

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Märkus: käesolev ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja infoleht on komisjoni otsuse ajal kehtiv versioon.

Pärast komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide ravimiametid koostöös referentliikmesriigiga ravimiinformatsiooni vastavalt vajadusele. Seetõttu ei pruugi see ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja infoleht tingimata sisaldada käesolevat teksti.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Õhukese polümeerikattega tablett.

[Täidetakse riiklikult]

250 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid

Dispergeeruv tablett.

[Täidetakse riiklikult]

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Suukaudse suspensiooni pulber.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

- Äge bakteriaalne sinusiit (adekvaatselt diagnoositud)
- Tsüstiit
- Püelonefriit
- Tselluliit
- Loomahammustused
- Raskekujuline hambaabstsess koos laieneva tselluliidiga.

Järgida tuleb antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused on läbivalt toodud amoksitsilliini/klavulaanhappe sisaldusena, välja arvatud juhul, kui annused on esitatud üksikkomponentide kohta eraldi.

Augmentin'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.

Vajadusel tuleb kaaluda Augmentin'i teiste ravimvormide (nt nende, mis sisaldavad amoksitsilliini suuremates annustes ja/või erinevas suhtes amoksitsilliini ja klavulaanhapet) kasutamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 250 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid

Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga ≥ 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm ööpäevase koguannuse 750 mg amoksitsilliini/375 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Kui vajalikuks osutub amoksitsilliini suurema ööpäevase annuse kasutamine, on soovitatav valida mõni teine Augmentin'i ravimvorm, et vältida klavulaanhappe asjatult suurte ööpäevaste annuste manustamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga ≥ 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm ööpäevase koguannuse 750 mg amoksitsilliini/375 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Lastele kehakaaluga < 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm maksimaalse ööpäevase annuse 720 mg amoksitsilliini/360 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Kui vajalikuks osutub amoksitsilliini suurema ööpäevase annuse kasutamine, on soovitatav valida mõni teine Augmentin'i ravimvorm, et vältida klavulaanhappe asjatult suurte ööpäevaste annuste manustamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Ravi ei tohi kesta üle 14 päeva ilma, et ravi vajadust oleks uuesti hinnatud.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

Üks 250 mg/125 mg tablett kolm korda ööpäevas.

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Lastel kehakaaluga < 40 kg ei soovitata Augmentin 250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tablette kasutada.

250 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid

Lastel kehakaaluga < 40 kg ei soovitata Augmentin 250 mg/125 mg dispergeeruvaid tablette kasutada.

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

9 mg/4,5 mg/kg/ööpäevas kuni 18 mg/9 mg/kg/ööpäevas, mis manustatakse kolmeks annuseks jaotatuna.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulbrit ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel.

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Annuse korrigeerimine põhineb amoksitsilliini maksimaalsel soovitataval sisaldusel. Annust ei ole vaja muuta patsientidel, kelle kreatiini kliirens (CrCl) on üle 30 ml/min.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

CrCl: 10...30 ml/min	250 mg/125 mg kaks korda ööpäevas
CrCl < 10 ml/min	250 mg/125 mg üks kord ööpäevas
Hemodialüüs	Kaks 250 mg/125 mg annust iga 24 tunni järel pluss kaks 250 mg/125 mg annust dialüüsi ajal, mida korratakse dialüüsi lõpus (kuna nii amoksitsilliini kui klavulaanhappe kontsentratsioon seerumis väheneb)

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

Lastel kehakaaluga < 40 kg, kelle kreatiniini kliirens on alla 30 ml/min, ei soovitata kasutada Augmentin'i ravimvorme, mis sisaldavad amoksitsilliini/klavulaanhapet suhtes 2:1, sest annuse korrigeerimine ei ole võimalik. Nendel patsientidel soovitatakse kasutada amoksitsilliini ravimvormi, mis sisaldavad amoksitsilliini ja klavulaanhapet suhtes 4:1.

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Augmentin on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Manustada toidukorra alguses, et vähendada võimalikke seedetrakti talumatuse nähte ja optimeerida amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumist.

250 mg/125 mg disperseeruvad tabletid

Disperseeruvaid tablette tuleb enne manustamist segada väheses vees.

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Raputage pulber ühtlaseks, lisage vett vastavalt juhiste, pöörake pudel ümber ja loksutage.

Loksutage pudelit enne iga annuse manustamist (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, penitsilliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Anamneesis raskekujuline kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beeta-laktaamtibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Anamneesis amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisest tingitud ikterus/maksakahjustus (vt lõik 4.8).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne amoksitsilliini/klavulaanhappe ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaamtibiootikumide suhtes.

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

Kui tehakse kindlaks, et infektsiooni tekitaja(te)ks on amoksitsilliinile tundlik(ud) mikroorganism(id), tuleb kaaluda üleminekut amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisele amoksitsilliini kasutamisele vastavalt ametlikele juhistele.

See Augmentin'i ravimvorm ei sobi kasutamiseks juhul, kui esineb suur oht, et oletatavatel patogeenidel on vähenenud tundlikkus või resistentsus beeta-laktaamantibiootikumide suhtes, mida ei vahenda klavulaanhappe poolt inhibeerimise suhtes tundlikud beetalaktamaasid (nt penitsilliini suhtes mittetundlik *S. pneumoniae*).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid (vt lõik 4.8).

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

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suureneda allergiliste nahareaktsioonide tekke tõenäosus.

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral tuleb Augmentin'i kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine kasutamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad maksakahjustuse tunnused (vt lõigud 4.2, 4.3 ja 4.8).

Maksakõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt meestel ja eakatel patsientidel ning need võivad olla seotud pikaajalise raviga. Neid kõrvaltoimeid on väga harva kirjeldatud lastel. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi ajal või vahetult pärast ravi, kuid mõningatel juhtudel ei pruugi need ilmned enne, kui ravi lõpust on möödunud mitu nädalat. Need on tavaliselt pöörduvad. Maksakõrvaltoimed võivad olla tõsised ning äärmiselt harvadel juhtudel on need lõppenud surmaga. Need on peaaegu alati tekkinud patsientidel, kellel esineb raskekujuline põhihaigus või kes võtavad samaaegselt ravimeid, millel on teadaolev kahjulik toime maksale (vt lõik 4.8).

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 amoksitsilliini/klavulaanhappega otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vereloome talitlust.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet 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).

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

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 lõik 4.9).

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid, sest mitte-ensümaatiliste meetodite kasutamisel võidakse saada valepositiivsed tulemused.

Klavulaanhappe sisaldus Augmentin'is võib põhjustada IgG ja albumiini mittespetsiifilist seondumist erütrotsüütide membraanidega, mille tulemuseks on valepositiivne Coombs'i test.

Positiivseid testitulemusi on kirjeldatud Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi kasutamisel amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel patsientidel, kes järgnevalt leiti olevat *Aspergillus* infektsiooni vabad. Kirjeldatud on ristreaktsioone mitte-*Aspergillus* polüsahhariidide ja polüfuranoosidega Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi puhul. Seetõttu tuleb amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutavatel patsientidel saadud positiivseid testitulemusi tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muude diagnostiliste meetodite abil.

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab 2,5 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Ravim sisaldab maltodekstriini (glükoos). Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suukaudsed antikoagulandid

Suukaudseid antikoagulantere 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.

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini (kuid mitte klavulaanhappe) sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Ühes uuringus naistel, kellel tekkis lootekesta enneaegne rebend, kirjeldati, et profülaktiline ravi amoksitsilliini/klavulaanhappega võib olla seotud suurenenud riskiga nekrotiseeriva enterokoliidi tekkeks vastsündinutel. Ravimi kasutamist raseduse ajal tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Imetamine

Mõlemad ravimid erituvad rinnapiima (puuduvad andmed klavulaanhappe mõju kohta rinnapiima saavale lapsele). Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Arvestada tuleb sensibilisatsiooni võimalusega. Amoksitsilliini/klavulaanhapet tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele 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 oksendamine.

Järgnevalt on loetletud Augmentin'i kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Infektsioonid ja infestatsioonid	
Mukokutaanne kandidoos	Sage
Mittetundlike mikroorganismide vohamine	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Pöörduv leukopeenia (sh neutropeenid)	Harv
Trombotsütopeenid	Harv
Pöörduv agranulotsütoos	Teadmata
Hemolüütiline aneemia	Teadmata
Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine ¹	Teadmata
Immuunsüsteemi häired¹⁰	
Angioneurootiline turse	Teadmata
Anafülaksia	Teadmata
Seerumtõve sarnane sündroom	Teadmata
Ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit	Teadmata
Närvisüsteemi häired	
Pearinglus	Aeg-ajalt
Peavalu	Aeg-ajalt
Pöörduv hüperaktiivsus	Teadmata
Krambid ²	Teadmata
Seedetrakti häired	
250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid	
250 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid	
Kõhulahtisus	Väga sage

Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber	
Kõhulahtisus	Sage
Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
Hammaste värvuse muutus ¹¹	Teadmata
Maksa ja sapiteede häired	
AST ja/või ALT aktiivsuse suurenemine ⁵	Aeg-ajalt
Hepatiit ⁶	Teadmata
Kolestaatiline ikterus ⁶	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused⁷	
Nahalööve	Aeg-ajalt
Sügelus	Aeg-ajalt
Urtikaaria	Aeg-ajalt
Multiformne erüteem	Harv
Stevens-Johnsoni sündroom	Teadmata
Toksiline epidermaalnekroolüs	Teadmata
Villiline eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) ⁹	Teadmata
Neerude ja kuseteede häired	
Interstitsiaalne nefriit	Teadmata
Kristalluuria ⁸	Teadmata
¹ Vt lõik 4.4 ² Vt lõik 4.4. ³ Iiveldus on sagedamini seotud suuremate suukaudsete annustega. Seedetrakti nähtusid võib vähendada amoksitsilliini/klavulaanhappe võtmine toidukorra alguses. ⁴ Kaasa arvatud pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit (vt lõik 4.4) ⁵ AST ja/või ALT aktiivsuse mõõdukas suurenemist on täheldatud beeta-laktaamantibiootikumidega ravitud patsientidel, kuid nende leidude tähtsus on teadmata. ⁶ Neid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinide puhul (vt lõik 4.4). ⁷ Ülitundlikkusest tingitud dermatiidi tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4). ⁸ Vt lõik 4.9 ⁹ Vt lõik 4.4 ¹⁰ Vt lõigud 4.3 ja 4.4 125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber ¹¹ Lastel on väga harva kirjeldatud pindmist hammaste värvuse muutust. Hammaste värvuse muutust võib aidata vältida hea suuõhne hügieen, kuna see on tavaliselt eemaldatav hammaste puhastamisel.	

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired. Täheldatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni (vt lõik 4.4).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid.

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/klavulaanhape on vereringest eemaldatavad hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a beetalaktamaasi inhibiitorid;
ATC-kood: J01CR02.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beeta-laktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enamat ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks, PBPD) 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.

Klavulaanhape on penitsilliinidega ehituslikult sarnane beeta-laktaam. See inaktiveerib mõned beeta-laktamaasensüümid, hoides seeläbi ära amoksitsilliini inaktiveerimise. Klavulaanhape üksinda ei avalda kliiniliselt kasulikku antibakteriaalset toimet.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Amoksitsilliini efektiivsust põhiliselt määravaks teguriks loetakse aega üle minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni ($T > \text{MIK}$).

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes on:

- Inaktiveerimine nende bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida ei inhibeeri klavulaanhape, sealhulgas klassid B, C ja D.
- 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/klavulaanhappe MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	Tundlikkuse murdepunktid (µg/ml)		
	Tundlik	Vahepealne	Resistentne
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Grampositiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Liigiga mitte seotud murdepunktid ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Kirjeldatud väärtused on amoksitsilliini kontsentratsioonide kohta. Tundlikkuse testimise eesmärkidel fikseeritakse klavulaanhappe kontsentratsioon väärtusele 2 mg/l. ² Kirjeldatud väärtused on oksatsilliini kontsentratsioonid. ³ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad ampitsilliini murdepunktidel. ⁴ Resistentsuse murdepunkt R>8 mg/l tagab selle, et kõik resistentsusmehhanismidega isolaadid loetakse resistentseteks. ⁵ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad bensüülpenitsilliini murdepunktidel.			

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.

<u>Sageli tundlikud liigid</u> <u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliin-tundlik)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ja teised beeta-hemolüütilised streptokokid <i>Streptococcus viridans</i> grupp <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaeroobsed mikroorganismid</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u> <u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u> <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
\$ Loomulik vahepealne tundlikkus omandatud resistentsusmehhanismi puudumisel. £ Kõik metitsilliin-resistentsed stafülokokid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes ¹ Penitsilliini suhtes täielikult tundlikku <i>Streptococcus pneumoniae</i> ’d võib ravida selle amoksitsilliini/klavulaanhappe ravimvormiga. Selle ravimvormiga ei tohi ravida mikroorganisme, mille puhul esineb ükskõik millise astme vähenenud tundlikkus penitsilliini suhtes (vt lõigud 4.2 ja 4.4). ² Vähenenud tundlikkusega liike on kirjeldatud mõnedes Euroopa Liidu riikides esinemissagedusega üle 10%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Amoksitsilliin ja klavulaanhape dissotsieeruvad täielikult vesilahuses füsioloogilise pH juures. Mõlemad komponendid imenduvad suukaudsel manustamisel kiiresti ja hästi. Amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumine on optimaalsem, kui ravimit võetakse toidukorra alguses. Suukaudse manustamise järgselt on amoksitsilliini ja klavulaanhappe biosaadavus ligikaudu 70%. Mõlema komponendi plasmaprofiilid on sarnased ning aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saamiseni (T_{max}) on mõlemal juhul ligikaudu üks tund.

Järgnevalt on toodud farmakokineetilised tulemused uuringust, kus amoksitsilliini/klavulaanhapet (250 mg/125 mg tabletid kolm korda päevas) manustati tühja kõhuga tervetele vabatahtlikele.

Keskmised ($\pm$ SD) farmakokineetilised parameetrid					
Manustatud toimeaine(d)	Annus (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-24h) ((μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoksitsilliin					
AMX/CA 250 mg/125 mg	250	3,3 $\pm$ 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 $\pm$ 4,56	1,36 $\pm$ 0,56
Klavulaanhape					
AMX/CA 250 mg/125 mg	125	1,5 $\pm$ 0,70	1,2 (1,0-2,0)	12,6 $\pm$ 3,25	1,01 $\pm$ 0,11
AMX – amoksitsilliin, CA – klavulaanhape * Mediaan (vahemik)					

Amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisel saavutatavad amoksitsilliini ja klavulaanhappe kontsentratsioonid seerumis on sarnased nendega, mis saadakse amoksitsilliini või klavulaanhappe samaväärsete annuste suukaudsel manustamisel eraldi.

Jaotumine

Umbes 25% kogu plasmas leiduvast klavulaanhapest ja 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega. Jaotusruumala on umbes 0,3...0,4 l/kg amoksitsilliini ja umbes 0,2 l/kg klavulaanhappe puhul.

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

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid kummagi komponendiga seotud materjali oluliselt peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima. Rinnapiimas on klavulaanhapet minimaalsetes kogustes (vt lõik 4.6).

Nii amoksitsilliin kui klavulaanhape läbivad platsentaarbarjääri (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest. Klavulaanhape metaboliseerub inimese organismis ulatuslikult ning eritub uriini ja roojaga ning süsinikdioksiidi kujul väljahingatava õhuga.

Eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu, samal ajal kui klavulaanhape eritub nii renaalsel kui ka mitterenaalsel teel.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens umbes 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist ja ligikaudu 40...65% klavulaanhapest eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast Augmentin 250 mg/125 mg või 500 mg/125 mg tablettide ühekordset manustamist. Erinevates uuringutes on leitud, et uriiniga eritub 50...85% amoksitsilliinist ja 27...60% klavulaanhapest 24-tunnise perioodi jooksul. Klavulaanhappe puhul eritub suurim kogus ravimist esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine, kuid mitte klavulaanhappe eritumine neerude kaudu (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane umbes 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsed vastsündinud) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda päevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel on suurem tõenäosus neerufunktsiooni languse tekkeks, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Sugu

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

Neerukahjustus

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega. Ravimi kliirensi vähenemine on enam väljendunud amoksitsilliini kui klavulaanhappe puhul, kuna suurem osa amoksitsilliinist eritub renaalsel teel. Annused neerukahjustuse korral peavad seetõttu ära hoidma amoksitsilliini liigse kuhjumise, säilitades samal ajal klavulaanhappe piisava sisalduse (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amoksitsilliini/klavulaanhappega koertel läbi viidud kroonilise toksilisuse uuringud näitavad maoärritust ja oksendamist ning keele värvuse muutust.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe või selle komponentidega ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Lisada 91 ml vett, pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada.

<u>Tugevus</u>	<u>Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)</u>	<u>Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 50 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/31,25 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Õhukese polümeerikattega tablett.

[Täidetakse riiklikult]

500 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid

Dispergeeruv tablett.

[Täidetakse riiklikult]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses;

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Suukaudse suspensiooni pulber.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

- Äge bakteriaalne sinusiit (adekvaatselt diagnoositud)
- Äge keskkõrvapõletik
- Kroonilise bronhiidi ägenemine (adekvaatselt diagnoositud)
- Keskkonnatekkene pneumoonia
- Tsüstiit
- Püelonefriit
- Naha ja pehmete kudede infektsioonid, eriti tselluliit, loomahammustused, raskekujuline hambaabstsess koos laieneva tselluliidiga
- Luu- ja liigeseinfektsioonid, eriti osteomüeliit.

Järgida tuleb antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused on läbivalt toodud amoksitsilliini/klavulaanhappe sisaldusena, välja arvatud juhul, kui annused on esitatud üksikkomponentide kohta eraldi.

Augmentin'i individuaalse annuse valimisel peab arvesse võtma järgmist:

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

Vajadusel tuleb kaaluda Augmentin'i teiste ravimvormide (nt nende, mis sisaldavad amoksitsilliini suuremates annustes ja/või erinevas suhtes amoksitsilliini ja klavulaanhapet) kasutamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga ≥ 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm ööpäevase koguanuse 1500 mg amoksitsilliini/375 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovistele. Lastele kehakaaluga < 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm maksimaalse ööpäevase annuse 2400 mg amoksitsilliini/600 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovistele. Kui vajalikuks osutub amoksitsilliini suurema ööpäevase annuse kasutamine, on soovitatav valida mõni teine Augmentin'i ravimvorm, et vältida klavulaanhappe asjatult suurte ööpäevaste annuste manustamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Ravi kestuse määrab patsiendi ravivastus. Mõned infektsioonid (nt osteomüeliit) vajavad pikemaajalist ravi. Ravi ei tohi kesta üle 14 päeva ilma, et ravi vajadust oleks uuesti hinnatud (pikaajalise ravi kohta vt lõik 4.4).

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

Üks 500 mg/125 mg tablett kolm korda ööpäevas.

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/ööpäevas kuni 60 mg/15 mg/kg/ööpäevas, kolmeks annuseks jaotatuna.

Laste ravimisel võib kasutada Augmentin'i tablette, suspensiooni või laste jaoks ette nähtud kotikesi. 6 aasta vanuste ja nooremate patsientide ravis tuleb eelistatult kasutada Augmentin'i suspensiooni või laste jaoks ette nähtud kotikesi.

Puuduvad kliinilised andmed Augmentin'i 4:1 ravimvormide 40 mg/10 mg/kg ööpäevas ületavate annuste kasutamise kohta alla 2 aasta vanustel lastel.

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Annuse korrigeerimine põhineb amoksitsilliini maksimaalsel soovitataval sisaldusel. Annust ei ole vaja muuta patsientidel, kelle kreatiniini kliirens (CrCl) on üle 30 ml/min.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

CrCl: 10...30 ml/min	500 mg/125 mg kaks korda ööpäevas
CrCl < 10 ml/min	500 mg/125 mg üks kord ööpäevas
Hemodialüüs	500 mg/125 mg iga 24 tunni järel pluss 500 mg/125 mg dialüüsi ajal, mida korratakse dialüüsi lõpus (kuna nii amoksitsilliini kui klavulaanhappe kontsentratsioon seerumis väheneb)

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

CrCl: 10...30 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg kaks korda ööpäevas (maksimaalselt 500 mg/125 mg kaks korda ööpäevas).
CrCl < 10 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg ühekordse ööpäevase annusena (maksimaalselt 500 mg/125 mg).
Hemodialüüs	15 mg/3,75 mg/kg üks kord ööpäevas. Enne hemodialüüsi 15 mg/3,75 mg/kg. Et taastada tsirkuleeriva ravimi tase, manustatakse 15 mg/3,75 mg/kg pärast hemodialüüsi.

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Augmentin on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Manustada toidukorra alguses, et vähendada võimalikke seedetrakti talumatuse nähte ja optimeerida amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumist.

Ravi võib alustada parenteraalselt vastavalt intravenoosse ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõttele ja jätkata suukaudse preparaadiga.

500 mg/125 mg disperseeruvad tabletid:

Disperseeruvaid tablette tuleb enne manustamist segada väheses vees.

500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes:

Ühte annust sisaldava kotikese sisu tuleb enne manustamist segada pooles klaasis vees.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Raputage pulber ühtlaseks, lisage vett vastavalt juhiste, pöörake pudel ümber ja loksutage.

Loksutage pudelit enne iga annuse manustamist (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, penitsilliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Anamneesis raskekujuline kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Anamneesis amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisest tingitud ikterus/maksakahjustus (vt lõik 4.8).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne amoksitsilliini/klavulaanhappega ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

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

Kui tehakse kindlaks, et infektsiooni tekitaja(te)ks on amoksitsilliinile tundlik(ud) mikroorganism(id), tuleb kaaluda üleminekut amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisele amoksitsilliini kasutamisele vastavalt ametlikele juhistele.

See Augmentin'i ravimvorm ei sobi kasutamiseks juhul, kui esineb suur oht, et oletatavatel patogeenidel on vähenenud tundlikkus või resistentsus beeta-laktaamantibiootikumide suhtes, mida ei vahenda klavulaanhappe poolt inhibeerimise suhtes tundlikud beetalaktamaasid. Seda ravimvormi ei tohi kasutada penitsilliini suhtes mittetundliku *S. pneumoniae* raviks.

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krampid (vt lõik 4.8).

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

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suurened a allergiliste nahareaktsioonide tekke tõenäosus.

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral tuleb Augmentin'i kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine kasutamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad maksakahjustuse tunnused (vt lõik 4.2).

Maksakõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt meestel ja eakatel patsientidel ning need võivad olla seotud pikaajalise raviga. Neid kõrvaltoimeid on väga harva kirjeldatud lastel. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi ajal või vahetult pärast ravi, kuid mõningatel juhtudel ei pruugi need ilmned a enne, kui ravi lõpust on möödunud mitu nädalat. Need on tavaliselt pöörduvad. Maksakõrvaltoimed võivad olla tõsised ning äärmiselt harvadel juhtudel on need lõppenud surmaga. Need on peaaegu alati tekkinud patsientidel, kellel esineb raskekujuline põhihaigus või kes võtavad samaaegselt ravimeid, millel on teadaolev kahjulik toime maksale (vt lõik 4.8).

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 amoksitsilliini/klavulaanhappega otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vereloome talitlust.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet 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).

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

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 lõik 4.9).

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid, sest mitte-ensümaatiliste meetodite kasutamisel võidakse saada valepositiivsed tulemused.

Klavulaanhappe sisaldus Augmentin'is võib põhjustada IgG ja albumiini mittespetsiifilist seondumist erütrotsüütide membraanidega, mille tulemuseks on valepositiivne Coombs'i test.

Positiivseid testitulemusi on kirjeldatud Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi kasutamisel amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel patsientidel, kes järgnevalt leiti olevat *Aspergillus* infektsiooni vabad. Kirjeldatud on ristreaktsioone mitte-*Aspergillus* polüsahhariidide ja polüfuranoosidega Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi puhul. Seetõttu tuleb amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutavatel patsientidel saadud positiivseid testitulemusi tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muude diagnostiliste meetodite abil.

Augmentin 125 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes sisaldab 3,75 mg aspartaami (E951) kotikese kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes sisaldab 7,5 mg aspartaami (E951) kotikese kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes sisaldab 15 mg aspartaami (E951) kotikese kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab 2,5 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab 2,5 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab 2,5 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes, 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber Ravim sisaldab maltodekstriini (glükoos). Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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.

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini (kuid mitte klavulaanhappe) sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Ühes uuringus naistel, kellel tekkis lootekesta enneaegne rebend, kirjeldati, et profülaktiline ravi amoksitsilliini/klavulaanhappega võib olla seotud suurenenud riskiga nekrotiseeriva enterokoliidi tekkeks vastsündinutel. Ravimi kasutamist raseduse ajal tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Imetamine

Mõlemad ravimid erituvad rinnapiima (puuduvad andmed klavulaanhappe mõju kohta rinnapiima saavale lapsele). Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Amoksitsilliini/klavulaanhapet tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise 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 oksendamine.

Järgnevalt on loetletud Augmentin'i kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv (<1/10000)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

<u>Infektsioonid ja infestatsioonid</u>	
Mukokutaanne kandidoos	Sage
Mittetundlike mikroorganismide vohamine	Teadmata
<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>	
Pöörduv leukopeenia (sh neutropeenid)	Harv
Trombotsütopeenid	Harv
Pöörduv agranulotsütoos	Teadmata
Hemolüütiline aneemia	Teadmata
Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine ¹	Teadmata
<u>Immuunsüsteemi häired¹⁰</u>	
Angioneurootiline turse	Teadmata
Anafülaksia	Teadmata
Seerumtõve sarnane sündroom	Teadmata
Ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit	Teadmata
<u>Närvisüsteemi häired</u>	
Pearinglus	Aeg-ajalt
Peavalu	Aeg-ajalt
Pöörduv hüperaktiivsus	Teadmata
Krambid ²	Teadmata
<u>Seedetrakti häired</u>	
500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid	
500 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid	
500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes	
Kõhulahtisus	Väga sage
Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes	
50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber	
Kõhulahtisus	Sage
Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
Hammaste värvuse muutus ¹¹	Teadmata
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	
AST ja/või ALT aktiivsuse suurenemine ⁵	Aeg-ajalt
Hepatiit ⁶	Teadmata
Kolestaatilise ikterus ⁶	Teadmata
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused⁷</u>	
Nahalööve	Aeg-ajalt
Sügelus	Aeg-ajalt

Urtikaaria	Aeg-ajalt
Multiiformne erüteem	Harv
Stevens-Johnsoni sündroom	Teadmata
Toksiline epidermaalnekrolüüs	Teadmata
Villiline eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) ⁹	Teadmata
Neerude ja kuseteede häired	
Interstitsiaalne nefriit	Teadmata
Kristalluuria ⁸	Teadmata
¹ Vt lõik 4.4 ² Vt lõik 4.4. ³ Iiveldus on sagedamini seotud suuremate suukaudsete annustega. Seedetrakti nähtusid võib vähendada Augmentin'i võtmine toidukorra alguses. ⁴ Kaasa arvatud pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit (vt lõik 4.4) ⁵ AST ja/või ALT aktiivsuse mõõdukas suurenemine on täheldatud beeta-laktaamantibiootikumidega ravitud patsientidel, kuid nende leidude tähtsus on teadmata. ⁶ Neid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinide puhul (vt lõik 4.4). ⁷ Ülitundlikkusest tingitud dermatiidi tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4). ⁸ Vt lõik 4.9 ⁹ Vt lõik 4.4 ¹⁰ Vt lõigud 4.3 ja 4.4 125 mg/31,25 mg ja 250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber ¹¹ Lastel on väga harva kirjeldatud pindmist hammaste värvuse muutust. Hammaste värvuse muutust võib aidata vältida hea suuõhne hügieen, kuna see on tavaliselt eemaldatav hammaste puhastamisel.	

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired. Täheldatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni (vt kõik 4.4).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krampid.

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/klavulaanhape on vereringest eemaldatavad hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a beetalaktamaasi inhibiitorid;
ATC-kood: J01CR02.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beeta-laktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enam ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks, PBPd) bakteriaalse peptidoglükaani biosünteesi rajas, mis on bakteri rakuseina lahutamatu struktureaalne 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.

Klavulaanhape on penitsilliinidega ehituslikult sarnane beeta-laktaam. See inaktiveerib mõned beeta-laktamaasensüümid, hoides seeläbi ära amoksitsilliini inaktiveerimise. Klavulaanhape üksinda ei avalda kliiniliselt kasulikku antibakteriaalset toimet.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Amoksitsilliini efektiivsust põhiliselt määravaks teguriks loetakse aega üle minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni ($T > \text{MIK}$).

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes on:

- Inaktiveerimine nende bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida ei inhibeeri klavulaanhape, sealhulgas klassid B, C ja D.
- 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/klavulaanhappe MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	Tundlikkuse murdepunktid ($\mu\text{g/ml}$)		
	Tundlik	Vahepealne	Resistentne
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Grampositiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Liigiga mitte seotud	≤ 2	4-8	> 8

murdepunktid ¹			
¹ Kirjeldatud väärtused on amoksisilliini kontsentratsioonide kohta. Tundlikkuse testimise eesmärkidel fikseeritakse klavulaanhappe kontsentratsioon väärtusele 2 mg/l. ² Kirjeldatud väärtused on oksatsilliini kontsentratsioonid. ³ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad ampitsilliini murdepunktidel. ⁴ Resistentsuse murdepunkt R>8 mg/l tagab selle, et kõik resistentsusmehhanismidega isolaadid loetakse resistentseteks. ⁵ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad bensüülpenitsilliini murdepunktidel.			

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.

<u>Sageli tundlikud liigid</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliin-tundlik) [£] Koagulaasnegatiivsed stafülokokid (metitsilliin-tundlikud) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ja teised beeta-hemolüütilised streptokokid <i>Streptococcus viridans</i> grupp <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaeroobsed mikroorganismid</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u>
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp.

Pseudomonas sp.
Serratia sp.
Stenotrophomonas maltophilia

Muud mikroorganismid
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetti
Mycoplasma pneumoniae

\$ Loomulik vahepealne tundlikkus omandatud resistentsusmehhanismi puudumisel.
£ Kõik metitsilliin-resistentsed stafülokokid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes
¹ Penitsilliini suhtes resistentset *Streptococcus pneumoniae*'d ei tohi ravida selle amoksitsilliini/klavulaanhappe ravimvormiga (vt lõigud 4.2 ja 4.4).
² Vähenenud tundlikkusega liike on kirjeldatud mõnedes Euroopa Liidu riikides esinemissagedusega üle 10%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Amoksitsilliin ja klavulaanhape dissotsieeruvad täielikult vesilahuses füsioloogilise pH juures. Mõlemad komponendid imenduvad suukaudsel manustamisel kiiresti ja hästi. Amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumine on optimaalsem, kui ravimit võetakse toidukorra alguses. Suukaudse manustamise järgselt on amoksitsilliini ja klavulaanhappe biosaadavus ligikaudu 70%. Mõlema komponendi plasmaprofiilid on sarnased ning aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on mõlemal juhul ligikaudu üks tund.

Järgnevalt on toodud farmakokineetilised tulemused uuringust, kus amoksitsilliini/klavulaanhapet (500 mg/125 mg tabletid kolm korda päevas) manustati tühja kõhuga tervetele vabatahtlikele.

