tabletti

24 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 750 mg dispergeeruvad tabletid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g dispergeeruvad tabletid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks dispergeeruv tablett sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 1 g amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

Sisaldab 20 mg aspartaami (E951) tableti kohta.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Dispergeeruvad tabletid

3 tabletti

6 tabletti

8 tabletti

10 tabletti

12 tabletti

14 tabletti

16 tabletti

18 tabletti

20 tabletti

24 tabletti

30 tabletti

32 tabletti

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g dispergeeruvad tabletid
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Suukaudse suspensiooni iga 1,25 ml annus sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 125 mg amoksitsilliinile (100 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumbensoati, aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

20 ml suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve.
Pöörata pudel ümber ja raputada, et pulber muutuks ühtlaseks.
Täita pudel veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni.
Pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada, seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni. Pöörata pudel ümber ja uuesti loksutada.
Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada korralikult.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuivpulber:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Manustamiskõlblik suspensioon:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Kasutada 14 päeva jooksul

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Suukaudse suspensiooni iga 1,25 ml annus sisaldab amoksitsilliintri hüdraati koguses, mis vastab 125 mg amoksitsilliinile (100 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumbensoati, aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

20 ml suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Enne kasutamist korralikult loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIK KUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuivpulber:
Hoida temperatuuril kuni 25°C

Manustamiskõlblik suspensioon:
Hoida temperatuuril kuni 25°C
Kasutada 14 päeva jooksul

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Suukaudse suspensiooni iga 5 ml annus sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 125 mg amoksitsilliinile (25 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumbensoati, aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

40 ml suukaudse suspensiooni pulber
60 ml suukaudse suspensiooni pulber
80 ml suukaudse suspensiooni pulber
100 ml suukaudse suspensiooni pulber
120 ml suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve.

Pöörata pudel ümber ja raputada, et pulber muutuks ühtlaseks.

Täita pudel veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni.

Pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada, seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni. Pöörata pudel ümber ja uuesti loksutada.

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada korralikult.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuivpulber:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Manustamiskõlblik suspensioon:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Kasutada 14 päeva jooksul

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Suukaudse suspensiooni iga 5 ml annus sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 125 mg amoksitsilliinile (25 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumbensoati, aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

40 ml suukaudse suspensiooni pulber
60 ml suukaudse suspensiooni pulber
80 ml suukaudse suspensiooni pulber
100 ml suukaudse suspensiooni pulber
120 ml suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuivpulber:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Manustamiskõlblik suspensioon:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Kasutada 14 päeva jooksul

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Suukaudse suspensiooni iga 5 ml annus sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile (50 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumbensoati, aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

40 ml suukaudse suspensiooni pulber
60 ml suukaudse suspensiooni pulber
80 ml suukaudse suspensiooni pulber
100 ml suukaudse suspensiooni pulber
120 ml suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve.

Pöörata pudel ümber ja raputada, et pulber muutuks ühtlaseks.

Täita pudel veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni.

Pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada, seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni. Pöörata pudel ümber ja uuesti loksutada.

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada korralikult.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuiypulber:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Manustamiskõlblik suspensioon:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Kasutada 14 päeva jooksul

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Suukaudse suspensiooni iga 5 ml annus sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile (50 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumbensoati, aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

40 ml suukaudse suspensiooni pulber
60 ml suukaudse suspensiooni pulber
80 ml suukaudse suspensiooni pulber
100 ml suukaudse suspensiooni pulber
120 ml suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuivpulber:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Manustamiskõlblik suspensioon:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Kasutada 14 päeva jooksul

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Suukaudse suspensiooni iga 5 ml annus sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile (100 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumbensoati, aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

60 ml suukaudse suspensiooni pulber
80 ml suukaudse suspensiooni pulber
100 ml suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve.
Pöörata pudel ümber ja raputada, et pulber muutuks ühtlaseks.
Täita pudel veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni.
Pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada, seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni. Pöörata pudel ümber ja uuesti loksutada.
Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada korralikult.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuivpulber:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Manustamiskõlblik suspensioon:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Kasutada 14 päeva jooksul

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Suukaudse suspensiooni iga 5 ml annus sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile (100 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab naatriumbensoati, aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

60 ml suukaudse suspensiooni pulber
80 ml suukaudse suspensiooni pulber
100 ml suukaudse suspensiooni pulber

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kuivpulber:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Manustamiskõlblik suspensioon:

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Kasutada 14 päeva jooksul

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (KOTIKESED)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951), laktoosi ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

16 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
30 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (KOTIKESED)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951), laktoosi ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

16 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
20 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
24 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
30 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
100 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
500 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (KOTIKESED)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 1 g amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

Sisaldab aspartaami (E951) ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

3 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
6 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
12 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
20 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
24 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
30 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
500 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (KOTIKESED)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 3 g suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab amoksitsilliintrihiidraati koguses, mis vastab 3 g amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli ja maltodekstriini (glükoosi), lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

2 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest
14 suukaudse suspensiooni pulbrit sisaldavat kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 3 g suukaudse suspensiooni pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 250 mg amoksitsilliinile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süste- või infusioonilahuse pulber
10 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Intravenoosne pärast manustamiskõlblikuks muutmist/lahjendamist.

Intramuskulaarne pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb minema visata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Manustamiskõlblikuks muudetud/lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimused ja kasutamisaegne kõlblikkusaeg vt pakendi infoleht.

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

i.v.

i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süste- või infusioonilahuse pulber

1 viaal

10 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Intravenoosne pärast manustamiskõlblikuks muutmist/lahjendamist.

Intramuskulaarne pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb minema visata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Manustamiskõlblikuks muudetud/lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimused ja kasutamisaegne kõlblikkusaeg vt pakendi infoleht.

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

i.v.

i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 1 g amoksitsilliinile.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süste- või infusioonilahuse pulber

1 viaal

10 viaali

30 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Intravenoosne pärast manustamiskõlblikuks muutmist/lahjendamist.

Intramuskulaarne pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb minema visata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Manustamiskõlblikuks muudetud/lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimused ja kasutamisaegne kõlblikkusaeg vt pakendi infoleht.

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

i.v.

i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 g süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab amoksitsilliinnaatriumi koguses, mis vastab 2 g amoksitsilliinile.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süste- või infusioonilahuse pulber
10 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Intravenoosne pärast manustamiskõlblikuks muutmist/lahjendamist.

Intramuskulaarne pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb minema visata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Manustamiskõlblikuks muudetud/lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimused ja kasutamisaegne kõlblikkusaeg vt pakendi infoleht.