Keskmised ($\pm$ SD) farmakokineetilised parameetrid					
Manustatud toimeaine(d)	Annus (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-24h) ((μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoksitsilliin					
AMX/CA 500 mg/125 mg	500	7,19 $\pm$ 2,26	1,5 (1,0-2,5)	53,5 $\pm$ 8,87	1,15 $\pm$ 0,20
Klavulaanhape					
AMX/CA 500 mg/125 mg	125	2,40 $\pm$ 0,83	1,5 (1,0-2,0)	15,72 $\pm$ 3,86	0,98 $\pm$ 0,12
AMX – amoksitsilliin, CA – klavulaanhape * Mediaan (vahemik)					

Amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisel saavutatavad amoksitsilliini ja klavulaanhappe kontsentratsioonid seerumis on sarnased nendega, mis saadakse amoksitsilliini või klavulaanhappe samaväärsete annuste suukaudsel manustamisel eraldi.

Jaotumine

Umbes 25% kogu plasmas leiduvast klavulaanhappest ja 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega. Jaotusruumala on umbes 0,3...0,4 l/kg amoksitsilliini ja umbes 0,2 l/kg klavulaanhappe puhul.

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

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid kummagi komponendiga seotud materjali oluliselt peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima. Rinnapiimas on klavulaanhapet minimaalsetes kogustes (vt lõik 4.6).

Nii amoksitsilliin kui klavulaanhape läbivad platsentaarbarjääri (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest. Klavulaanhape metaboliseerub inimese organismis ulatuslikult ning eritub uriini ja roojaga ning süsinikdioksiidi kujul väljahingatava õhuga.

Eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu, samal ajal kui klavulaanhape eritub nii renaalsel kui ka mitterenaalsel teel.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens umbes 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist ja ligikaudu 40...65% klavulaanhapest eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast Augmentin 250 mg/125 mg või 500 mg/125 mg tablettide ühekordset manustamist. Erinevates uuringutes on leitud, et uriiniga eritub 50...85% amoksitsilliinist ja 27...60% klavulaanhapest 24-tunnise perioodi jooksul. Klavulaanhappe puhul eritub suurim kogus ravimist esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine, kuid mitte klavulaanhappe eritumine neerude kaudu (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane umbes 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsed vastsündinud) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda päevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel on suurem tõenäosus neerufunktsiooni languse tekkeks, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Sugu

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

Neerukahjustus

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega. Ravimi kliirensi vähenemine on enam väljendunud amoksitsilliini kui klavulaanhappe puhul, kuna suurem osa amoksitsilliinist eritub renaalsel teel. Annused neerukahjustuse korral peavad seetõttu ära hoidma amoksitsilliini liigse kuhjumise, säilitades samal ajal klavulaanhappe piisava sisalduse (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amoksitsilliini/klavulaanhappega koertel läbi viidud kroonilise toksilisuse uuringud näitavad maoärritust ja oksendamist ning keele värvuse muutust.

Augmentin'i või selle komponentidega ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

50 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Lisada vett (allpool näidatud koguses), pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada.

Tugevus	Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)	Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

125 mg/31,25 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Lisada vett (allpool näidatud koguses), pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada. Teise võimalusena võib täita pudeli

veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni, pöörata pudeli ümber ja korralikult loksutada. Seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni, pöörata pudel ümber ja uuesti korralikult loksutada.

<u>Tugevus</u>	<u>Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)</u>	<u>Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)</u>
125 mg/31,25 mg/5 ml	Kuni tähiseni	60
	74	80
	92	100

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Lisada vett (allpool näidatud koguses), pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada. Teise võimalusena võib täita pudeli veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni, pöörata pudeli ümber ja korralikult loksutada. Seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni, pöörata pudel ümber ja uuesti korralikult loksutada.

<u>Tugevus</u>	<u>Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)</u>	<u>Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	Kuni tähiseni	60
	72	80
	90	100

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 200 mg/28,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (maasikamaitsega)}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (segapuuviljamaitsega)}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Õhukese polümeerikattega tablett.

[Täidetakse riiklikult]

400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (maasikamaitsega ja segapuuviljamaitsega)

Suukaudse suspensiooni pulber.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

- Äge bakteriaalne sinusiit (adekvaatselt diagnoositud)
- Äge keskkõrvapõletik
- Kroonilise bronhiidi ägenemine (adekvaatselt diagnoositud)
- Keskkonnatekkene pneumoonia
- Tsüstiit
- Püelonefriit
- Naha ja pehmete kudede infektsioonid, eriti tselluliit, loomahammustused, raskekujuline hambaabstsess koos laieneva tselluliidiga
- Luu- ja liigeseinfektsioonid, eriti osteomüeliit.

Järgida tuleb antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused on läbivalt toodud amoksitsilliini/klavulaanhappe sisaldusena, välja arvatud juhul, kui annused on esitatud üksikkomponentide kohta eraldi.

Augmentin'i individuaalse annuse valimisel peab arvesse võtma järgmist:

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

Vajadusel tuleb kaaluda Augmentin'i teiste ravimvormide (nt nende, mis sisaldavad amoksitsilliini suuremates annustes ja/või erinevas suhtes amoksitsilliini ja klavulaanhapet) kasutamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga ≥ 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm ööpäevase koguanuse 1750 mg amoksitsilliini/250 mg klavulaanhapet kaks korda päevas manustamisel ja 2625 mg amoksitsilliini/375 mg klavulaanhapet kolm korda päevas manustamisel, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Lastele kehakaaluga < 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm maksimaalse ööpäevase annuse 1000...2800 mg amoksitsilliini/143...400 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Kui vajalikuks osutub amoksitsilliini suurema ööpäevase annuse kasutamine, on soovitatav valida mõni teine Augmentin'i ravimvorm, et vältida klavulaanhappe asjatult suurte ööpäevaste annuste manustamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Ravi kestuse määrab patsiendi ravivastus. Mõned infektsioonid (nt osteomüeliit) vajavad pikemaajalist ravi. Ravi ei tohi kesta üle 14 päeva ilma, et ravi vajadust oleks uuesti hinnatud (pikaajalise ravi kohta vt lõik 4.4).

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

Soovitatavad annused:

- tavaline annus: (kõikidel näidustustel) 875 mg/125 mg kaks korda ööpäevas;
- suurem annus – (eriti infektsioonide korral, nagu keskkõrvapõletik, sinusiit, alumiste hingamisteede infektsioonid ja kuseteede infektsioonid): 875 mg/125 mg kolm korda ööpäevas.

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

Laste ravimisel võib kasutada Augmentin'i tablette, suspensiooni või laste jaoks ette nähtud kotikesi.

Soovitatavad annused:

- 25 mg/3,6 mg/kg/ööpäevas kuni 45 mg/6,4 mg/kg/ööpäevas, kaheks annuseks jaotatuna;
- kuni 70 mg/10 mg/kg/ööpäevas manustamist kaheks annuseks jaotatuna võib kaaluda mõnede infektsioonide puhul (nagu keskkõrvapõletik, sinusiit ja alumiste hingamisteede infektsioonid).

Puuduvad kliinilised andmed Augmentin'i 7:1 ravimvormide 45 mg/6,4 mg/kg ööpäevas ületavate annuste kasutamise kohta alla 2 aasta vanustel lastel.

Puuduvad kliinilised andmed Augmentin'i 7:1 ravimvormide kasutamise kohta alla 2 kuu vanustel lastel. Seetõttu vastavad annustamissoovitused puuduvad.

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Annust ei ole vaja muuta patsientidel, kelle kreatiniini kliirens (CrCl) on üle 30 ml/min.

Patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on alla 30 ml/min, ei soovitata kasutada Augmentin'i ravimvormi, mis sisaldavad amoksitsilliini/klavulaanhapet suhtes 7:1, sest puuduvad annuse korrigeerimise soovitused.

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Augmentin on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Manustada toidukorra alguses, et vähendada võimalikke seedetrakti talumatuse nähte ja optimeerida amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumist.

Ravi võib alustada parenteraalselt vastavalt intravenoosse ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõttele ja jätkata suukaudse preparaadiga.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes
Ühte annust sisaldava kotikese sisu tuleb enne manustamist segada pooles klaasis vees.

200 mg/28,5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Raputada pulber ühtlaseks, lisada vett vastavalt juhiste, pöörata pudel ümber ja loksutada.
Loksutada pudelit enne iga annuse manustamist (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, penitsilliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Anamneesis raskekujuline kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Anamneesis amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisest tingitud ikterus/maksakahjustus (vt lõik 4.8).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne amoksitsilliini/klavulaanhappega ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

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

Kui tehakse kindlaks, et infektsiooni tekitaja(te)ks on amoksitsilliinile tundlik(ud) mikroorganism(id), tuleb kaaluda üleminekut amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisele amoksitsilliini kasutamisele vastavalt ametlikele juhistele.

See Augmentin'i ravimvorm ei sobi kasutamiseks juhul, kui esineb suur oht, et oletatavad patogeenid on resistentsed beeta-laktaamantibiootikumide suhtes, mida ei vahenda klavulaanhappe poolt

inhibeerimise suhtes tundlikud beetalaktamaasid. Seda ravimvormi ei tohi kasutada penitsilliin-resistentse *S. pneumoniae* raviks.

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid (vt lõik 4.8).

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

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suurened a allergiliste nahareaktsioonide tekke tõenäosus.

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral tuleb Augmentin'i kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine kasutamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad maksakahjustuse tunnused (vt lõigud 4.2, 4.3 ja 4.8).

Maksakõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt meestel ja eakatel patsientidel ning need võivad olla seotud pikaajalise raviga. Neid kõrvaltoimeid on väga harva kirjeldatud lastel. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi ajal või vahetult pärast ravi, kuid mõningatel juhtudel ei pruugi need ilmneda enne, kui ravi lõpust on möödunud mitu nädalat. Need on tavaliselt pöörduvad. Maksakõrvaltoimed võivad olla tõsised ning äärmiselt harvadel juhtudel on need lõppenud surmaga. Need on peaaegu alati tekkinud patsientidel, kellel esineb raskekujuline põhihaigus või kes võtavad samaaegselt ravimeid, millel on teadaolev kahjulik toime maksale (vt lõik 4.8).

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 Augmentin'iga otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vere loome talitlust.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet 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).

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

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 lõik 4.9).

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid, sest mitte-ensümaatiliste meetodite kasutamisel võidakse saada valepositiivsed tulemused.

Klavulaanhappe sisaldus Augmentin'is võib põhjustada IgG ja albumiini mittespetsiifilist seondumist erütrotsüütide membraanidega, mille tulemuseks on valepositiivne Coombs'i test.

Positiivseid testitulemusi on kirjeldatud Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi kasutamisel amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel patsientidel, kes järgnevalt leiti olevat *Aspergillus* infektsiooni vabad. Kirjeldatud on ristreaktsioone mitte-*Aspergillus* polüsahhariidide ja polüfuranoosidega Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi puhul. Seetõttu tuleb amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutavatel patsientidel saadud positiivseid testitulemusi tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muude diagnostiliste meetodite abil.

Augmentin 875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes sisaldab 24,0 mg aspartaami (E951) kotikese kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes sisaldab 11,0 mg aspartaami (E951) kotikese kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab 2,5 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (maasikamaitsega)
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab 3,32 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (segapuuviljamaitsega)
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber sisaldab 2,5 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

875 mg/125 mg ja 400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes; 200 mg/28,5 mg/ml ja 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Ravim sisaldab maltodekstriini (glükoos). Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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 suurenda toksilisust.

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini (kuid mitte klavulaanhappe) sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Ühes uuringus naistel, kellel tekkis lootekesta enneaegne rebend, kirjeldati, et profülaktiline ravi amoksitsilliini/klavulaanhappega võib olla seotud suurenenud riskiga nekrotiseeriva enterokoliidi tekkeks vastsündinutel. Ravimi kasutamist raseduse ajal tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Imetamine

Mõlemad ravimid erituvad rinnapiima (puuduvad andmed klavulaanhappe mõju kohta rinnapiima saavale lapsele). Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Amoksitsilliini/klavulaanhapet tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed on kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine.

Järgnevalt on loetletud Augmentin'i kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

<u>Infektsioonid ja infestatsioonid</u>	
Mukokutaanne kandidoos	Sage
Mittetundlike mikroorganismide vohamine	Teadmata
<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>	
Pöörduv leukopeenia (sh neutropeenia)	Harv
Trombotsütopeenia	Harv
Pöörduv agranulotsütoos	Teadmata
Hemolüütiline aneemia	Teadmata
Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine ¹	Teadmata
<u>Immuunsüsteemi häired¹⁰</u>	
Angioneurootiline turse	Teadmata
Anafülaksia	Teadmata
Seerumtõve sarnane sündroom	Teadmata
Ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit	Teadmata

<u>Närvisüsteemi häired</u>	
Pearinglus	Aeg-ajalt
Peavalu	Aeg-ajalt
Pöörduv hüperaktiivsus	Teadmata
Krambid ²	Teadmata
<u>Seedetrakti häired</u>	
875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid	
875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes	
Kõhulahtisus	Väga sage
Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes	
200 mg/28,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber	
400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber	
Kõhulahtisus	Sage
Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
Hammaste värvuse muutus ¹¹	Teadmata
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	
AST ja/või ALT aktiivsuse suurenemine ⁵	Aeg-ajalt
Hepatiit ⁶	Teadmata
Kolestaatiline ikterus ⁶	Teadmata
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused⁷</u>	
Nahalööve	Aeg-ajalt
Sügelus	Aeg-ajalt
Urtikaaria	Aeg-ajalt
Multiformne erüteem	Harv
Stevens-Johnsoni sündroom	Teadmata
Toksiline epidermaalnekrolüüs	Teadmata
Villiline eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) ⁹	Teadmata
<u>Neerude ja kuseteede häired</u>	
Interstitsiaalne nefriit	Teadmata
Kristalluuria ⁸	Teadmata
¹ Vt lõik 4.4 ² Vt lõik 4.4. ³ Iiveldus on sagedamini seotud suuremate suukaudsete annustega. Seedetrakti nähtusid võib vähendada Augmentin'i võtmine toidukorra alguses. ⁴ Kaasa arvatud pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit (vt lõik 4.4) ⁵ AST ja/või ALT aktiivsuse mõõdukas suurenemist on täheldatud beeta-laktaamantibiootikumidega ravitud patsientidel, kuid nende leidude tähtsus on teadmata.	

⁶ Neid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinide puhul (vt lõik 4.4).

⁷ Ülitundlikkusest tingitud dermatiidi tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4).

⁸ Vt lõik 4.9

⁹ Vt lõik 4.3

¹⁰ Vt lõik 4.4

400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses

200 mg/28,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

¹¹ Lastel on väga harva kirjeldatud pindmist hammaste värvuse muutust. Hammaste värvuse muutust võib aidata vältida hea suuõõne hügieen, kuna see on tavaliselt eemaldatav hammaste puhastamisel.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid ning vee ja elektrolyütide tasakaalu häired. Täheldatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni (vt lõik 4.4).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid.

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/elektrolyütide tasakaalule.

Amoksitsilliin/klavulaanhape on vereringest eemaldatavad hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a beetalaktamaasi inhibiitorid;
ATC-kood: J01CR02.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beeta-laktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enamat ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks, PBPd) 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.

Klavulaanhape on penitsilliinidega ehituslikult sarnane beeta-laktaam. See inaktiveerib mõned beeta-laktamaasensüümid, hoides seeläbi ära amoksitsilliini inaktiveerimise. Klavulaanhape üksinda ei avalda kliiniliselt kasulikku antibakteriaalset toimet.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Amoksitsilliini efektiivsust põhiliselt määravaks teguriks loetakse aega üle minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni ($T > \text{MIK}$).