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 g süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

amoksitsilliin

i.v.

i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg kõvakapslid **Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg kõvakapslid**

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin

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 (või teie lapsele). 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Amoxil ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Amoxil

Amoxil on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Milleks Amoxil'i kasutatakse

Amoxil'i kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks erinevates kehaosades. Amoxil'i võib kasutada ka kombinatsioonis teiste ravimitega, mida kasutatakse maohaavandite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Amoxil'i võtmist

Ärge võtke Amoxil'i:

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Amoxil'i, kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxil'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxil'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioosne mononukleosis (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus).
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amoxil'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse:

- uriinianalüüs (glükoosisisalduse määramiseks) või vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks.
 - östriooli määramine (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).
- Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate Amoxil'i, sest Amoxil võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Amoxil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Kui te võtate koos Amoxil'iga allopurinooli (podagraravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagraravim), võib arst korrigeerida Amoxil'i annust.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nt tetratsükliini), võib Amoxil'i toime nõrgenenda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raske psoriaasi raviks), võivad Amoxil'i toimed sagedamini kõrvaltoimed.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoxil võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (nagu allergilised reaktsioonid, pearinglus või krambid), mis võivad muuta autojuhtimise sobimatuks.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

3. Kuidas Amoxil'i võtta

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

- Neelake koos veega ilma kapslit avamata.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse manustamise vahe oleks vähemalt 4 tundi.

Tavaline annus on:

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused arvutatakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Amoxil'i te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40...90 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

Täiskasvanud, eakad patsiendid ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem

Amoxil'i tavaline annus on 250...500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel, sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

- **Masked infektsioonid:** 750 mg...1 g kolm korda ööpäevas.
- **Kusetee infektsioon:** 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul.
- **Puukborrelioos (puukide vahendusel leviv haigus):** isoleeritud migreeruv erüteem (varajane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed ilmingud (hilisstaadium – tõsisemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.
- **Maohaavandid:** üks 750 mg või üks 1 g annus kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite raviks kasutatavate ravimitega.
- **Südamepõletiku vältimine operatsiooni ajal:** annus on erinev sõltuvalt operatsiooni tüübist. Samaaegselt võidakse manustada ka teisi ravimeid. Arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile täpsemat teavet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

Neeruprobleemid

Neeruprobleemide korral võib annus olla väiksem tavalisest annusest.

Kui te võtate Amoxil'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju Amoxil'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või urineerimisprobleemidena. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake ravimit arstile.

Kui te unustate Amoxil'i võtta

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb.
- Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake ligikaudu 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui kaua tuleb Amoxil'i võtta?

- Jätkake Amoxil'i võtmist senikaua, kui arst on soovitanud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooniga võitlemiseks vajate te iga annust. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võib infektsioon korduda.
- Kui te tunnete ennast pärast ravi lõppu endiselt halvasti, peate pöörduma uuesti arsti poole.

Amoxil'i pikaajalisel kasutamisel võib tekkida kandidiaas ehk soor (seennakkus keha niisketes piirkondades, mis võib põhjustada valulikkust, sügelust ja valkjat eritust). Sellisel juhul pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Amoxil'i pikka aega, võib arst teha täiendavad analüüsid teie neeru- ja maksafunktsiooni ning verepildi kontrollimiseks.

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 te märkate mõnda järgnevalt loetletud tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Amoxil'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole – te võite vajada erakorralist ravi:

Järgmisi kõrvaltoimeid esineb väga harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- allergilised reaktsioonid, mille nähtudeks võivad olla naha sügelus või lööve, näo, huulte, keele, keha turse või hingamisraskused. Need võivad olla tõsised ja aeg-ajalt on esinenud surmajuhumeid.

- lööve või punased ümmargused nahaalused laigud või nahaverevalumid. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresooneinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu (artriit) ja neeruprobleemid.
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib tavaliselt 7...12 päeva pärast Amoxil'i manustamist ja selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja lümfisõlmede suurenemine, eriti kaenlaalustes.
- nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgestõve taolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib esineda palavik ja tugev väsimus.
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoormine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud.
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähtud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need võivad olla vererakkudega seotud probleemi nähtud.
- *Jarisch-Herxheimeri reaktsioon*, mis tekib Amoxil'i kasutamisel puukborrelioosi raviks ning põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet.
- jämesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord sisaldab väljaheide verd), valu ja palavikuga.
- tekkida võivad tõsised maksakõrvaltoimed. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate oma arsti otsekohe teavitama sellest, kui teil tekivad:
 - tugev kõhulahtisus koos vereeritusega;
 - villid, punetus või verevalumid nahal;
 - tumedam uriin või heledam väljaheide;
 - naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt ka aneemia allpool, mis võib põhjustada kollasust.

Need võivad ilmned ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

Kui teil tekib mõni ülalloetletud seisunditest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:

- kergelt sügelev lööve (ümarad roosakaspunased laigud), nõgestõve taolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja -jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni ühel inimesel 100-st).

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arstiga, sest ravi Amoxil'iga võib vaja olla lõpetada.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- nahalööve,
- iiveldus,
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- oksendamine.

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- soor (tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus), mille ravi määrab arst või apteeker;
- neeruprobleemid;
- krambid, mida on täheldatud suuri annuseid saavatel või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või raskendatud urineerimise või ebamugavustundena urineerimisel. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku nende sümptomite tekkevõimaluse vähendamiseks;

- keele värvus võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja sellel võib olla karvane väljanägemine;
- punaste vereliblede ülemäärane lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, pearinglus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede madal arv;
- verehüübimises osalevate rakkude madal arv;
- tavalisest aeglasem verehüübimine. Te võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amoxil'i säilitada

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.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid rikkumise märke.

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 Amoxil sisaldab

- Toimeaine igas kapslis on 250 mg või 500 mg amoksitsilliini.
- Teised koostisosad on magneesiumstearaat (E572), želatiin, erütrosiin (E127), titaandioksiid (E171), indigotiin (E132), kollane raudoksiid (E172) ja šellak (E904)

Kuidas Amoxil välja näeb ja pakendi sisu

Amoxil 250 mg kapslid on kollased ja punased kapslid, millele on trükitud „GS LEX“. Need on pakendatud blisterpakenditesse ja karpi. Saadaval on pakendid 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 ja 50 000 kapsliga.

Amoxil 500 mg kapslid on kollased ja punased kapslid, millele on trükitud „GS JVL“. Need on pakendatud blisterpakenditesse ja karpi. Saadaval on pakendid 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 ja 500 kapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

250 mg kapslid

Ühendkuningriik – Amoxil

500 mg kapslid

Belgia – Clamoxyl

Küpros – Amoxil

Prantsusmaa – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Kreeka – Amoxil

Läti – Amoxil 500 mg kapsulas

Leedu – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Hispaania – Clamoxyl

Ühendkuningriik – Amoxil

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Üldised nõuanded antibiootikumide kasutamise kohta

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viirusinfektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi ravikuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad hoolimata antibiootikumi kasutamisest.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmetel põhjustel. Antibiootikumide ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumi ravikuuri, on see ette nähtud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tagajärjel võib antibiootikum kaotada toime.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel aegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada.
2. Te ei tohi antibiootikumi võtta, kui see ei ole välja kirjutatud just teile, ning te tohite seda kasutada ainult haiguse ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
3. Te ei tohi võtta teistele inimestele välja kirjutatud antibiootikume, isegi kui nende haigus oli sarnane teil esineva haigusega.
4. Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 750 mg dispergeeruvad tabletid **Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g dispergeeruvad tabletid**

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin

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 (või teie lapsele). 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Amoxil ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Amoxil

Amoxil on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Milleks Amoxil'i kasutatakse

Amoxil'i kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks erinevates kehaosades. Amoxil'i võib kasutada ka kombinatsioonis teiste ravimitega, mida kasutatakse maohaavandite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Amoxil'i võtmist

Ärge võtke Amoxil'i:

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Amoxil'i, kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxil'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxil'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioosne mononukleoos (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus).
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amoxil'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse:

- uriinianalüüs (glükoosisisalduse määramiseks) või vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks.
- östriooli määramine (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate Amoxil'i, sest Amoxil võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Amoxil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Kui te võtate koos Amoxil'iga allopurinooli (podagraravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagraravim), võib arst korrigeerida Amoxil'i annust.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nt tetratsükliini), võib Amoxil'i toime nõrgeneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raske psoriaasi raviks), võivad Amoxil'i toimed sagedamini kõrvaltoimed.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoxil võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (nagu allergilised reaktsioonid, pearinglus või krambid), mis võivad muuta autojuhtimise sobimatuks.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Amoxil 750 mg dispergeeruvad tabletid sisaldavad aspartaami

Aspartaam (E951) on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.

Amoxil 1 g dispergeeruvad tabletid sisaldavad aspartaami

Aspartaam (E951) on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.

3. Kuidas Amoxil'i võtta

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

- Lisage tablett klaasitäiele veele ja segage korralikult kuni ühtlase segunemiseni. Neelake segu koheselt.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse manustamise vahe oleks vähemalt 4 tundi.

Tavaline annus on:

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused arvutatakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Amoxil'i te peate oma imikule või lapsele andma.

- Tavaline annus on 40...90 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimaalne annus on 100 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

Täiskasvanud, eakad patsiendid ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem

Amoxil'i tavaline annus on 250...500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel, sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

- **Rasked infektsioonid:** 750 mg...1 g kolm korda ööpäevas.
- **Kuseteede infektsioon:** 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul.
- **Puukborrelioos (puukide vahendusel leviv haigus):** isoleeritud migreeruv erüteem (varajane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed ilmingud (hilisstaadium – tõsisemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.
- **Maohaavandid:** üks 750 mg või üks 1 g annus kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite raviks kasutatavate ravimitega.
- **Südamepõletiku vältimine operatsiooni ajal:** annus on erinev sõltuvalt operatsiooni tüübist. Samaaegselt võidakse manustada ka teisi ravimeid. Arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile täpsemat teavet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

Neeruprobleemid

Neeruprobleemide korral võib annus olla väiksem tavalisest annusest.

Kui te võtate Amoxil'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju Amoxil'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või urineerimisprobleemidena. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake ravimit arstile.

Kui te unustate Amoxil'i võtta

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb.
- Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake ligikaudu 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui kaua tuleb Amoxil'i võtta?

- Jätkake Amoxil'i võtmist senikaua, kui arst on soovitanud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooniga võitlemiseks vajate te iga annust. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võib infektsioon korduda.
- Kui te tunnete ennast pärast ravi lõppu endiselt halvasti, peate pöörduma uuesti arsti poole.

Amoxil'i pikaajalisel kasutamisel võib tekkida kandidiaas ehk soor (seennakkus keha niisketes piirkondades, mis põhjustab valulikkust, sügelust ja valkjat eritust). Sellisel juhul pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Amoxil'i pikka aega, võib arst teha täiendavad analüüsid teie neeru- ja maksafunktsiooni ning verepildi kontrollimiseks.

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 te märkate mõnda järgnevalt loetletud tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Amoxil'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole – te võite vajada erakorralist ravi:

Järgmisi kõrvaltoimeid esineb väga harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- allergilised reaktsioonid, mille nähtudeks võivad olla naha sügelus või lööve, näo, huulte, keele, keha turse või hingamisraskused. Need võivad olla tõsised ja aeg-ajalt on esinenud surmajuhtumeid.
- lööve või punased ümmargused nahaalused laigud või nahaverevalumid. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresooneinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu (artriit) ja neeruprobleemid.
- hiliist tüüpi allergiline reaktsioon tekib tavaliselt 7...12 päeva pärast Amoxil'i manustamist ja selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja lümfisõlmede suurenemine, eriti kaenlaalustes.
- nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgestõve taolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib esineda palavik ja tugev väsimus.
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud.
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need võivad olla vererakkudega seotud probleemi nähud.
- *Jarisch-Herxheimeri reaktsioon*, mis tekib Amoxil'i kasutamisel puukborrelioosi raviks ning põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet.
- jätmesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord sisaldab väljaheide verd), valu ja palavikuga.
- tekkida võivad tõsised maksakõrvaltoimed. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate oma arsti otsekohe teavitama sellest, kui teil tekivad:
 - tugev kõhulahtisus koos vereeritusega;
 - villid, punetus või verevalumid nahal;
 - tumedam uriin või heledam väljaheide;
 - naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt ka aneemia allpool, mis võib põhjustada kollasust.

Need võivad ilmned ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

Kui teil tekib mõni ülalloetletud seisunditest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:

- kergelt sügelev lööve (ümarad roosakaspunased laigud), nõgestõve taolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja –jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni ühel inimesel 100-st).

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arstiga, sest ravi Amoxil'iga võib vaja olla lõpetada.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- nahalööve,
- iiveldus,
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- oksendamine.

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- soor (tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus), mille ravi määrab arst või apteeker;

- neeruprobleemid;
- krambid, mida on täheldatud suuri annuseid saavatel või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või raskendatud urineerimise või ebamugavustundena urineerimisel. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku nende sümptomite tekkevõimaluse vähendamiseks;
- hambad võivad muutuda plekiliseks, mis tavaliselt kaob hammaste puhastamisel (seda on kirjeldatud lastel);
- keele värvus võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja sellel võib olla karvane väljanägemine;
- punaste vereliblede ülemäärane lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, peeringlus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede madal arv;
- verehüübimises osalevate rakkude madal arv;
- tavalisest aeglasem verehüübimine. Te võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitamissüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amoxil'i säilitada

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.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise märke.