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes on:

- Inaktiveerimine nende bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida ei inhibeeri klavulaanhape, sealhulgas klassid B, C ja D.
- 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/klavulaanhappe MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	Tundlikkuse murdepunktid ($\mu\text{g/ml}$)		
	Tundlik	Vahepealne	Resistentne
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Grampositiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Liigiga mitte seotud murdepunktid ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Kirjeldatud väärtused on amoksitsilliini kontsentratsioonide kohta. Tundlikkuse testimise eesmärkidel fikseeritakse klavulaanhappe kontsentratsioon väärtusele 2 mg/l. ² Kirjeldatud väärtused on oksatsilliini kontsentratsioonid. ³ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad ampitsilliini murdepunktidel. ⁴ Resistentsuse murdepunkt $R > 8$ mg/l tagab selle, et kõik resistentsusmehhanismidega isolaadid loetakse resistentseteks. ⁵ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad bensüülpenitsilliini murdepunktidel.			

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.

<u>Sageli tundlikud liigid</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliin-tundlik)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ja teised beeta-hemolüütilised streptokokid <i>Streptococcus viridans</i> grupp
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaeroobsed mikroorganismid</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u>
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Muud mikroorganismid</u> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Chlamydia psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Loomulik vahepealne tundlikkus omandatud resistentsusmehhanismi puudumisel. £ Kõik metitsilliin-resistentsed stafülokokid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes ¹ Penitsilliini suhtes resistentset <i>Streptococcus pneumoniae</i> 'd ei tohi ravida selle

amoksitsilliini/klavulaanhappe ravimvormiga (vt lõigud 4.2 ja 4.4).
² Vähenenud tundlikkusega liike on kirjeldatud mõnedes Euroopa Liidu riikides esinemissagedusega üle 10%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Amoksitsilliin ja klavulaanhape dissotsieeruvad täielikult vesilahuses füsioloogilise pH juures. Mõlemad komponendid imenduvad suukaudsel manustamisel kiiresti ja hästi. Amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumine on optimaalsem, kui ravimit võetakse toidukorra alguses. Suukaudse manustamise järgselt on amoksitsilliini ja klavulaanhappe biosaadavus ligikaudu 70%. Mõlema komponendi plasmaprofiilid on sarnased ning aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on mõlemal juhul ligikaudu üks tund.

Järgnevalt on toodud farmakokineetilised tulemused uuringust, kus amoksitsilliini/klavulaanhapet (875 mg/125 mg tabletid kaks korda päevas) manustati tühja kõhuga tervetele vabatahtlikele.

Keskmised ($\pm$ SD) farmakokineetilised parameetrid					
Manustatud toimeaine(d)	Annus	C_{max}	T_{max} *	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	((μ g.h/ml)	(h)
Amoksitsilliin					
AMX/CA 875 mg/125 mg	875	11,64 $\pm$ 2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52 $\pm$ 12,31	1,19 $\pm$ 0,21
Klavulaanhape					
AMX/CA 875 mg/125 mg	125	2,18 $\pm$ 0,99	1,25 (1,0-2,0)	10,16 $\pm$ 3,04	0,96 $\pm$ 0,12
AMX – amoksitsilliin, CA – klavulaanhape * Mediaan (vahemik)					

Amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisel saavutatavad amoksitsilliini ja klavulaanhappe kontsentratsioonid seerumis on sarnased nendega, mis saadakse amoksitsilliini või klavulaanhappe samaväärsete annuste suukaudsel manustamisel eraldi.

Jaotumine

Umbes 25% kogu plasmas leiduvast klavulaanhapest ja 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega. Jaotusruumala on umbes 0,3...0,4 l/kg amoksitsilliini ja umbes 0,2 l/kg klavulaanhappe puhul.

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

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid kummagi komponendiga seotud materjali oluliselt peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima. Rinnapiimas on klavulaanhapet minimaalsetes kogustes (vt lõik 4.6).

Nii amoksitsilliin kui klavulaanhape läbivad platsentaarbarjääri (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest. Klavulaanhape metaboliseerub inimese organismis ulatuslikult ning eritub uriini ja roojaga ning süsinikdioksiidi kujul väljahingatava õhuga.

Eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu, samal ajal kui klavulaanhape eritub nii renaalsel kui ka mitterenaalsel teel.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens umbes 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist ja ligikaudu 40...65% klavulaanhapest eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast Augmentin 250 mg/125 mg või 500 mg/125 mg tablettide ühekordset manustamist. Erinevates uuringutes on leitud, et uriiniga eritub 50...85% amoksitsilliinist ja 27...60% klavulaanhapest 24-tunnise perioodi jooksul. Klavulaanhappe puhul eritub suurim kogus ravimist esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine, kuid mitte klavulaanhappe eritumine neerude kaudu (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane umbes 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsed vastsündinud) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda päevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel on suurem tõenäosus neerufunktsiooni languse tekkeks, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Sugu

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

Neerukahjustus

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega. Ravimi kliirensi vähenemine on enam väljendunud amoksitsilliini kui klavulaanhappe puhul, kuna suurem osa amoksitsilliinist eritub renaalsel teel. Annused neerukahjustuse korral peavad seetõttu ära hoidma amoksitsilliini liigse kuhjumise, säilitades samal ajal klavulaanhappe piisava sisalduse (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amoksitsilliini/klavulaanhappega koertel läbi viidud kroonilise toksilisuse uuringud näitavad maoärritust ja oksendamist ning keele värvuse muutust.

Augmentin'i või selle komponentidega ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

200 mg/28,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Lisada vett (allpool näidatud koguses), pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada. Teise võimalusena võib täita pudeli veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni, pöörata pudeli ümber ja korralikult loksutada. Seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni, pöörata pudel ümber ja uuesti korralikult loksutada.

Tugevus	Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)	Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)
200 mg/28,5 mg/5 ml	64	70

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (maasikamaitseline)

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Lisada vett (allpool näidatud koguses), pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada. Teise võimalusena võib täita pudeli veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni, pöörata pudeli ümber ja korralikult loksutada. Seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni, pöörata pudel ümber ja uuesti korralikult loksutada.

Tugevus	Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)	Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (segapuuviljamaitseline)

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Lisada vett (allpool näidatud koguses), pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada. Teise võimalusena võib täita pudeli

veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni, pöörata pudeli ümber ja korralikult loksutada. Seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni, pöörata pudel ümber ja uuesti korralikult loksutada.

<u>Tugevus</u>	<u>Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)</u>	<u>Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Õhukese polümeerikattega tablett

[Täidetakse riiklikult]

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

Suukaudse suspensiooni pulber

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

- Äge bakteriaalne sinusiit (adekvaatselt diagnoositud)
- Äge keskkõrvapõletik
- Kroonilise bronhiidi ägenemine (adekvaatselt diagnoositud)
- Keskkonnatekkene pneumoonia
- Tsüstiit
- Püelonefriit
- Naha ja pehmete kudede infektsioonid, eriti tselluliit, loomahammustused, raskekujuline hambaabstsess koos laieneva tselluliidiga
- Luu- ja liigeseinfektsioonid, eriti osteomüeliit.

Järgida tuleb antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused on läbivalt toodud amoksitsilliini/klavulaanhappe sisaldusena, välja arvatud juhul, kui annused on esitatud üksikkomponentide kohta eraldi.

Augmentin'i individuaalse annuse valimisel peab arvesse võtma järgmist:

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

Vajadusel tuleb kaaluda Augmentin'i teiste ravimvormide (nt nende, mis sisaldavad amoksitsilliini suuremates annustes ja/või erinevas suhtes amoksitsilliini ja klavulaanhapet) kasutamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga ≥ 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm ööpäevase koguanuse 2000 mg amoksitsilliini/250 mg klavulaanhapet kaks korda päevas manustamisel ja 3000 mg amoksitsilliini/375 mg klavulaanhapet kolm korda päevas manustamisel, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Lastele kehakaaluga < 40 kg annab Augmentin'i käesolev ravimvorm maksimaalse ööpäevase annuse 1600...3000 mg amoksitsilliini/200...400 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Kui vajalikuks osutub amoksitsilliini suurema ööpäevase annuse kasutamine, on soovitatav valida mõni teine Augmentin'i ravimvorm, et vältida klavulaanhappe asjatult suurte ööpäevaste annuste manustamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Ravi kestuse määrab patsiendi ravivastus. Mõned infektsioonid (nt osteomüeliit) vajavad pikemaajalist ravi. Ravi ei tohi kesta üle 14 päeva ilma, et ravi vajadust oleks uuesti hinnatud (pikaajalise ravi kohta vt lõik 4.4).

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

Soovitatavad annused:

- tavaline annus (kõikidel näidustustel): 1000 mg/125 mg kolm korda ööpäevas;
- väiksem annus – (eriti infektsioonide korral, nagu naha ja pehmete kudede infektsioonid ning mitte-raskekujuline sinusiit): 1000 mg/125 mg kaks korda ööpäevas.

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

Laste ravimisel võib kasutada Augmentin'i tablette, suspensiooni või laste jaoks ette nähtud kotikesi.

Soovitatavad annused:

- 40 mg/5 mg/kg/ööpäevas kuni 80 mg/10 mg/kg/ööpäevas (mitte üle 3000 mg/375 mg ööpäevas) kolmeks annuseks jaotatuna, sõltuvalt infektsiooni raskusest.

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Annust ei ole vaja muuta patsientidel, kelle kreatiniini kliirens (CrCl) on üle 30 ml/min.

Patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on alla 30 ml/min, ei soovitata kasutada Augmentin'i ravimvorme, mis sisaldavad amoksitsilliini/klavulaanhapet suhtes 8:1, sest puuduvad annuse korrigeerimise soovitusel.

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Augmentin on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Manustada toidukorra alguses, et vähendada võimalikke seedetrakti talumatuse nähte ja optimeerida amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumist.

Ravi võib alustada parenteraalselt vastavalt intravenoosse ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõttele ja jätkata suukaudse preparaadiga.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes
Ühte annust sisaldava kotikese sisu tuleb enne manustamist segada pooles klaasis vees.

100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
Raputada pulber ühtlaseks, lisada vett vastavalt juhiste, pöörata pudel ümber ja loksutada.
Loksutada pudelit enne iga annuse manustamist (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, penitsilliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Anamneesis raskekujuline kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beeta-laktaamtibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Anamneesis amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisest tingitud ikterus/maksakahjustus (vt lõik 4.8).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne amoksitsilliini/klavulaanhappega ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaamtibiootikumide suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

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

Kui tehakse kindlaks, et infektsiooni tekitaja(te)ks on amoksitsilliinile tundlik(ud) mikroorganism(id), tuleb kaaluda üleminekut amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamiselt amoksitsilliini kasutamisele vastavalt ametlikele juhistele.

See Augmentin'i ravimvorm ei pruugi sobida kasutamiseks juhul, kui esineb suur oht, et oletatavad patogeendid on resistentsed beeta-laktaamtibiootikumide suhtes, mida ei vahenda klavulaanhappe poolt inhibeerimise suhtes tundlikud beetalaktamaasid. See ravimvorm ei pruugi sobida penitsilliin-resistentse *S. pneumoniae* raviks.

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krampid (vt lõik 4.8).

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

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suurened a allergiliste nahareaktsioonide tekke tõenäosus.

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral tuleb Augmentin'i kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine kasutamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad maksakahjustuse tunnused (vt lõigud 4.2, 4.3 ja 4.8).

Maksakõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt meestel ja eakatel patsientidel ning need võivad olla seotud pikaajalise raviga. Neid kõrvaltoimeid on väga harva kirjeldatud lastel. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi ajal või vahetult pärast ravi, kuid mõningatel juhtudel ei pruugi need ilmneda enne, kui ravi lõpust on möödunud mitu nädalat. Need on tavaliselt pöörduvad. Maksakõrvaltoimed võivad olla tõsised ning äärmiselt harvadel juhtudel on need lõppenud surmaga. Need on peaaegu alati tekkinud patsientidel, kellel esineb raskekujuline põhihaigus või kes võtavad samaaegselt ravimeid, millel on teadaolev kahjulik toime maksale (vt lõik 4.8).

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 Augmentin'iga otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vereloome talitlust.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet 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).

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

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 lõik 4.9).

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid, sest mitte-ensümaatiliste meetodite kasutamisel võidakse saada valepositiivsed tulemused.

Klavulaanhappe sisaldus Augmentin'is võib põhjustada IgG ja albumiini mittespetsiifilist seondumist erütrotsüütide membraanidega, mille tulemuseks on valepositiivne Coombs'i test.

Positiivseid testitulemusi on kirjeldatud Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi kasutamisel amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel patsientidel, kes järgnevalt leiti olevat *Aspergillus* infektsiooni vabad. Kirjeldatud on ristreaktsioone mitte-*Aspergillus* polüsahhariidide ja polüfuranoosidega Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi puhul. Seetõttu tuleb amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutavatel patsientidel saadud positiivseid testitulemusi tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muude diagnostiliste meetodite abil.

Augmentin 1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes sisaldab 30 mg aspartaami (E951) kotikese kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 250 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes sisaldab 7,5 mg aspartaami (E951) kotikese kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes sisaldab 15 mg aspartaami (E951) kotikese kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml suspensioon sisaldab 3,2 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

1000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes 100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

Ravim sisaldab maltodekstriini (glükoos). Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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 4.5 ja 4.8).

Metotreksaat

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

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini (kuid mitte klavulaanhappe) sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Ühes uuringus naistel, kellel tekkis lootekesta enneaegne rebend, kirjeldati, et profülaktiline ravi amoksitsilliini/klavulaanhappega võib olla seotud suurenenud riskiga nekrotiseeriva enterokoliidi tekkeks vastsündinutel. Ravimi kasutamist raseduse ajal tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Imetamine

Mõlemad ravimid erituvad rinnapiima (puuduvad andmed klavulaanhappe mõju kohta rinnapiima saavale lapsele). Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Amoksitsilliini/klavulaanhapet tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele 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 oksendamine.

Järgnevalt on loetletud Augmentin'i kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Infektsioonid ja infestatsioonid	
Mukokutaanne kandidoos	Sage
Mittetundlike mikroorganismide vohamine	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Pöörduv leukopeenia (sh neutropeenia)	Harv
Trombotsütopeenia	Harv
Pöörduv agranulotsütoos	Teadmata
Hemolüütiline aneemia	Teadmata
Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine ¹	Teadmata
Immuunsüsteemi häired¹⁰	
Angioneurootiline turse	Teadmata
Anafülaksia	Teadmata
Seerumtõve sarnane sündroom	Teadmata
Ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit	Teadmata
Närvsüsteemi häired	
Pearinglus	Aeg-ajalt
Peavalu	Aeg-ajalt
Pöörduv hüperaktiivsus	Teadmata
Krambid ²	Teadmata
Seedetrakti häired	
500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid	
1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes	
Kõhulahtisus	Väga sage
Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata

250 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes	
500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes	
100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber	
Kõhulahtisus	Sage
Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
Hammaste värvuse muutus ¹¹	Teadmata
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	
AST ja/või ALT aktiivsuse suurenemine ⁵	Aeg-ajalt
Hepatiit ⁶	Teadmata
Kolestaatiline ikterus ⁶	Teadmata
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused⁷</u>	
Nahalööve	Aeg-ajalt
Sügelus	Aeg-ajalt
Urtikaaria	Aeg-ajalt
Multiformne erüteem	Harv
Stevens-Johnsoni sündroom	Teadmata
Toksiline epidermaalnekrolüüs	Teadmata
Villiline eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) ⁹	Teadmata
<u>Neerude ja kuseteede häired</u>	
Interstitsiaalne nefriit	Teadmata
Kristalluuria ⁸	Teadmata
¹ Vt lõik 4.4 ² Vt lõik 4.4. ³ Iiveldus on sagedamini seotud suuremate suukaudsete annustega. Seedetrakti nähtusid võib vähendada Augmentin'i võtmine toidukorra alguses. ⁴ Kaasa arvatud pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit (vt lõik 4.4) ⁵ AST ja/või ALT aktiivsuse mõõdukas suurenemist on täheldatud beeta-laktaamantibiootikumidega ravitud patsientidel, kuid nende leidude tähtsus on teadmata. ⁶ Neid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinide puhul (vt lõik 4.4). ⁷ Ülitundlikkusest tingitud dermatiidi tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4). ⁸ Vt lõik 4.9 ⁹ Vt lõik 4.4 ¹⁰ Vt lõigud 4.3 ja 4.4 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes 100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber ¹¹ Lastel on väga harva kirjeldatud pindmist hammaste värvuse muutust. Hammaste värvuse muutust võib aidata vältida hea suuõhne hügieen, kuna see on tavaliselt eemaldatav hammaste puhastamisel.	