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 Amoxil sisaldab

- Toimeaine igas tableti on 750 mg või 1 g amoksitsilliini.
- Teised koostisosad on krospovidoon, aspartaam (E951), piparmündi kuivmaitseaine, magneesiumstearaat

Kuidas Amoxil välja näeb ja pakendi sisu

Amoxil 750 mg dispergeeruvad tabletid on valged või valkjad ovaalsed poolitusjoontega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „SB 2333“ ja teisele „750“. Poolitusjooned on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks. Tabletid on pakendatud blisterpakenditesse ja karpi. Saadaval on pakendid 12, 20 ja 24 tabletiga.

Amoxil 1 g disperseeruvad tabletid on valged või valkjad ovaalsed poolitusjoonega tabletid, millele on pressitud „1 g“. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks. Tabletid on pakendatud blisterpakenditesse ja karpi. Saadaval on pakendid 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 tabletiga ja haiglapakendid 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

750 mg disperseeruvad tabletid

Hispaania – Clamoxyl

1 g disperseeruvad tabletid

Belgia – Clamoxyl

Prantsusmaa – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Kreeka – Amoxil

Leedu – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Hispaania – Clamoxyl

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Üldised nõuanded antibiootikumide kasutamise kohta

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viirusinfektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi ravikuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad hoolimata antibiootikumi kasutamisest.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmetel põhjustel. Antibiootikumide ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumi ravikuuri, on see ette nähtud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tagajärjel võib antibiootikum kaotada toime.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel aegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada.
2. Te ei tohi antibiootikumi võtta, kui see ei ole välja kirjutatud just teile, ning te tohite seda kasutada ainult haiguse ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
3. Te ei tohi võtta teistele inimestele välja kirjutatud antibiootikume, isegi kui nende haigus oli sarnane teil esineva haigusega.
4. Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin

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 (või teie lapsele). 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Amoxil ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Amoxil

Amoxil on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Milleks Amoxil'i kasutatakse

Amoxil'i kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks erinevates kehaosades. Amoxil'i võib kasutada ka kombinatsioonis teiste ravimitega, mida kasutatakse maohaavandite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Amoxil'i võtmist

Ärge võtke Amoxil'i:

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Amoxil'i, kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxil'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxil'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioosne mononukleosis (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus).
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amoxil'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse:

- uriinianalüüs (glükoosisisalduse määramiseks) või vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks.
 - östriooli määramine (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).
- Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate Amoxil'i, sest Amoxil võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Amoxil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Kui te võtate koos Amoxil'iga allopurinooli (podagraaravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagraaravim), võib arst korrigeerida Amoxil'i annust.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nt tetratsükliini), võib Amoxil'i toime nõrgeneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raske psoriaasi raviks), võivad Amoxil'i toimed sagedamini kõrvaltoimed.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoxil võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (nagu allergilised reaktsioonid, pearinglus või krambid), mis võivad muuta autojuhtimise sobimatuks.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Amoxil 125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami, maltodekstriini ja naatriumbensoaati

Amoxil 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami, maltodekstriini ja naatriumbensoaati

Amoxil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami, maltodekstriini ja naatriumbensoaati

Amoxil 500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami, maltodekstriini ja naatriumbensoaati

- Aspartaam (E951) on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.
- Maltodekstriin imendub nagu glükoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.
- Naatriumbensoaadil (E211) on nõrk silmi, nahka ja limaskesti ärritav toime ning see võib vastsündinutel põhjustada ikteruse (kollasuse) riski suurenemist.

3. Kuidas Amoxil'i võtta

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

- Enne iga annuse manustamist loksutage korralikult pudelit.

- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse manustamise vahe oleks vähemalt 4 tundi.

Tavaline annus on:

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused arvutatakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Amoxil'i te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40...90 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

Täiskasvanud, eakad patsiendid ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem

Seda suspensiooni ei määrata tavaliselt täiskasvanutele ja lastele, kes kaaluvad üle 40 kg. Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neeruprobleemid

Neeruprobleemide korral võib annus olla väiksem tavalisest annusest.

Kui te võtate Amoxil'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju Amoxil'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või urineerimisprobleemidena. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake ravimit arstile.

Kui te unustate Amoxil'i võtta

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb.
- Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake ligikaudu 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui kaua tuleb Amoxil'i võtta?

- Jätkake Amoxil'i võtmist senikaua, kui arst on soovitanud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooniga võitlemiseks vajate te iga annust. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võib infektsioon korduda.
- Kui te tunnete ennast pärast ravi lõppu endiselt halvasti, peate pöörduma uuesti arsti poole.

Amoxil'i pikaajalisel kasutamisel võib tekkida kandidiaas ehk soor (seennakkus keha niisketes piirkondades, mis võib põhjustada valulikkust, sügelust ja valkjat eritust). Sellisel juhul pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Amoxil'i pikka aega, võib arst teha täiendavad analüüsid teie neeru- ja maksafunktsiooni ning verepildi kontrollimiseks.

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 te märkate mõnda järgnevalt loetletud tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Amoxil'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole – te võite vajada erakorralist ravi:

Järgmisi kõrvaltoimeid esineb väga harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- allergilised reaktsioonid, mille nähtudeks võivad olla naha sügelus või lööve, näo, huulte, keele, keha turse või hingamisraskused. Need võivad olla tõsised ja aeg-ajalt on esinenud surmajuhtumeid.
- lööve või punased ümmargused nahaalused laigud või nahaverevalumid. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresoonesinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu (artriit) ja neeruprobleemid.
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib tavaliselt 7...12 päeva pärast Amoxil'i manustamist ja selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja lümfisõlmede suurenemine, eriti kaenlaalustes.
- nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgestõve taolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib esineda palavik ja tugev väsimus.
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud.
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need võivad olla vererakkudega seotud probleemi nähud.
- *Jarisch-Herxheimeri reaktsioon*, mis tekib Amoxil'i kasutamisel puukborrelioosi raviks ning põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet.
- jätmesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord sisaldab väljaheide verd), valu ja palavikuga.
- tekkida võivad tõsised maksakõrvaltoimed. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate oma arsti otsekohe teavitama sellest, kui teil tekivad:
 - tugev kõhulahtisus koos vereeritusega;
 - villid, punetus või verevalumid nahal;
 - tumedam uriin või heledam väljaheide;
 - naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt ka aneemia allpool, mis võib põhjustada kollasust.

Need võivad ilmned ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

Kui teil tekib mõni ülalloetletud seisunditest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:

- kergelt sügelev lööve (ümarad roosakaspunased laigud), nõgestõve taolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja –jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni ühel inimesel 100-st).

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arstiga, sest ravi Amoxil'iga võib vaja olla lõpetada.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- nahalööve,
- iiveldus,
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- oksendamine.