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired. Täheldatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni (vt lõik 4.4).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid.

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/klavulaanhape on vereringest eemaldatavad hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a beetalaktamaasi inhibiitorid;
ATC-kood: J01CR02.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beeta-laktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enamat ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks, PBPD) bakteriaalse peptidoglükaani biosünteesi rajas, mis on bakteri rakuseina lahutamatu struktureaalne 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.

Klavulaanhape on penitsilliinidega ehituslikult sarnane beeta-laktaam. See inaktiveerib mõned beeta-laktamaasensüümid, hoides seeläbi ära amoksitsilliini inaktiveerimise. Klavulaanhape üksinda ei avalda kliiniliselt kasulikku antibakteriaalset toimet.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Amoksitsilliini efektiivsust põhiliselt määravaks teguriks loetakse aega üle minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni ($T > \text{MIK}$).

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes on:

- Inaktiveerimine nende bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida ei inhibeeri klavulaanhape, sealhulgas klassid B, C ja D.
- 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/klavulaanhappe MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	Tundlikkuse murdepunktid (µg/ml)		
	Tundlik	Vahepealne	Resistentne
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Grampositiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Liigiga mitte seotud murdepunktid ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Kirjeldatud väärtused on amoksitsilliini kontsentratsioonide kohta. Tundlikkuse testimise eesmärkidel fikseeritakse klavulaanhappe kontsentratsioon väärtusele 2 mg/l. ² Kirjeldatud väärtused on oksatsilliini kontsentratsioonid. ³ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad ampitsilliini murdepunktidel. ⁴ Resistentsuse murdepunkt R>8 mg/l tagab selle, et kõik resistentsusmehhanismidega isolaadid loetakse resistentseteks. ⁵ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad bensüülpenitsilliini murdepunktidel.			

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.

<u>Sageli tundlikud liigid</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliin-tundlik)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ja teised beeta-hemolüütilised streptokokid <i>Streptococcus viridans</i> grupp <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaeroobsed mikroorganismid</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u>
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Muud mikroorganismid</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Loomulik vahepealne tundlikkus omandatud resistentsusmehhanismi puudumisel. £ Kõik metitsilliin-resistentsed stafülokokid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes

¹ See amoksitsilliini/klavulaanhappe ravimvorm ei pruugi sobida penitsilliin-resistentse *Streptococcus pneumoniae* raviks (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

² Vähenenud tundlikkusega liike on kirjeldatud mõnedes Euroopa Liidu riikides esinemissagedusega üle 10%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Amoksitsilliin ja klavulaanhape dissotsieeruvad täielikult vesilahuses füsioloogilise pH juures. Mõlemad komponendid imenduvad suukaudsel manustamisel kiiresti ja hästi. Amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumine on optimaalsem, kui ravimit võetakse toidukorra alguses. Suukaudse manustamise järgselt on amoksitsilliini ja klavulaanhappe biosaadavus ligikaudu 70%. Mõlema komponendi plasmaprofiilid on sarnased ning aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on mõlemal juhul ligikaudu üks tund.

Järgnevalt on toodud farmakokineetilised tulemused uuringust, kus amoksitsilliini/klavulaanhapet (1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulbrit kotikestes kolm korda päevas) manustati tühja kõhuga tervetele vabatahtlikele.

Keskmised ($\pm$ SD) farmakokineetilised parameetrid					
Manustatud toimeaine(d)	Annus (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	AUC _(0-24h) (μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoksitsilliin					
AMX/CA 1000 mg/125 mg	1000	14,4 $\pm$ 3,1	1,5 (0,75-2,0)	38,2 $\pm$ 8,0	1,1 $\pm$ 0,2
Klavulaanhape					
AMX/CA 1000/125 mg	125	3,2 $\pm$ 0,85	1,0 (0,75-1,0)	6,3 $\pm$ 1,8	0,91 $\pm$ 0,09
AMX – amoksitsilliin, CA – klavulaanhape * Mediaan (vahemik)					

Amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisel saavutatavad amoksitsilliini ja klavulaanhappe kontsentratsioonid seerumis on sarnased nendega, mis saadakse amoksitsilliini või klavulaanhappe samaväärsete annuste suukaudsel manustamisel eraldi.

Jaotumine

Umbes 25% kogu plasmas leiduvast klavulaanhapest ja 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega. Jaotusruumala on umbes 0,3...0,4 l/kg amoksitsilliini ja umbes 0,2 l/kg klavulaanhappe puhul.

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

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid kummagi komponendiga seotud materjali oluliselt peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima. Rinnapiimas on klavulaanhapet minimaalsetes kogustes (vt lõik 4.6).

Nii amoksitsilliin kui klavulaanhape läbivad platsentaarbarjääri (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest. Klavulaanhape metaboliseerub inimese organismis ulatuslikult ning eritub uriini ja roojaga ning süsinikdioksiidi kujul väljahingatava õhuga.

Eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu, samal ajal kui klavulaanhape eritub nii renaalsel kui ka mitterenaalsel teel.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens umbes 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist ja ligikaudu 40...65% klavulaanhapest eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast Augmentin 250 mg/125 mg või 500 mg/125 mg tablettide ühekordset manustamist. Erinevates uuringutes on leitud, et uriiniga eritub 50...85% amoksitsilliinist ja 27...60% klavulaanhapest 24-tunnise perioodi jooksul. Klavulaanhappe puhul eritub suurim kogus ravimist esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine, kuid mitte klavulaanhappe eritumine neerude kaudu (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane umbes 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsed vastsündinud) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda päevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel on suurem tõenäosus neerufunktsiooni languse tekkeks, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Sugu

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

Neerukahjustus

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega. Ravimi kliirensi vähenemine on enam väljendunud amoksitsilliini kui klavulaanhappe puhul, kuna suurem osa amoksitsilliinist eritub renaalsel teel. Annused neerukahjustuse korral peavad seetõttu ära hoidma amoksitsilliini liigse kuhjumise, säilitades samal ajal klavulaanhappe piisava sisalduse (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amoksitsilliini/klavulaanhappega koertel läbi viidud kroonilise toksilisuse uuringud näitavad maoärritust ja oksendamist ning keele värvuse muutust.

Augmentin'i või selle komponentidega ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Täita pudel veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni, pöörata pudeli ümber ja korralikult loksutada. Seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni, pöörata pudel ümber ja uuesti korralikult loksutada.

<u>Tugevus</u>	<u>Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)</u>	<u>Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)</u>
100 mg/12,5 mg/ml	Kuni tähiseni	30
	Kuni tähiseni	60
	Kuni tähiseni	120

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 600 mg/42,9 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}
[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Augmentin on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks lastel vanuses vähemalt 3 kuud ja kehakaaluga alla 40 kg, mis on põhjustatud või tõenäoliselt põhjustatud penitsilliin-resistentse *Streptococcus pneumoniae* poolt (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 5.1):

- Äge keskkõrvapõletik
- Keskkonnatekkene pneumoonia

Järgida tuleb antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused on läbivalt toodud amoksitsilliini/klavulaanhappe sisaldusena, välja arvatud juhul, kui annused on esitatud üksikkomponentide kohta eraldi.

Augmentin'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 ei tohi kesta üle 14 päeva ilma, et ravi vajadust oleks uuesti hinnatud (pikaajalise ravi kohta vt lõik 4.4).

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg:

Puudub Augmentin'i suspensiooni kasutamise kogemus täiskasvanutel ja lastel kehakaaluga ≥ 40 kg, mistõttu puuduvad vastavad annustamissoovitused.

Lapsed kehakaaluga < 40 kg (vanus ≥ 3 kuu)

Augmentin'i suspensiooni soovitatav annus on 90/6,4 mg/kg/ööpäevas, kaheks annuseks jaotatuna.

Puuduvad kliinilised andmed Augmentin'i kasutamise kohta alla 3 kuu vanustel lastel.

Neerukahjustus

Annust ei ole vaja muuta patsientidel, kelle kreatiniini kliirens (CrCl) on üle 30 ml/min.

Patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on alla 30 ml/min, ei soovitata Augmentin'i kasutada, sest puuduvad annuse korrigeerimise soovitusel.

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Augmentin on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Manustada toidukorra alguses, et vähendada võimalikke seedetrakti talumatuse nähte ja optimeerida amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumist.

Raputada pulber ühtlaseks, lisada vett vastavalt juhiste, pöörata pudel ümber ja loksutada. Loksutada pudelit enne iga annuse manustamist (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, penitsilliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Anamneesis raskekujuline kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Anamneesis amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisest tingitud ikterus/maksakahjustus (vt lõik 4.8).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne amoksitsilliini/klavulaanhappe ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

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

Kui tehakse kindlaks, et infektsiooni tekitaja(te)ks on amoksitsilliinile tundlik(ud) mikroorganism(id), tuleb kaaluda üleminekut amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisele amoksitsilliini kasutamisele vastavalt ametlikele juhistele.

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krampid (vt lõik 4.8).

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

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suurenedagi allergiliste nahareaktsioonide tekke tõenäosus.

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral tuleb Augmentin'i kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine kasutamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad maksakahjustuse tunnused (vt lõigud 4.2, 4.3 ja 4.8).

Maksakõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt meestel ja eakatel patsientidel ning need võivad olla seotud pikaajalise raviga. Neid kõrvaltoimeid on väga harva kirjeldatud lastel. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi ajal või vahetult pärast ravi, kuid mõningatel juhtudel ei pruugi need ilmneda enne, kui ravi lõpust on möödunud mitu nädalat. Need on tavaliselt pöörduvad. Maksakõrvaltoimed võivad olla tõsised ning äärmiselt harvadel juhtudel on need lõppenud surmaga. Need on peaaegu alati tekkinud patsientidel, kellel esineb raskekujuline põhihaigus või kes võtavad samaaegselt ravimeid, millel on teadaolev kahjulik toime maksale (vt lõik 4.8).

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 Augmentin'iga otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vereloome talitlust.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet 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).

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 lõik 4.9).

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid, sest mitte-ensümaatiliste meetodite kasutamisel võidakse saada valepositiivsed tulemused.

Klavulaanhappe sisaldus Augmentin'is võib põhjustada IgG ja albumiini mittespetsiifilist seondumist erütrotsüütide membraanidega, mille tulemuseks on valepositiivne Coombs'i test.

Positiivseid testitulemusi on kirjeldatud Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi kasutamisel amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel patsientidel, kes järgnevalt leiti olevat *Aspergillus* infektsiooni vabad. Kirjeldatud on ristreaktsioone mitte-*Aspergillus* polüsahhariidide ja polüfuranoosidega Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi puhul. Seetõttu tuleb amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutavatel patsientidel saadud positiivseid testitulemusi tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muude diagnostiliste meetodite abil.

Augmentin'i suukaudse suspensiooni pulber sisaldab 2,72 mg aspartaami (E951) ml kohta, mis on fenüülalaniini allikas. Seda ravimit tuleb ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

Augmentin'i suukaudse suspensiooni pulber sisaldab maltodekstriini (glükoos). Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suukaudsed antikoagulandid

Suukaudseid antikoagulante ja penitsilliinantibiootikume on praktikas laialdaselt kasutatud ilma koostoitmete 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.

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini (kuid mitte klavulaanhappe) sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Ühes uuringus naistel, kellel tekkis lootekesta enneaegne rebend, kirjeldati, et profülaktiline ravi amoksitsilliini/klavulaanhappega võib olla seotud suurenenud riskiga nekrotiseeriva enterokoliidi tekkeks vastsündinutel. Ravimi kasutamist raseduse ajal tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Imetamine

Mõlemad ravimid erituvad rinnapiima (puuduvad andmed klavulaanhappe mõju kohta rinnapiima saavale lapsele). Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Amoksitsilliini/klavulaanhapet tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise 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 oksendamine.

Järgnevalt on loetletud Augmentin'i kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

<u>Infektsioonid ja infestatsioonid</u>	
Mukokutaanne kandidoos	Sage
Mittetundlike mikroorganismide vohamine	Teadmata
<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>	
Pöörduv leukopeenia (sh neutropeenia)	Harv
Trombotsütopeenia	Harv
Pöörduv agranulotsütoos	Teadmata
Hemolüütiline aneemia	Teadmata
Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine ¹	Teadmata
<u>Immuunsüsteemi häired¹¹</u>	
Angioneurootiline turse	Teadmata
Anafülaksia	Teadmata
Seerumtõve sarnane sündroom	Teadmata
Ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit	Teadmata
<u>Närvisüsteemi häired</u>	
Pearinglus	Aeg-ajalt
Peavalu	Aeg-ajalt
Pöörduv hüperaktiivsus	Teadmata
Krambid ²	Teadmata
<u>Seedetrakti häired</u>	
Kõhulahtisus	Sage
Iiveldus ³	Sage
Oksendamine	Sage
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
Hammaste värvuse muutus ⁵	Teadmata
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	
AST ja/või ALT aktiivsuse suurenemine ⁶	Aeg-ajalt
Hepatiit ⁷	Teadmata
Kolestaatiline ikterus ⁷	Teadmata
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused⁸</u>	
Nahalööve	Aeg-ajalt
Sügelus	Aeg-ajalt
Urtikaaria	Aeg-ajalt
Multiiformne erüteem	Harv
Stevens-Johnsoni sündroom	Teadmata
Toksiline epidermaalnekrolüüs	Teadmata
Villiline eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) ¹⁰	Teadmata
<u>Neerude ja kuseteede häired</u>	
Interstitsiaalne nefriit	Teadmata

Kristalluuria ⁹	Teadmata
¹ Vt lõik 4.4 ² Vt lõik 4.4. ³ Iiveldus on sagedamini seotud suuremate suukaudsete annustega. Seedetrakti nähtusid võib vähendada Augmentin'i võtmine toidukorra alguses. ⁴ Kaasa arvatud pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit (vt lõik 4.4) ⁵ Lastel on väga harva kirjeldatud pindmist hammaste värvuse muutust. Hammaste värvuse muutust võib aidata vältida hea suuõhne hügieen, kuna see on tavaliselt eemaldatav hammaste puhastamisel. ⁶ AST ja/või ALT aktiivsuse mõõdukas suurenemine on täheldatud beeta-laktaamantibiootikumidega ravitud patsientidel, kuid nende leidude tähtsus on teadmata. ⁷ Neid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinide puhul (vt lõik 4.4). ⁸ Ülitundlikkusest tingitud dermatiidi tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4). ⁹ Vt lõik 4.9 ¹⁰ Vt lõik 4.4 ¹¹ Vt lõigud 4.3 ja 4.4	

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired. Täheldatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni (vt lõik 4.4).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krampid.

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/klavulaanhape on vereringest eemaldatav hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a beetalaktamaasi inhibiitorid; ATC-kood: J01CR02.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beeta-laktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enam ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks, PBPd) bakteriaalse peptidoglükaani biosünteesi rajas, mis on bakteri rakuseina lahutamatu struktureaalne 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.

Klavulaanhape on penitsilliinidega ehituslikult sarnane beeta-laktaam. See inaktiveerib mõned beeta-laktamaasensüümid, hoides seeläbi ära amoksitsilliini inaktiveerimise. Klavulaanhape üksinda ei avalda kliiniliselt kasulikku antibakteriaalset toimet.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Amoksitsilliini efektiivsust põhiliselt määravaks teguriks loetakse aega üle minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni ($T > \text{MIK}$).

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes on:

- Inaktiveerimine nende bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida ei inhibeeri klavulaanhape, sealhulgas klassid B, C ja D.
- 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/klavulaanhappe MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	Tundlikkuse murdepunktid ($\mu\text{g/ml}$)		
	Tundlik	Vahepealne	Resistentne
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁴	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
¹ Kirjeldatud väärtused on amoksitsilliini kontsentratsioonide kohta. Tundlikkuse testimise eesmärkidel fikseeritakse klavulaanhappe kontsentratsioon väärtusele 2 mg/l.			
² Kirjeldatud väärtused on oksatsilliini kontsentratsioonid.			
³ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad ampitsilliini murdepunktidel.			
⁴ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad bensüülpenitsilliini murdepunktidel.			

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.

<u>Sageli tundlikud liigid</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliin-tundlik)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ja teised beeta-hemolüütilised streptokokid <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u>
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u>
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Legionella pneumophila</i> <u>Muud mikroorganismid</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Kõik metitsilliin-resistentsed stafülokokid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes ¹ See amoksitsilliini/klavulaanhappe ravimvorm sobib penitsilliin-resistentse <i>Streptococcus pneumoniae</i> raviks ainult registreeritud näidustustel (vt lõik 4.1). ² Vähenenud tundlikkusega liike on kirjeldatud mõnedes Euroopa Liidu riikides esinemissagedusega üle 10%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Amoksitsilliin ja klavulaanhape dissotsieeruvad täielikult vesilahuses füsioloogilise pH juures. Mõlemad komponendid imenduvad suukaudsel manustamisel kiiresti ja hästi. Amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumine on optimaalsem, kui ravimit võetakse toidukorra alguses. Suukaudse manustamise järgselt on amoksitsilliini ja klavulaanhappe biosaadavus ligikaudu 70%. Mõlema komponendi plasmaprofiilid on sarnased ning aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on mõlemal juhul ligikaudu üks tund.

Järgnevalt on toodud keskmised ($\pm$ SD) farmakokineetilised parameetrid, mis saadi Augmentin'i manustamisel lastele annuses 45 mg/3,2 g/kg iga 12 tunni järel.

Ravimvorm	C _{max} (µg/ml)	T _{max} * (h)	AUC _(0-t) (µg.h/ml)	T 1/2 (h)
Augmentin annuses 45 mg/kg AMX ja 3,2 mg/kg CA 12-tunniste intervallide järel	Amoksitsilliin			
	15,7 ± 7,7	2,0 (1,0-4,0)	59,8 ± 20,0	1,4 ± 0,35
	Klavulaanhape			
	1,7 ± 0,9	1,1 (1,0-4,0)	4,0 ± 1,9	1,1 ± 0,29
AMX – amoksitsilliin, CA – klavulaanhape * Mediaan (vahemik)				

Amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisel saavutatavad amoksitsilliini ja klavulaanhappe kontsentratsioonid seerumis on sarnased nendega, mis saadakse amoksitsilliini või klavulaanhappe samaväärsete annuste suukaudsel manustamisel eraldi.

Jaotumine

Umbes 25% kogu plasmas leiduvast klavulaanhapest ja 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega. Jaotusruumala on umbes 0,3...0,4 l/kg amoksitsilliini ja umbes 0,2 l/kg klavulaanhappe puhul.

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

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid kummagi komponendiga seotud materjali oluliselt peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima. Rinnapiimas on klavulaanhapet minimaalsetes kogustes (vt lõik 4.6).

Nii amoksitsilliin kui klavulaanhape läbivad platsentaarbarjääri (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest. Klavulaanhape metaboliseerub inimese organismis ulatuslikult ning eritub uriini ja roojaga ning süsinikdioksiidi kujul väljahingatava õhuga.

Eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu, samal ajal kui klavulaanhape eritub nii renaalsel kui ka mitterenaalsel teel.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens umbes 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist ja ligikaudu 40...65% klavulaanhapest eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast Augmentin 250 mg/125 mg või 500 mg/125 mg tablettide ühekordset manustamist. Erinevates uuringutes on leitud, et uriiniga eritub 50...85% amoksitsilliinist ja 27...60% klavulaanhapest 24-tunnise perioodi jooksul. Klavulaanhappe puhul eritub suurim kogus ravimist esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine, kuid mitte klavulaanhappe eritumine neerude kaudu (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane umbes 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsed vastsündinud) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda päevas manustamist rennaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel on suurem tõenäosus neerufunktsiooni languse tekkeks, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Sugu

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

Neerukahjustus

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega. Ravimi kliirensi vähenemine on enam väljendunud amoksitsilliini kui klavulaanhappe puhul, kuna suurem osa amoksitsilliinist eritub rennaalsel teel. Annused neerukahjustuse korral peavad seetõttu ära hoidma amoksitsilliini liigse kuhjumise, säilitades samal ajal klavulaanhappe piisava sisalduse (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amoksitsilliini/klavulaanhappega koertel läbi viidud kroonilise toksilisuse uuringud näitavad maoärritust ja oksendamist ning keele värvuse muutust.

Augmentin'i või selle komponentidega ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve. Raputada pulber ühtlaseks. Lisada vett (allpool toodud koguses), pöörata pudel ümber ja korralikult loksutada. Teise võimalusena võib täita pudeli veega peaaegu kuni pudeli sildil oleva tähiseni, pöörata pudeli ümber ja korralikult loksutada. Seejärel lisada vett täpselt kuni tähiseni, pöörata pudel ümber ja uuesti korralikult loksutada.

<u>Tugevus</u>	<u>Lahustamisel lisatava vee kogus (ml)</u>	<u>Valmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Enne iga annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/62,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Augmentin on näidustatud keskkonnatekkese pneumoonia raviks täiskasvanutel ja noorukitel vanuses vähemalt 16 aastat, mis on põhjustatud või tõenäoliselt põhjustatud penitsilliin-resistentse *Streptococcus pneumoniae* poolt (vt lõik 5.1):

Järgida tuleb antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused on läbivalt toodud amoksitsilliini/klavulaanhappe sisaldusena, välja arvatud juhul, kui annused on esitatud üksikkomponentide kohta eraldi.

Augmentin'i individuaalse annuse valimisel peab arvesse võtma järgmist:

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

Ravi ei tohi kesta üle 14 päeva ilma, et ravi vajadust oleks uuesti hinnatud (pikaajalise ravi kohta vt lõik 4.4).

Täiskasvanud ja noorukid vanuses ≥ 16 aasta

Soovitavad annused:

Kaks tabletti kaks korda päevas 7...10 päeva jooksul.

Lapsed vanuses < 16 aasta

Augmentin ei ole näidustatud < 16 -aastastele lastele.

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Annust ei ole vaja muuta patsientidel, kelle kreatiniini kliirens (CrCl) on üle 30 ml/min.

Patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on alla 30 ml/min, ei soovitata Augmentin'i kasutada, sest puuduvad annuse korrigeerimise soovitusel.

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Augmentin on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Manustada toidukorra alguses, et vähendada võimalikke seedetrakti talumatuse nähte ja optimeerida amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumist.

Augmentin'i tablettidel on poolitusjoon, mis võimaldab neelamise kergendamiseks tableti kaheks osaks poolitada. See ei ole ette nähtud ravimi annuse vähendamiseks: mõlemad pooled tuleb manustada samaaegselt. Augmentin'i soovitatav annus on kaks tabletti kaks korda päevas.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, penitsilliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Anamneesis raskekujuline kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Anamneesis amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisest tingitud ikterus/maksakahjustus (vt lõik 4.8).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne amoksitsilliini/klavulaanhappe ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

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

Kui tehakse kindlaks, et infektsiooni tekitaja(te)ks on amoksitsilliinile tundlik(ud) mikroorganism(id), tuleb kaaluda üleminekut amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisele amoksitsilliini kasutamisele vastavalt ametlikele juhiste.

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid (vt lõik 4.8).

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

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suurened a allergiliste nahareaktsioonide tekke tõenäosus.

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral tuleb Augmentin'i kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine kasutamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad maksakahjustuse tunnused (vt lõigud 4.2, 4.3 ja 4.8).

Maksakõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt meestel ja eakatel patsientidel ning need võivad olla seotud pikaajalise raviga. Neid kõrvaltoimeid on väga harva kirjeldatud lastel. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi ajal või vahetult pärast ravi, kuid mõningatel juhtudel ei pruugi need ilmneda enne, kui ravi lõpust on möödunud mitu nädalat. Need on tavaliselt pöörduvad. Maksakõrvaltoimed võivad olla tõsised ning äärmiselt harvadel juhtudel on need lõppenud surmaga. Need on peaaegu alati tekkinud patsientidel, kellel esineb raskekujuline põhihaigus või kes võtavad samaaegselt ravimeid, millel on teadaolev kahjulik toime maksale (vt lõik 4.8).

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 Augmentin'iga otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vereloome talitlust.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet 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).

Patsientidel kreatiniini kliirensiga üle 30 ml/min ei ole vaja Augmentin'i annust muuta. Augmentin'i ei ole soovitatav kasutada patsientidel kreatiniini kliirensiga alla 30 ml/min.

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 lõik 4.9).

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid, sest mitte-ensümaatiliste meetodite kasutamisel võidakse saada valepositiivsed tulemused.

Klavulaanhappe sisaldus Augmentin'is võib põhjustada IgG ja albumiini mittespetsiifilist seondumist erütrotsüütide membraanidega, mille tulemuseks on valepositiivne Coombs'i test.

Positiivseid testitulemusi on kirjeldatud Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi kasutamisel amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel patsientidel, kes järgnevalt leiti olevat *Aspergillus* infektsiooni vabad. Kirjeldatud on ristreaktsioone mitte-*Aspergillus* polüsahhariidide ja polüfuranoosidega Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi puhul. Seetõttu tuleb amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutaval patsientidel saadud positiivseid testitulemusi tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muude diagnostiliste meetodite abil.

Ravim sisaldab 29,3 mg (1,3 mmol) naatriumi tableti kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on piiratud naatriumisisaldusega dieedil.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suukaudsed antikoagulandid

Suukaudseid antikoagulante ja penitsilliinantibiootikume on praktikas laialdaselt kasutatud ilma koostoitmete 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.

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini (kuid mitte klavulaanhappe) sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Ühes uuringus naistel, kellel tekkis lootekesta enneaegne rebend, kirjeldati, et profülaktiline ravi amoksitsilliini/klavulaanhappega võib olla seotud suurenenud riskiga nekrotiseeriva enterokoliidi tekkeks vastsündinutel. Ravimi kasutamist raseduse ajal tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Imetamine

Mõlemad ravimid erituvad rinnapiima (puuduvad andmed klavulaanhappe mõju kohta rinnapiima saavale lapsele). Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Amoksitsilliini/klavulaanhapet tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise 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 oksendamine.

Järgnevalt on loetletud Augmentin'i kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

<u>Infektsioonid ja infestatsioonid</u>	
Mukokutaanne kandidoos	Sage
Mittetundlike mikroorganismide vohamine	Teadmata
<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>	
Pöörduv leukopeenia (sh neutropeenia)	Harv
Trombotsütopeenia	Harv
Pöörduv agranulotsütoos	Teadmata
Hemolüütiline aneemia	Teadmata
Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine ¹	Teadmata
<u>Immuunsüsteemi häired¹⁰</u>	
Angioneurootiline turse	Teadmata
Anafülaksia	Teadmata
Seerumtõve sarnane sündroom	Teadmata
Ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit	Teadmata
<u>Närvisüsteemi häired</u>	
Pearinglus	Aeg-ajalt
Peavalu	Aeg-ajalt
Pöörduv hüperaktiivsus	Teadmata
Krambid ²	Teadmata
<u>Seedetrakti häired</u>	
Kõhulahtisus	Väga sage
Iiveldus ³	Sage
Kõhuvalu	Sage
Oksendamine	Aeg-ajalt
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
Karuskeel	Teadmata
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	
AST ja/või ALT aktiivsuse suurenemine ⁵	Aeg-ajalt
Hepatiit ⁴	Teadmata
Kolestaatiline ikterus ⁶	Teadmata
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused⁷</u>	
Nahalööve	Aeg-ajalt
Sügelus	Aeg-ajalt
Urtikaaria	Aeg-ajalt
Multiiformne erüteem	Harv
Stevens-Johnsoni sündroom	Teadmata
Toksiline epidermaalnekrolüüs	Teadmata
Villiline eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) ⁹	Teadmata
<u>Neerude ja kuseteede häired</u>	
Interstitsiaalne nefriit	Teadmata

Kristalluuria ⁸	Teadmata
¹ Vt lõik 4.4 ² Vt lõik 4.4. ³ Iiveldus on sagedamini seotud suuremate suukaudsete annustega. Seedetrakti nähtusid võib vähendada Augmentin'i võtmine toidukorra alguses. ⁴ Kaasa arvatud pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit (vt lõik 4.4) ⁵ AST ja/või ALT aktiivsuse mõõdukat suurenemist on täheldatud beeta-laktaamantibiootikumidega ravitud patsientidel, kuid nende leidude tähtsus on teadmata. ⁶ Neid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinide puhul (vt lõik 4.4). ⁷ Ülitundlikkusest tingitud dermatiidi tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4). ⁸ Vt lõik 4.9 ⁹ Vt lõik 4.4 ¹⁰ Vt lõigud 4.3 ja 4.4	

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired. Täheldatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni (vt kõik 4.4).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid.

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/klavulaanhape on vereringest eemaldatavad hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a beetalaktamaasi inhibiitorid; ATC-kood: J01CR02.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beeta-laktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enamat ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks, PBPD) 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.

Klavulaanhape on penitsilliinidega ehituslikult sarnane beeta-laktaam. See inaktiveerib mõned beeta-laktamaasensüümid, hoides seeläbi ära amoksitsilliini inaktiveerimise. Klavulaanhape üksinda ei avalda kliiniliselt kasulikku antibakteriaalset toimet.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Amoksitsilliini efektiivsust põhiliselt määravaks teguriks loetakse aega üle minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni ($T > \text{MIK}$).

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes on:

- Inaktiveerimine nende bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida ei inhibeeri klavulaanhape, sealhulgas klassid B, C ja D.
- 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/klavulaanhappe MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	Tundlikkuse murdepunktid ($\mu\text{g/ml}$)		
	Tundlik	Vahepealne	Resistentne
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2

¹ Kirjeldatud väärtused on amoksitsilliini kontsentratsioonide kohta. Tundlikkuse testimise eesmärkidel fikseeritakse klavulaanhappe kontsentratsioon väärtusele 2 mg/l.

² Kirjeldatud väärtused on oksatsilliini kontsentratsioonid.

³ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad ampitsilliini murdepunktidel.

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.

<u>Sageli tundlikud liigid</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliin-tundlik) <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u>
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u>

Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid

Legionella pneumophila

Muud mikroorganismid

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae

\$ Kõik metitsilliin-resistentsed stafülokokid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes

¹ See amoksitsilliini/klavulaanhappe ravimvorm sobib penitsilliin-resistentse *Streptococcus pneumoniae* raviks ainult registreeritud näidustustel (vt lõik 4.1).

² Vähenenud tundlikkusega liike on kirjeldatud mõnedes Euroopa Liidu riikides esinemissagedusega üle 10%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Amoksitsilliin ja klavulaanhape dissotsieeruvad täielikult vesilahuses füsioloogilise pH juures. Mõlemad komponendid imenduvad suukaudsel manustamisel kiiresti ja hästi. Amoksitsilliini/klavulaanhappe imendumine on optimaalsem, kui ravimit võetakse toidukorra alguses. Suukaudse manustamise järgselt on amoksitsilliini ja klavulaanhappe biosaadavus ligikaudu 70%. Mõlema komponendi plasmaprofiilid on sarnased ning aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on mõlemal juhul ligikaudu üks tund.