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- soor (tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus), mille ravi määrab arst või apteeker;

- neeruprobleemid;
- krambid, mida on täheldatud suuri annuseid saavatel või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või raskendatud urineerimise või ebamugavustundena urineerimisel. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku nende sümptomite tekkevõimaluse vähendamiseks;
- hambad võivad muutuda plekiliseks, mis tavaliselt kaob hammaste puhastamisel (seda on kirjeldatud lastel);
- keele värvus võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja sellel võib olla karvane väljanägemine;
- punaste vereliblede ülemäärane lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, pearinglus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede madal arv;
- verehüübimises osalevate rakkude madal arv;
- tavalisest aeglasem verehüübimine. Te võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitamissüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amoxil'i säilitada

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.

Kuivpulber

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Vedel suspensioon

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast valmistamist tuleb suspensioon ära kasutada 14 päeva jooksul.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise märke.

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 Amoxil sisaldab

- Toimeaine igas suspensioonis on **125 mg, 250 mg või 500 mg** amoksitsilliini.
- Teised koostisosad on karboksümetüültselluloosnaatrium 12, sidruni-virsiku-maasika kuivmaitseline, krospovidoon, aspartaam (E951), naatriumbensoaat (E211), ksantaankumm (E415), hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat

Kuidas Amoxil välja näeb ja pakendi sisu

Amoxil 125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber on kollakate teradega valge pulber kirkast klaasist pudelites nominaalmahuga 45 ml (20 ml suspensiooni valmistamiseks). Pudelid on koos annustamissüstlaga karbis.

Amoxil 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber on kollakate teradega valge pulber kirkast klaasist pudelites nominaalmahuga 107 ml (40 ml või 60 ml suspensiooni valmistamiseks) või 147 ml (80 ml, 100 ml või 120 ml suspensiooni valmistamiseks). Pudelid on koos annustamislusikaga karbis.

Amoxil 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber on kollakate teradega valge pulber kirkast klaasist pudelites nominaalmahuga 107 ml (40 ml või 60 ml suspensiooni valmistamiseks) või 147 ml (80 ml, 100 ml või 120 ml suspensiooni valmistamiseks). Pudelid on koos annustamislusikaga karbis.

Amoxil 500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber on kollakate teradega valge pulber kirkast klaasist pudelites nominaalmahuga 107 ml (60 ml suspensiooni valmistamiseks) või 147 ml (80 ml või 100 ml suspensiooni valmistamiseks). Pudelid on koos annustamislusikaga karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

125 mg/1,25 ml suukaudse suspensiooni pulber

Iirimaa – Amoxil

Ühendkuningriik – Amoxil

125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Belgia – Clamoxyl

Prantsusmaa – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Luksemburg – Clamoxyl

250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Belgia – Clamoxyl

Küpros – Amoxil Forte

Prantsusmaa – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Kreeka – Amoxil

Leedu – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Hispaania – Clamoxyl

500 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Belgia – Clamoxyl

Prantsusmaa – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Kreeka – Amoxil

Luksemburg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Üldised nõuanded antibiootikumide kasutamise kohta

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viirusinfektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi ravikuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad hoolimata antibiootikumi kasutamisest.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmetel põhjustel. Antibiootikumide ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumi ravikuuri, on see ette nähtud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tagajärjel võib antibiootikum kaotada toime.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel aegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada.
2. Te ei tohi antibiootikumi võtta, kui see ei ole välja kirjutatud just teile, ning te tohite seda kasutada ainult haiguse ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
3. Te ei tohi võtta teistele inimestele välja kirjutatud antibiootikume, isegi kui nende haigus oli sarnane teil esineva haigusega.
4. Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve.

Pöörata pudel ümber ja raputada, et pulber muutuks ühtlaseks.

Täita pudel veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni.

Pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada, seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni. Pöörata pudel ümber ja uuesti loksutada.

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit loksutada korralikult.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g suukaudse suspensiooni pulber kotikeses

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 3 g suukaudse suspensiooni pulber kotikeses

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin

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 (või teie lapsele). 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Amoxil ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Amoxil

Amoxil on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Milleks Amoxil'i kasutatakse

Amoxil'i kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks erinevates kehaosades. Amoxil'i võib kasutada ka kombinatsioonis teiste ravimitega, mida kasutatakse maohaavandite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Amoxil'i võtmist

Ärge võtke Amoxil'i:

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Amoxil'i, kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxil'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxil'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioosne mononukleosis (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus).
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amoxil'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse:

- uriinianalüüs (glükoosisisalduse määramiseks) või vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks.
 - östriooli määramine (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).
- Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate Amoxil'i, sest Amoxil võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Amoxil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Kui te võtate koos Amoxil'iga allopurinooli (podagraaravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagraaravim), võib arst korrigeerida Amoxil'i annust.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nt tetratsükliini), võib Amoxil'i toime nõrgeneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raske psoriaasi raviks), võivad Amoxil'i toimed sagedamini kõrvaltoimed.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoxil võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (nagu allergilised reaktsioonid, pearinglus või krambid), mis võivad muuta autojuhtimise sobimatuks.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Amoxil 250 mg suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami, maltodekstriini ja laktoosi Amoxil 500 mg suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami, maltodekstriini ja laktoosi

- Aspartaam (E951) on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.
- Maltodekstriin imendub nagu glükoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.
- Amoxil sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

Amoxil 1 g suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami ja maltodekstriini

- Aspartaam (E951) on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.
- Maltodekstriin imendub nagu glükoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Amoxil 3 g suukaudse suspensiooni pulber sisaldab sorbitooli ja maltodekstriini

- Amoxil sisaldab sorbitooli (E420). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.
- Maltodekstriin imendub nagu glükoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Amoxil'i võtta

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

- Tühjendada kotikese sisu 10...20 ml vette. Loksutada kuni suspensiooni moodustumiseni. Võtta sisse otsekohe.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse manustamise vahe oleks vähemalt 4 tundi.

Tavaline annus on:

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused arvutatakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Amoxil'i te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40...90 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, manustatuna kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

Täiskasvanud, eakad patsiendid ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem

Amoxil'i tavaline annus on 250...500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel, sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

- **Rasked infektsioonid:** 750 mg...1 g kolm korda ööpäevas.
- **Kuseteede infektsioon:** 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul.
- **Puukborrelios (puukide vahendusel leviv haigus):** isoleeritud migreeruv erüteem (varajane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed ilmingud (hilisstaadium – tõsisemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.
- **Maohaavandid:** üks 750 mg või üks 1 g annus kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite raviks kasutatavate ravimitega.
- **Südamepõletiku vältimine operatsiooni ajal:** annus on erinev sõltuvalt operatsiooni tüübist. Samaaegselt võidakse manustada ka teisi ravimeid. Arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile täpsemat teavet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

Neeruprobleemid

Neeruprobleemide korral võib annus olla väiksem tavalisest annusest.

Kui te võtate Amoxil'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju Amoxil'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või urineerimisprobleemidena. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake ravimit arstile.