Järgnevalt on toodud farmakokineetilised tulemused, mis on saadud amoksitsilliini ja klavulaanhappe kohta pärast Augmentin'i (2 x 1000 mg/62,5 mg ühekordse annuse) manustamist tervetele täiskasvanutele toidukorra alguses:

Keskmised ($\pm$ SD) farmakokineetilised parameetrid						
Manustatud ravimpreparaat	Annus (mg)	$T > \text{MIK}^{\wedge}$ h (%)	C_{max} (mg/l)	T_{max}^* (h)	AUC $_{(0-\infty)}$ (ug.h/ml)	T1/2 (h)
Amoksitsilliin						
Augmentin 1000/62,5 mg x 2	2000	$5,9 \pm 1,2$ (49 ± 10)	$17,0 \pm 4$	$1,50$ ($1,0-6,0$)	$71,6 \pm 16,5$	$1,27 \pm 0,2$
Klavulaanhape						
Augmentin 1000/62,5 mg x 2	125	ND	$2,05 \pm 0,8$	$1,03$ ($0,75-3,0$)	$5,29 \pm 1,55$	$1,03 \pm 0,17$
ND – Kindlaks määramata						
* Mediaan (vahemik)						
[^] MIK väärtuse 4 mg/l puhul						

Augmentin'i toimeainet prolongeeritult vabastaval ravimvormil on ainulaadne farmakokineetika/farmakodünaamika profiil. Augmentin'i puhul saadud $T > \text{MIK}$ ei ole võimalik saavutada toimeainet kiiresti vabastavate tablettide sama annuse manustamisel.

Jaotumine

Umbes 25% kogu plasmas leiduvast klavulaanhapest ja 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega. Jaotusruumala on umbes 0,3...0,4 l/kg amoksitsilliini ja umbes 0,2 l/kg klavulaanhappe puhul.

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

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid kummagi komponendiga seotud materjali oluliselt peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima. Rinnapiimas on klavulaanhapet minimaalsetes kogustes (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest. Klavulaanhape metaboliseerub inimese organismis ulatuslikult ning eritub uriini ja roojaga ning süsinikdioksiidi kujul väljahingatava õhuga.

Eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu, samal ajal kui klavulaanhape eritub nii renaalsel kui ka mitterenaalsel teel.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens umbes 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist ja ligikaudu 40...65% klavulaanhapest eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast Augmentin 250 mg/125 mg või 500 mg/125 mg tablettide ühekordset manustamist. Erinevates uuringutes on leitud, et uriiniga eritub 50...85% amoksitsilliinist ja 27...60% klavulaanhapest 24-tunnise perioodi jooksul. Klavulaanhappe puhul eritub suurim kogus ravimist esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine, kuid mitte klavulaanhappe eritumine neerude kaudu (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane umbes 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsed vastsündinud) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda päevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel on suurem tõenäosus neerufunktsiooni languse tekkeks, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Neerukahjustus

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega. Ravimi kliirensi vähenemine on enam väljendunud amoksitsilliini kui klavulaanhappe puhul, kuna suurem osa amoksitsilliinist eritub renaalsel teel. Annused neerukahjustuse korral peavad seetõttu ära hoidma amoksitsilliini liigse kuhjumise, säilitades samal ajal klavulaanhappe piisava sisalduse (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amoksitsilliini/klavulaanhappega koertel läbi viidud kroonilise toksilisuse uuringud näitavad maoärritust ja oksendamist ning keele värvuse muutust.

Augmentin'i või selle komponentidega ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber.}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber.}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süste- või infusioonilahuse pulber.

[Täidetakse riiklikult]

1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süste- või infusioonilahuse pulber.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

- Raskekujulised kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid (nagu mastoidiit, peritonsillaarsed infektsioonid, epiglottiit ja sinusiit, kui kaasnevad rasked süsteemsed sümptomid)
- Kroonilise bronhiidi ägenemine (adekvaatselt diagnoositud)
- Keskkonnatekkene pneumoonia
- Tsüstiit
- Püelonefriit
- Naha ja pehmete kudede infektsioonid, eriti tselluliit, loomahammustused, raskekujuline hambaabstsess koos laieneva tselluliidiga
- Luu- ja liigeseinfektsioonid, eriti osteomüeliit
- Intraabdominaalsed infektsioonid
- Naiste genitaaltrakti infektsioonid.

Suurte kirurgiliste protseduuridega seotud infektsioonide profülaktika täiskasvanutel, mis hõlmab:

- seedetrakti
- vaagnaõõne
- pea- ja kaelapiirkonna
- sapiteede operatsioone.

Järgida tuleb antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused on läbivalt toodud amoksitsilliini/klavulaanhappe sisaldusena, välja arvatud juhul, kui annused on esitatud üksikkomponentide kohta eraldi.

Augmentin'i individuaalse annuse valimisel peab arvesse võtma järgmist:

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

Vajadusel tuleb kaaluda Augmentin'i teiste ravimvormide (nt nende, mis sisaldavad amoksitsilliini suuremates annustes ja/või erinevas suhtes amoksitsilliini ja klavulaanhapet) kasutamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

See Augmentin'i süste- või infusioonilahuse pulber annab ööpäevase koguannuse 3000 mg amoksitsilliini ja 600 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Kui vajalikuks osutub amoksitsilliini suurema ööpäevase annuse kasutamine, on soovitatav valida Augmentin'i alternatiivne intravenoosne ravimvorm, et vältida klavulaanhappe asjatult suurte ööpäevaste annuste manustamist.

Ravi kestuse määrab patsiendi ravivastus. Mõned infektsioonid (nt osteomüeliit) vajavad pikemaajalist ravi. Ravi ei tohi kesta üle 14 päeva ilma, et ravi vajadust oleks uuesti hinnatud (pikaajalise ravi kohta vt lõik 4.4).

Amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamissageduse osas tuleb järgida kohalikke juhiseid.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

Lõigus 4.1 loetletud infektsioonide raviks: 1000 mg/200 mg iga 8 tunni järel

Profülaktikaks kirurgiliste protseduuride korral	Protseduuride korral, mille kestus on alla 1 tunni, on Augmentin'i soovitatav annus 1000 mg/200 mg kuni 2000 mg/200 mg, mis manustatakse anesteesia induktsiooni ajal (annuste 2000 mg/200 mg saavutamiseks tuleb kasutada Augmentin'i alternatiivseid intravenoosseid ravimvorme). Protseduuride korral, mis kestavad üle 1 tunni, on Augmentin'i soovitatav annus 1000 mg/200 mg kuni 2000 mg/200 mg, mis manustatakse anesteesia induktsiooni ajal ning kuni kolm 1000 mg/200 mg annust 24 tunni jooksul. Kui operatsiooni ajal esinevad selged kliinilised infektsiooninähud, tuleb operatsioonijärgselt läbi viia tavaline intravenoosne või suukaudne ravikuur.
--	--

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

Soovitatavad annused:

- 3 kuu vanused ja vanemad lapsed: 25 mg/5 mg kehakaalu kg kohta iga 8 tunni järel.

- *Lapsed vanuses alla 3 kuu või kehakaaluga alla 4 kg: 25 mg/5 mg kehakaalu kg kohta iga 12 tunni järel.*

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Annuse korrigeerimine põhineb amoksitsilliini maksimaalsel soovitataval sisaldusel.

Annust ei ole vaja muuta patsientidel, kelle kreatiniini kliirens (CrCl) on üle 30 ml/min.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg

CrCl: 10...30 ml/min	Algannus 1000 mg/200 mg ja seejärel 500 mg/100 mg kaks korda ööpäevas
CrCl < 10 ml/min	Algannus 1000 mg/200 mg ja seejärel 500 mg/100 mg iga 24 tunni järel
Hemodialüüs	Algannus 1000 mg/200 mg ja seejärel 500 mg/100 mg iga 24 tunni järel pluss 500 mg/100 mg dialüüsi lõpus (kuna nii amoksitsilliini kui klavulaanhappe kontsentratsioon seerumis väheneb)

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

CrCl: 10...30 ml/min	25 mg/5 mg kehakaalu kg kohta iga 12 tunni järel
CrCl < 10 ml/min	25 mg/5 mg kehakaalu kg kohta iga 24 tunni järel
Hemodialüüs	25 mg/5 mg kehakaalu kg kohta iga 24 tunni järel pluss 12,5 mg/2,5 mg kg kohta dialüüsi lõpus (kuna nii amoksitsilliini kui klavulaanhappe kontsentratsioon seerumis väheneb).

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Augmentin on ette nähtud intravenoosseks manustamiseks.

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

Alla 3 kuu vanustele lastele tohib Augmentin'i manustada ainult infusiooni teel.

Augmentin-ravi võib alustada intravenoosse preparaadiga ja lõpule viia sobiva suukaudse preparaadiga, kui see on antud patsiendi puhul sobiv.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, penitsilliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Anamneesis raskekujuline kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Anamneesis amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisest tingitud ikterus/maksakahjustus (vt lõik 4.8).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne amoksitsilliini/klavulaanhappe ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

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

Kui tehakse kindlaks, et infektsiooni tekitaja(te)ks on amoksitsilliinile tundlik(ud) mikroorganism(id), tuleb kaaluda üleminekut amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisele amoksitsilliini kasutamisele vastavalt ametlikele juhiste.

See Augmentin'i ravimvorm ei pruugi sobida kasutamiseks juhul, kui esineb suur oht, et oletatavad patogeened on resistentsed beeta-laktaamantibiootikumide suhtes, mida ei vahenda klavulaanhappe poolt inhibeerimise suhtes tundlikud beetalaktamaasid. Kuna puuduvad spetsiifilised andmed T>MIK kohta ja andmed võrreldavate suukaudsete ravimvormide kohta on piiripealsed, ei pruugi see ravimvorm (ilma täiendava amoksitsillinita) sobida penitsilliin-resistentse *S. pneumoniae* raviks.

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid (vt lõik 4.8).

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

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suurened allergiliste nahareaktsioonide tekketõenäosus.

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral tuleb Augmentin'i kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine kasutamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad maksakahjustuse tunnused (vt lõigud 4.2, 4.3 ja 4.8).

Maksakõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt meestel ja eakatel patsientidel ning need võivad olla seotud pikaajalise raviga. Neid kõrvaltoimeid on väga harva kirjeldatud lastel. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi ajal või vahetult pärast ravi, kuid mõningatel juhtudel ei pruugi need ilmneda enne, kui ravi lõpust on möödunud mitu nädalat. Need on tavaliselt pöörduvad. Maksakõrvaltoimed võivad olla tõsised ning äärmiselt harvadel juhtudel on need lõppenud surmaga. Need on peaaegu alati tekkinud patsientidel, kellel esineb raskekujuline põhihaigus või kes võtavad samaaegselt ravimeid, millel on teadaolev kahjulik toime maksale (vt lõik 4.8).

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 Augmentin'iga otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vereloome talitlust.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet 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).

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

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 lõik 4.9).

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid, sest mitte-ensümaatiliste meetodite kasutamisel võidakse saada valepositiivsed tulemused.

Klavulaanhappe sisaldus Augmentin'is võib põhjustada IgG ja albumiini mittespetsiifilist seondumist erütrotsüütide membraanidega, mille tulemuseks on valepositiivne Coombs'i test.

Positiivseid testitulemusi on kirjeldatud Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi kasutamisel amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel patsientidel, kes järgnevalt leiti olevat *Aspergillus* infektsiooni vabad. Kirjeldatud on ristreaktsioone mitte-*Aspergillus* polüsahhariidide ja polüfuranoosidega Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi puhul. Seetõttu tuleb amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutavatel patsientidel saadud positiivseid testitulemusi tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muude diagnostiliste meetodite abil.

500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 31,4 mg (1,4 mmol) naatriumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 19,6 mg (0,5 mmol) kaaliumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kellel on esineb neerufunktsiooni langus või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 62,9 mg (2,7 mmol) naatriumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 39,3 mg (1,0 mmol) kaaliumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kellel on esineb neerufunktsiooni langus või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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.

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini (kuid mitte klavulaanhappe) sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Ühes uuringus naistel, kellel tekkis lootekesta enneaegne rebend, kirjeldati, et profülaktiline ravi amoksitsilliini/klavulaanhappega võib olla seotud suurenenud riskiga nekrotiseeriva enterokoliidi tekkeks vastsündinutel. Ravimi kasutamist raseduse ajal tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Imetamine

Mõlemad ravimid erituvad rinnapiima (puuduvad andmed klavulaanhappe mõju kohta rinnapiima saavale lapsele). Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Amoksitsilliini/klavulaanhapet tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele 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 oksendamine.

Järgnevalt on loetletud Augmentin'i kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

<u>Infektsioonid ja infestatsioonid</u>	
Mukokutaanne kandidoos	Sage
Mittetundlike mikroorganismide vohamine	Teadmata

<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>	
Pöörduv leukopeenia (sh neutropeenia)	Harv
Trombotsütopeenia	Harv
Pöörduv agranulotsütoos	Teadmata
Hemolüütiline aneemia	Teadmata
Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine ¹	Teadmata
<u>Immuunsüsteemi häired¹⁰</u>	
Angioneurootiline turse	Teadmata
Anafülaksia	Teadmata
Seerumtõve sarnane sündroom	Teadmata
Ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit	Teadmata
<u>Närvsüsteemi häired</u>	
Pearinglus	Aeg-ajalt
Peavalu	Aeg-ajalt
Krambid ²	Teadmata
<u>Vaskulaarsed häired</u>	
Tromboflebiit ³	Harv
<u>Seedetrakti häired</u>	
Kõhulahtisus	Sage
Iiveldus	Aeg-ajalt
Oksendamine	Aeg-ajalt
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	
AST ja/või ALT aktiivsuse suurenemine ⁵	Aeg-ajalt
Hepatiit ⁶	Teadmata
Kolestaatiline ikterus ⁶	Teadmata
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused⁷</u>	
Nahalööve	Aeg-ajalt
Sügelus	Aeg-ajalt
Urtikaaria	Aeg-ajalt
Multiformne erüteem	Harv
Stevens-Johnsoni sündroom	Teadmata
Toksiline epidermaalnekrolüüs	Teadmata
Villiline eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) ⁹	Teadmata
<u>Neerude ja kuseteede häired</u>	
Interstitsiaalne nefriit	Teadmata
Kristalluuria ⁸	Teadmata
¹ Vt lõik 4.4 ² Vt lõik 4.4. ³ Süstekohas ⁴ Kaasa arvatud pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit (vt lõik 4.4) ⁵ AST ja/või ALT aktiivsuse mõõdukas suurenemist on täheldatud beeta-laktaamantibiootikumidega ravitud patsientidel, kuid nende leidude tähtsus on teadmata.	

⁶ Neid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinide puhul (vt lõik 4.4).

⁷ Ülitundlikkusest tingitud dermatiidi tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4).

⁸ Vt lõik 4.9

⁹ Vt lõik 4.4

¹⁰ Vt lõigud 4.3 ja 4.4

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired. Täheldatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni (vt lõik 4.4).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid.

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/klavulaanhape on vereringest eemaldatavad hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a beetalaktamaasi inhibiitorid;
ATC-kood: J01CR02.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beeta-laktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enamat ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks, PBPd) bakteriaalse peptidoglükaani biosünteesi rajas, mis on bakteri rakuseina lahutamatu struktureaalne 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.