Kui te unustate Amoxil'i võtta

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb.
- Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake ligikaudu 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui kaua tuleb Amoxil'i võtta?

- Jätkake Amoxil'i võtmist senikaua, kui arst on soovitanud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooniga võitlemiseks vajate te iga annust. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võib infektsioon korduda.
- Kui te tunnete ennast pärast ravi lõppu endiselt halvasti, peate pöörduma uuesti arsti poole.

Amoxil'i pikaajalisel kasutamisel võib tekkida kandidiaas ehk soor (seennakkus keha niisketes piirkondades, mis võib põhjustada valulikkust, sügelust ja valkjat eritust). Sellisel juhul pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Amoxil'i pikka aega, võib arst teha täiendavad analüüsid teie neeru- ja maksafunktsiooni ning verepildi kontrollimiseks.

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 te märkate mõnda järgnevalt loetletud tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Amoxil'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole – te võite vajada erakorralist ravi:

Järgmisi kõrvaltoimeid esineb väga harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- allergilised reaktsioonid, mille nähtudeks võivad olla naha sügelus või lööve, näo, huulte, keele, keha turse või hingamisraskused. Need võivad olla tõsised ja aeg-ajalt on esinenud surmajuhtumeid.
- lööve või punased ümmargused nahaalused laigud või nahaverevalumid. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresooneseinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu (artriit) ja neeruprobleemid.
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib tavaliselt 7...12 päeva pärast Amoxil'i manustamist ja selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja lümfisõlmede suurenemine, eriti kaenlaalustes.
- nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgestõve taolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib esineda palavik ja tugev väsimus.
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoormine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud.
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need võivad olla vererakkudega seotud probleemi nähud.
- *Jarisch-Herxheimeri reaktsioon*, mis tekib Amoxil'i kasutamisel puukborrelioosi raviks ning põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet.
- jämesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord sisaldab väljaheide verd), valu ja palavikuga.
- tekkida võivad tõsised maksakõrvaltoimed. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate oma arsti otsekohe teavitama sellest, kui teil tekivad:
 - tugev kõhulahtisus koos vereeritusega;
 - villid, punetus või verevalumid nahal;
 - tumedam uriin või heledam väljaheide;
 - naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt ka aneemia allpool, mis võib põhjustada kollasust.

Need võivad ilmned ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

Kui teil tekib mõni ülalloetletud seisunditest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:

- kergelt sügelev lööve (ümarad roosakaspunased laigud), nõgestõve taolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja –jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni ühel inimesel 100-st).

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arstiga, sest ravi Amoxil'iga võib vaja olla lõpetada.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- nahalööve,
- iiveldus,
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- oksendamine.

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- soor (tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus), mille ravi määrab arst või apteeker;
- neeruprobleemid;
- krambid, mida on täheldatud suuri annuseid saavatel või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või raskendatud urineerimise või ebamugavustundena urineerimisel. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku nende sümptomite tekkevõimaluse vähendamiseks;
- hambad võivad muutuda plekiliseks, mis tavaliselt kaob hammaste puhastamisel (seda on kirjeldatud lastel);
- keele värvus võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja sellel võib olla karvane väljanägemine;
- punaste vereliblede ülemäärane lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, peeringlus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede madal arv;
- verehüübimises osalevate rakkude madal arv;
- tavalisest aeglasem verehüübimine. Te võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitamissüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amoxil'i säilitada

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.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid rikkumise märke.

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 Amoxil sisaldab

- Toimeaine igas kotikeses on 250 mg, 500 mg, 1 g või 3 g amoksitsilliini.
250 mg ja 500 mg kotikesed
- Teised koostisosad on krospovidoon, virsiku-sidruni-maasika kuivmaitseaine, magneesiumstearaat, aspartaam (E951), laktoosmonohüdraat
1 g kotikesed
- Teised koostisosad on krospovidoon, naatriumtsitraat, aspartaam (E951), virsiku-sidruni-maasika kuivmaitseaine
3 g kotikesed
- Teised koostisosad on sahhariinnaatrium (kuivaine), ksantaankumm (E415), sidruni kuivmaitseaine, virsiku kuivmaitseaine, maasika kuivmaitseaine, sorbitool (E420)

Kuidas Amoxil välja näeb ja pakendi sisu

Amoxil 250 mg suukaudse suspensiooni pulbri kotikesed sisaldavad kollakate teradega valget pulbrit paber/alumiinium/polüetüleenist kotikestes. Kotikesed on karbis. Saadaval on pakendid 16 ja 30 kotikesega.

Amoxil 500 mg suukaudse suspensiooni pulbri kotikesed sisaldavad kollakate teradega valget pulbrit paber/alumiinium/polüetüleenist kotikestes. Kotikesed on karbis. Saadaval on pakendid 16, 20, 24, 30, 100 ja 500 kotikesega.

Amoxil 1 g suukaudse suspensiooni pulbri kotikesed sisaldavad kollakate teradega valget pulbrit paber/alumiinium/polüetüleenist kotikestes. Kotikesed on karbis. Saadaval on pakendid 3, 6, 12, 20, 24, 30 ja 500 kotikesega.

Amoxil 3 g suukaudse suspensiooni pulbri kotikesed sisaldavad valget kuni valkjat pulbrit paber/alumiinium/kopolümeerist kotikestes. Kotikesed on karbis. Saadaval on pakendid 2 ja 14 kotikesega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

250 mg suukaudse suspensiooni pulbri kotikesed

Hispaania – Clamoxyl

500 mg suukaudse suspensiooni pulbri kotikesed

Belgia - Clamoxyl

Luksemburg – Clamoxyl

Hispaania - Clamoxyl

1 g suukaudse suspensiooni pulbri kotikesed

Hispaania - Clamoxyl

3 g suukaudse suspensiooni pulbri kotikesed

Iirimaa - Amoxil

Ühendkuningriik - Amoxil

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Üldised nõuanded antibiootikumide kasutamise kohta

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viirusinfektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi ravikuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad hoolimata antibiootikumi kasutamisest.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmetel põhjustel. Antibiootikumide ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumi ravikuuri, on see ette nähtud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tagajärjel võib antibiootikum kaotada toime.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel aegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada.
2. Te ei tohi antibiootikumi võtta, kui see ei ole välja kirjutatud just teile, ning te tohite seda kasutada ainult haiguse ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
3. Te ei tohi võtta teistele inimestele välja kirjutatud antibiootikume, isegi kui nende haigus oli sarnane teil esineva haigusega.
4. Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 1 g süste- või infusioonilahuse pulber

Amoxil ja sarnased nimetused (vt I lisa) 2 g süste- või infusioonilahuse pulber

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin

Enne ravimi manustamist 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 Amoxil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amoxil'i manustamist
3. Kuidas Amoxil'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amoxil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amoxil ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Amoxil

Amoxil on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

Milleks Amoxil'i kasutatakse

Amoxil'i kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks erinevates kehaosades.

Amoxil'i süste- või infusioonilahuse pulbrit kasutatakse tavaliselt raske infektsiooni koheseks raviks või juhul, kui patsient ei saa Amoxil'i suu kaudu võtta.

2. Mida on vaja teada enne Amoxil'i manustamist

Teile ei tohi Amoxil'i manustada:

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo- või kõritursena.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, ei tohi teile Amoxil'i manustada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Amoxil'i manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amoxil'i manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on infektsioosne mononukleosis (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus).
- kui teil on probleeme neerudega.

- kui te ei urineeri korrapäraselt.

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

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse:

- uriinianalüüs (glükoosisisalduse määramiseks) või vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks.
 - östriooli määramine (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).
- Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te saate Amoxil'i, sest Amoxil võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Amoxil

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Kui te võtate koos Amoxil'iga allopurinooli (podagraaravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagraaravim), võib arst korrigeerida Amoxil'i annust.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nt tetratsükliini), võib Amoxil'i toime nõrgeneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raske psoriaasi raviks), võivad Amoxil'i toimed sageda kõrvaltoimed.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amoxil võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (nagu allergilised reaktsioonid, pearinglus ja krambid), mis võivad muuta autojuhtimise sobimatuks.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Amoxil 250 mg süste- või infusioonilahuse pulber sisaldab naatriumi

- Amoxil sisaldab 16 mg (0,68 mmol) naatriumi ja on praktiliselt naatriumivaba.

Amoxil 500 mg süste- või infusioonilahuse pulber sisaldab naatriumi

- Amoxil sisaldab 32 mg (1,37 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete piiratud naatriumisisaldusega dieedil.

Amoxil 1 g süste- või infusioonilahuse pulber sisaldab naatriumi

- Amoxil sisaldab 63 mg (2,74 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete piiratud naatriumisisaldusega dieedil.

Amoxil 2 g süste- või infusioonilahuse pulber sisaldab naatriumi

- Amoxil sisaldab 126 mg (5,47 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete piiratud naatriumisisaldusega dieedil.

3. Kuidas Amoxil'i manustatakse

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

- Amoxil'i manustatakse süsti või infusiooni teel veeni (veenisiselt) või lihasesse (lihasesiselt).
- Arst otsustab, kui palju ravimit te iga päev vajate ja kui tihti tuleb ravimit süstida.
- Veenduge, et tarbite Amoxil-ravi ajal piisavalt vedelikku.

Infektsioonide ravi

Tavalised annused on toodud allpool.

Lapsed kehakaaluga kuni 40 kg

- **Enamik infektsioone:** 20...200 mg kilogrammi kehakaalu kohta, mis manustatakse väiksemateks annusteks jaotatuna ööpäeva jooksul.
- **Puukborrelioos (puukide vahendusel leviv haigus):** isoleeritud migreeruv erüteem (varajane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 25...50 mg kilogrammi kehakaalu kohta, mis manustatakse väiksemateks annusteks jaotatuna ööpäeva jooksul; süsteemsed ilmingud (hilisstaadium – tõsisemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): 100 mg kilogrammi kehakaalu kohta väiksemateks annusteks jaotatuna.
- **Maksimaalne ühekordne annus:** 50 mg kilogrammi kehakaalu kohta.
- **Lihasesisene maksimaalne ööpäevane annus:** 120 mg kilogrammi kehakaalu kohta 2...6 võrdseks annuseks jaotatuna.

Täiskasvanud, eakad patsiendid ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem

- **Tavaline ööpäevane annus:** 750 mg...6 g väiksemateks annusteks jaotatuna.
- **Veenisisene maksimaalne ööpäevane annus:** 12 g ööpäevas.
- **Veenisisene maksimaalne ühekordne annus:** 2 g infusiooni teel või 1 g boolussüstina.
- **Lihasesisene maksimaalne ööpäevane annus:** 4 g ööpäevas.
- **Lihasesisene maksimaalne ühekordne annus:** 1 g.
- **Puukborrelioos (puukide vahendusel leviv haigus):** isoleeritud migreeruv erüteem (varajane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed ilmingud (hilisstaadium – tõsisemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.

Neeruprobleemid

Neeruprobleemide korral võib annus olla väiksem tavalisest annusest.

Kui teile manustatakse Amoxil'i rohkem kui ette nähtud

Ei ole tõenäoline, et teile manustatakse liiga palju ravimit, ent kui arvate, et teile on manustatud liiga palju Amoxil'i, rääkige sellest otsekohe oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele. Nähtudeks võivad olla mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või urineerimisprobleemidena.

Kui te arvate, et Amoxil on jäänud manustamata

Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui kaua on vaja Amoxil'i manustada?

Amoxil'i ei manustata tavaliselt kauem kui 2 nädala jooksul ilma, et arst teie ravi üle vaataks.

Amoxil'i pikaajalisel kasutamisel võib tekkida kandidiaas ehk soor (seennakkus keha niisketes piirkondades, mis võib põhjustada valulikkust, sügelust ja valkjat eritust). Sellisel juhul pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teile manustatakse Amoxil'i pikka aega, võib arst teha täiendavad analüüsid teie neeru- ja maksafunktsiooni ning verepildi kontrollimiseks.

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.

Kui te märkate mõnda järgnevalt loetletud tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Amoxil'i manustamine ja pöörduge otsekohe arsti poole – te võite vajada erakorralist ravi:

Järgmisi kõrvaltoimeid esineb väga harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- allergilised reaktsioonid, mille nähtudeks võivad olla naha sügelus või lööve, näo, huulte, keele, keha turse või hingamisraskused. Need võivad olla tõsised ja aeg-ajalt on esinenud surmajuhtumeid.
- lööve või punased ümmargused nahaalused laigud või nahaverevalumid. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresooneinte põletikust. Sellega võivad kaasneda liigesevalu (artriit) ja neeruprobleemid.
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon tekib tavaliselt 7...12 päeva pärast Amoxil'i manustamist ja selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja lümfisõlmede suurenemine, eriti kaenlaalustes.
- nahareaktsioon, mida nimetatakse multiformseks erüteemiks ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgestõve taolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikud piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib esineda palavik ja tugev väsimus.
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud.
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähtud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need võivad olla vererakkudega seotud probleemi nähtud.
- *Jarisch-Herxheimeri reaktsioon*, mis tekib Amoxil'i kasutamisel puukborrelioosi raviks ning põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet.
- jõesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord sisaldab väljaheide verd), valu ja palavikuga.
- tekkida võivad tõsised maksakõrvaltoimed. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate oma arsti otsekohe teavitama sellest, kui teil tekivad:
 - tugev kõhulahtisus koos vereeritusega;
 - villid, punetus või verevalumid nahal;
 - tumedam uriin või heledam väljaheide;
 - naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt ka aneemia allpool, mis võib põhjustada kollasust.

Need võivad ilmned ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

Kui teil tekib mõni ülalloetletud seisunditest, pidage otsekohe nõu arsti või meditsiiniõega.

Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:

- kergelt sügelev lööve (ümarad roosakaspunased laigud), nõgestõve taolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel ja –jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni ühel inimesel 100-st).

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, sest ravi Amoxil'iga võib vaja olla lõpetada.

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- nahalööve,
- iiveldus,
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- oksendamine.

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- soor (tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus), mille ravi määrab arst, apteeker või meditsiiniõde;
- neeruprobleemid;
- krambid, mida on täheldatud suuri annuseid saavatel või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mis avalduvad uriini hägususe või raskendatud urineerimise või ebamugavustundena urineerimisel. Veenduge, et tarbite piisavalt vedelikku nende sümptomite tekkevõimaluse vähendamiseks;
- punaste vereliblede ülemäärane lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, peeringlus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede madal arv;
- verehüübimises osalevate rakkude madal arv;
- tavalisest aeglasem verehüübimine. Te võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amoxil'i säilitada

Amoxil'i süste- või infusioonilahuse pulber on ette nähtud ainult haiglas kasutamiseks. Kõlblikkusaeg ja säilitamisjuhised on mõeldud arstile, apteekrile või meditsiiniõele teadmiseks. Ravimi valmistab arst, apteeker või meditsiiniõde. Kui ravimit manustatakse otse lihasesse või veeni, tuleb see ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist (tavaliselt võtab see aega 5 minutit). (Kui Amoxil'i manustatakse aeglase infusiooni teel, kulub selleks pool tundi kuni tund.)

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amoxil sisaldab

- Toimeaine igas viaalis on 250 mg, 500 mg, 1 g või 2 g amoksitsilliini.
- Teised koostisosad puuduvad. Kuid informatsiooni Amoxil'is sisalduva naatriumi kohta leiate lõigust 2.
- Enne manustamist lahustab arst, meditsiiniõde või apteeker pulbri sobivas lahuses (nt süstevees või süste-/infusioonilahuses).

Kuidas Amoxil välja näeb ja pakendi sisu

Amoxil 250 mg süste- või infusioonilahuse pulber on valge kuni valkjalt steriilne pulber kirkast klaasist 25 ml viaalis, millel on klorobutüülkummist kork ja turvasulgur. Saadaval on pakendid 10 viaaliga.

Amoxil 500 mg süste- või infusioonilahuse pulber on valge kuni valkjalt steriilne pulber kirkast klaasist 25 ml viaalis, millel on klorobutüülkummist kork ja turvasulgur. Saadaval on pakendid 1 või 10 viaaliga.

Amoxil 1 g süste- või infusioonilahuse pulber on valge kuni valkjas steriilne pulber kirkast klaasist 25 ml viaalis, millel on klorobutüülkummist kork ja turvasulgur. Saadaval on pakendid 1, 10 või 30 viaaliga.

Amoxil 2 g süste- või infusioonilahuse pulber on valge kuni valkjas steriilne pulber kirkast klaasist 25 ml viaalis, millel on klorobutüülkummist kork ja turvasulgur. Saadaval on pakendid 10 viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Amoxil 250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ühendkuningriik – Amoxil

Amoxil 500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Prantsusmaa – Clamoxyl

Iirimaa – Amoxil

Ühendkuningriik – Amoxil

Amoxil 1 g süste- või infusioonilahuse pulber

Belgia - Clamoxyl

Prantsusmaa - Clamoxyl

Kreeka - Amoxil

Luksemburg - Clamoxyl

Hispaania – Clamoxyl

Ühendkuningriik – Vials for injection

Amoxil 2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Prantsusmaa - Clamoxyl

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Üldised nõuanded antibiootikumide kasutamise kohta

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viirusinfektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi ravikuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad hoolimata antibiootikumi kasutamisest.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmetel põhjustel. Antibiootikumide ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumi ravikuuri, on see ette nähtud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tagajärjel võib antibiootikum kaotada toime.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel aegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada.
2. Te ei tohi antibiootikumi võtta, kui see ei ole välja kirjutatud just teile, ning te tohite seda kasutada ainult haiguse ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
3. Te ei tohi võtta teistele inimestele välja kirjutatud antibiootikume, isegi kui nende haigus oli sarnane teil esineva haigusega.
4. Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.

Intravenoosne manustamine

Viaal	Lahusti (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Süstevesi on tavaline lahusti.

Lahustamise käigus võib, kuid ei pruugi tekkida mööduv roosa värvus. Manustamiskõlblikuks muudetud lahused on tavaliselt värvitud või kahvatut õlgkollast värvi. Enne süstimist tuleb lahuseid tugevalt loksutada.

250 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine ja stabiilsus: lisada manustamiskõlblikuks muudetud (nagu eespool kirjeldatud – need on minimaalsed mahud) 250 mg lahus viivitamatult 50 ml infusioonilahusele.

500 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine ja stabiilsus: lisada manustamiskõlblikuks muudetud (nagu eespool kirjeldatud – need on minimaalsed mahud) 500 mg lahus viivitamatult 50 ml infusioonilahusele.

1 g süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine ja stabiilsus: lisada manustamiskõlblikuks muudetud (nagu eespool kirjeldatud – need on minimaalsed mahud) 1 g lahus viivitamatult 100 ml infusioonilahusele (nt kasutades minikotti või süsteemisest büretti).

2 g süste- või infusioonilahuse pulber

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine ja stabiilsus: lisada manustamiskõlblikuks muudetud (nagu eespool kirjeldatud – need on minimaalsed mahud) 2 g lahus viivitamatult 100 ml infusioonilahusele (nt kasutades minikotti või süsteemisest büretti).

Enne amoksitsilliini intravenoosset manustamist võib selle lisada erinevatele intravenoossetele lahustele.

Intravenoosne lahus
Süstevesi
NaCl
Ringer NaCl
Naatriumlaktaat
Ringer naatriumlaktaat
Glükoos
NaCl – glükoos

Amoksitsilliin on vähem stabiilne süsivesikuid sisaldavates infusioonilahustes. Amoksitsilliini manustamiskõlblikuks muudetud lahuseid võib süstida infusioonisüsteemi 0,5....1 tunni jooksul.

Intramuskulaarne manustamine

Viaal	Lahusti
250 mg	1,5 ml süstevett
500 mg	2,5 ml süstevett
1 g	2,5 ml lidokaiinvesinikkloriidi lahust

Enne süstimist tuleb kõiki lahuseid tugevalt loksutada ja manustada 30 minuti jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Kogu allesjäänud antibiootikumi lahus tuleb minema visata.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.