Klavulaanhape on penitsilliinidega ehituslikult sarnane beeta-laktaam. See inaktiveerib mõned beeta-laktamaasensüümid, hoides seeläbi ära amoksitsilliini inaktiveerimise. Klavulaanhape üksinda ei avalda kliiniliselt kasulikku antibakteriaalset toimet.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

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

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes on:

- Inaktiveerimine nende bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida ei inhibeeri klavulaanhape, sealhulgas klassid B, C ja D.
- 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/klavulaanhappe MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	Tundlikkuse murdepunktid (µg/ml)		
	Tundlik	Vahepealne	Resistentne
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Grampositiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Liigiga mitte seotud murdepunktid ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Kirjeldatud väärtused on amoksitsilliini kontsentratsioonide kohta. Tundlikkuse testimise eesmärkidel fikseeritakse klavulaanhappe kontsentratsioon väärtusele 2 mg/l. ² Kirjeldatud väärtused on oksatsilliini kontsentratsioonid. ³ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad ampitsilliini murdepunktidel. ⁴ Resistentsuse murdepunkt R>8 mg/l tagab selle, et kõik resistentsusmehhanismidega isolaadid loetakse resistentseteks. ⁵ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad bensüülpenitsilliini murdepunktidel.			

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.

<u>Sageli tundlikud liigid</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliin-tundlik)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ja teised beeta-hemolüütilised streptokokid <i>Streptococcus viridans</i> grupp
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Anaeroobsed mikroorganismid</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u>
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Muud mikroorganismid</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Loomulik vahepealne tundlikkus omandatud resistentsusmehhanismi puudumisel.

£ Kõik metitsilliin-resistentsed stafülokokid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes

§ Kõik beetalaktamaaside poolt mitte vahendatud amoksitsilliiniresistentsusega liigid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes

¹ See amoksitsilliini/klavulaanhappe ravimvorm ei pruugi sobida penitsilliin-resistentse *Streptococcus pneumoniae* raviks (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

² Vähenenud tundlikkusega liike on kirjeldatud mõnedes Euroopa Liidu riikides esinemissagedusega üle 10%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Järgnevalt on toodud farmakokineetilised tulemused uuringutest, kus amoksitsilliini/klavulaanhapet manustati tervetele vabatahtlikele annuses 500 mg/100 mg või 1000 mg/200 mg intravenoosse boolusena.

Keskmised (± SD) farmakokineetilised parameetrid					
<i>Intravenoosne boolus</i>					
Manustatud annus	Amoksitsilliin				
	Annus	Keskmine maksimaalne kontsentratsioon seerumis (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Eritumine uriiniga (%; 0...6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
AMX/CA 1000 mg/200 mg	1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
	Klavulaanhape				
	Annus	Keskmine maksimaalne kontsentratsioon seerumis (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Eritumine uriiniga (%; 0...6 h)
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
AMX/CA 1000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
AMX – amoksitsilliin, CA – klavulaanhape					

Jaotumine

Umbes 25% kogu plasmas leiduvast klavulaanhapest ja 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega. Jaotusruumala on umbes 0,3...0,4 l/kg amoksitsilliini ja umbes 0,2 l/kg klavulaanhappe puhul.

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

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid kummagi komponendiga seotud materjali oluliselt peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima. Rinnapiimas on klavulaanhapet minimaalsetes kogustes (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest. Klavulaanhape metaboliseerub inimese organismis ulatuslikult ning eritub uriini ja roojaga ning süsinikdioksiidi kujul väljahingatava õhuga.

Eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu, samal ajal kui klavulaanhape eritub nii renaalsel kui ka mitterenaalsel teel.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens umbes 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist ja ligikaudu 40...65% klavulaanhapest eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast ühekordset 500/100 mg või ühekordset 1000/200 mg intravenooset boolust. Erinevates uuringutes on leitud, et uriiniga eritub 50...85% amoksitsilliinist ja 27...60% klavulaanhapest 24-tunnise perioodi jooksul. Klavulaanhappe puhul eritub suurim kogus ravimist esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine, kuid mitte klavulaanhappe eritumine neerude kaudu (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane umbes 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsed vastsündinud) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda päevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel on suurem tõenäosus neerufunktsiooni languse tekkeks, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Neerukahjustus

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega. Ravimi kliirensi vähenemine on enam väljendunud amoksitsilliini kui klavulaanhappe puhul, kuna suurem osa amoksitsilliinist eritub renaalsel teel. Annused neerukahjustuse korral peavad seetõttu ära hoidma amoksitsilliini liigse kuhjumise, säilitades samal ajal klavulaanhappe piisava sisalduse (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amoksitsilliini/klavulaanhappega koertel läbi viidud kroonilise toksilisuse uuringud näitavad maoärritust ja oksendamist ning keele värvuse muutust.

Augmentin'i või selle komponentidega ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Intravenoosse süstelahuse valmistamine

500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süstevesi on tavaline lahusti. Augmentin 500/100 mg tuleb lahustada 10 ml lahustis. See annab umbes 10,5 ml lahust ühekordseks manustamiseks. Lahustamise ajal võib, kuid ei pruugi tekkida lahuse mööduv värvumine roosaks. Valmislahused on tavaliselt värvitud või kahvatut õlgkollast värvi.

Augmentin tuleb manustada 20 minuti jooksul pärast lahustamist.

1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süstevesi on tavaline lahusti. Augmentin 1000/200 mg tuleb lahustada 20 ml lahustis. See annab umbes 20,9 ml lahust ühekordseks manustamiseks. Lahustamise ajal võib, kuid ei pruugi tekkida lahuse mööduv värvumine roosaks. Valmislahused on tavaliselt värvitud või kahvatut õlgkollast värvi.

Augmentin tuleb manustada 20 minuti jooksul pärast lahustamist.

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine

Augmentin'i viaalid ei sobi korduvaks kasutamiseks.

500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Augmentin tuleb lahustada nii, nagu on kirjeldatud süstelahuse puhul. Saadud lahusele tuleb kohe lisada 50 ml infusioonilahust, kasutades minikotti või büretti.

1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Augmentin tuleb lahustada nii, nagu on kirjeldatud süstelahuse puhul. Saadud lahusele tuleb kohe lisada 100 ml infusioonilahust, kasutades minikotti või büretti.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}
<{tel}>
<{faks}>
<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber.}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/50 mg süste- või infusioonilahuse pulber.}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber.}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber.}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süste- või infusioonilahuse pulber.

[Täidetakse riiklikult]

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süste- või infusioonilahuse pulber.

[Täidetakse riiklikult]

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber

Infusioonilahuse pulber.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

- Raskekujulised kõrva-, nina- ja kurguinfektsioonid (nagu mastoidiit, peritonsillaarsed infektsioonid, epiglottiit ja sinusiit, kui kaasnevad rasked süsteemsed sümptomid)
- Kroonilise bronhiidi ägenemine (adekvaatselt diagnoositud)
- Keskkonnatekkene pneumoonia
- Tsüstiit
- Püelonefriit
- Naha ja pehmete kudede infektsioonid, eriti tselluliit, loomahammustused, raskekujuline hambaabstsess koos laieneva tselluliidiga
- Luu- ja liigeseinfektsioonid, eriti osteomüeliit
- Intraabdominaalsed infektsioonid
- Naiste genitaaltrakti infektsioonid.

Suurte kirurgiliste protseduuridega seotud infektsioonide profülaktika täiskasvanutel, mis hõlmab:

- seedetrakti
- vaagnaõõne
- pea- ja kaelapiirkonna
- sapiteede operatsioone.

Järgida tuleb antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikke juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused on läbivalt toodud amoksitsilliini/klavulaanhappe sisaldusena, välja arvatud juhul, kui annused on esitatud üksikkomponentide kohta eraldi.

Augmentin'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.

Vajadusel tuleb kaaluda Augmentin'i teiste ravimvormide (nt nende, mis sisaldavad amoksitsilliini suuremates annustes ja/või erinevas suhtes amoksitsilliini ja klavulaanhapet) kasutamist (vt lõik 5.1).

See Augmentin'i süste- või infusioonilahuse pulber annab ööpäevase koguannuse kuni 6000 mg amoksitsilliini ja 600 mg klavulaanhapet, kui ravimit manustatakse vastavalt allpool toodud soovitudele. Kui vajalikuks osutub amoksitsilliini suurema ööpäevase annuse kasutamine, ei saa selle saavutamiseks suurendada Augmentin'i annust, et vältida klavulaanhappe asjatult suurte ööpäevaste annuste manustamist.

Ravi kestuse määrab patsiendi ravivastus. Mõned infektsioonid (nt osteomüeliit) vajavad pikemaajalist ravi. Ravi ei tohi kesta üle 14 päeva ilma, et ravi vajadust oleks uuesti hinnatud (pikaajalise ravi kohta vt lõik 4.4).

Amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamissageduse osas tuleb järgida kohalikke juhiseid.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga ≥ 40 kg:

Soovitavad annused lõigus 4.1 loetletud infektsioonide raviks:

- 1000 mg/100 mg iga 8...12 tunni järel või
- 2000 mg/200 mg iga 12 tunni järel.

Väga raskete infektsioonide korral võib annust suurendada makismaalselt 2000 mg/200 mg-ni iga 8 tunni järel.

Profülaktikaks kirurgiliste protseduuride korral	Protseduuride korral, mille kestus on alla 1 tunni, on soovitatav annus 1000 mg/100 mg kuni 2000 mg/200 mg, mis manustatakse anesteesia induktsiooni ajal. Protseduuride korral, mis kestavad üle 1 tunni, on soovitatav annus 1000 mg/100 mg kuni 2000 mg/200 mg, mis manustatakse anesteesia induktsiooni ajal ning kuni kolm 1000 mg/100 mg annust 24 tunni jooksul. Kui operatsiooni ajal esinevad selged kliinilised infektsiooninähtud, tuleb operatsioonijärgselt läbi viia tavaline intravenoosne või suukaudne ravikuur.
--	--

Lapsed kehakaaluga < 40 kg

Soovitavad annused:

- 3 kuu vanused ja vanemad lapsed: 50 mg/5 mg kehakaalu kg kohta iga 8 tunni järel.
- Lapsed vanuses alla 3 kuu või kehakaaluga alla 4 kg: 50 mg/5 mg kehakaalu kg kohta iga 12 tunni järel.

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Annuse korrigeerimine põhineb amoksitsilliini maksimaalsel soovitataval sisaldusel. Annust ei ole vaja muuta patsientidel, kelle kreatiniini kliirens (CrCl) on üle 30 ml/min.

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Patsientidel, kellel on kreatiniini kliirens alla 30 ml/min, ei soovitata kasutada Augmentin'i ravimvorme, mis sisaldavad amoksitsilliini/klavulaanhapet suhtes 10:1, sest annust ei ole võimalik korrigeerida. Nendel patsientidel soovitatakse kasutada Augmentin'i ravimvormi, mis sisaldavad amoksitsilliini/klavulaanhapet suhtes 5:1.

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber

Augmentin 2000 mg/200 mg tohib patsientidel kreatiniini kliirensiga alla 30 ml/min kirurgiliseks profülaktikaks kasutada ainult ühe infusioonina.

Maksakahjustus

Annustada ettevaatlikult ja kontrollida regulaarselt maksafunktsiooni (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Augmentin on ette nähtud intravenoosseks manustamiseks.

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

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

Alla 3 kuu vanustele lastele tohib Augmentin'i manustada ainult infusiooni teel.

Augmentin-ravi võib alustada intravenoosse preparaadiga ja lõpule viia sobiva suukaudse preparaadiga, kui see on antud patsiendi puhul sobiv.

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber

Augmentin 2000 mg/200 mg tuleb manustada 30...40 min kestva veeniinfusiooni teel. Augmentin ei sobi intramuskulaarseks manustamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, penitsilliinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Anamneesis raskekujuline kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) teiste beeta-laktaamtibootikumide suhtes (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Anamneesis amoksitsilliini/klavulaanhappe manustamisest tingitud ikterus/maksakahjustus (vt lõik 4.8).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne amoksitsilliini/klavulaanhappe ravi alustamist tuleb läbi viia põhjalik küsitlus eelnevate ülitundlikkusreaktsioonide kohta penitsilliinide, tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

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

Kui tehakse kindlaks, et infektsiooni tekitaja(te)ks on amoksitsilliinile tundlik(ud) mikroorganism(id), tuleb kaaluda üleminekut amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel amoksitsilliini kasutamisele vastavalt ametlikele juhistele.

See Augmentin'i ravimvorm ei pruugi sobida kasutamiseks juhul, kui esineb suur oht, et oletatavad patogeenid on resistentsed beeta-laktaamantibiootikumide suhtes, mida ei vahenda klavulaanhappe poolt inhibeerimise suhtes tundlikud beetalaktamaasid. Soovitavates annustes kuni 1000 mg/100 mg iga 8 tunni järel ei pruugi see ravimvorm olla sobiv penitsilliin-resistentse *S. pneumoniae* raviks. Selle patogeeni puhul tuleb manustada vähemalt 2000 mg/200 mg iga 12 tunni järel.

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krampid (vt lõik 4.8).

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

Allopurinooli kasutamisel koos amoksitsilliiniga võib suurened a allergiliste nahareaktsioonide tekketõenäosus.

Pikaajaline ravi võib mõnikord viia mittetundlike mikroorganismide vohamiseni.

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) sümptomiks (vt lõik 4.8). Selle reaktsiooni korral tuleb Augmentin'i kasutamine lõpetada ning amoksitsilliini igasugune edasine kasutamine on vastunäidustatud.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel esinevad maksakahjustuse tunnused (vt lõigud 4.2, 4.3 ja 4.8).

Maksakõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt meestel ja eakatel patsientidel ning need võivad olla seotud pikaajalise raviga. Neid kõrvaltoimeid on väga harva kirjeldatud lastel. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi ajal või vahetult pärast ravi, kuid mõningatel juhtudel ei pruugi need ilmned enne, kui ravi lõpust on möödunud mitu nädalat. Need on tavaliselt pöörduvad. Maksakõrvaltoimed võivad olla tõsised ning äärmiselt harvadel juhtudel on need lõppenud surmaga. Need on peaaegu alati tekkinud patsientidel, kellel esineb raskekujuline põhihaigus või kes võtavad samaaegselt ravimeid, millel on teadaolev kahjulik toime maksale (vt lõik 4.8).

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 Augmentin'iga otsekohe lõpetada, konsulteerida arstiga ja alustada sobivat ravi. Sellisel puhul on peristaltikat pärssivad ravimid vastunäidustatud.

Pikaajalise ravi korral soovitatakse regulaarselt hinnata organsüsteemide, sh neeru-, maksa- ja vereloome talitlust.

Amoksitsilliini/klavulaanhapet 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).

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

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 lõik 4.9).

Amoksitsilliinravi ajal tuleb uriini glükoosisisalduse määramiseks kasutada ensümaatilisi glükoosoksüdaasi meetodeid, sest mitte-ensümaatiliste meetodite kasutamisel võidakse saada valepositiivsed tulemused.

Klavulaanhappe sisaldus Augmentin'is võib põhjustada IgG ja albumiini mittespetsiifilist seondumist erütrotsüütide membraanidega, mille tulemuseks on valepositiivne Coombs'i test.

Positiivseid testitulemusi on kirjeldatud Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi kasutamisel amoksitsilliini/klavulaanhapet saavatel patsientidel, kes järgnevalt leiti olevat *Aspergillus* infektsiooni vabad. Kirjeldatud on ristreaktsioone mitte-*Aspergillus* polüsahhariidide ja polüfuranoosidega Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testi puhul. Seetõttu tuleb amoksitsilliini/klavulaanhapet kasutavatel patsientidel saadud positiivseid testitulemusi tõlgendada ettevaatlikult ja kinnitada muude diagnostiliste meetodite abil.

250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 15,7 mg (0,7 mmol) naatriumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 4,9 mg (0,1 mmol) kaaliumi viaali kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kellel on esineb neerufunktsiooni langus või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

500 mg/50 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 31,5 mg (1,4 mmol) naatriumi viaali või pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

500 mg/50 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 9,8 mg (0,3 mmol) kaaliumi viaali või pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kellel on esineb neerufunktsiooni langus või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 62,9 mg (2,7 mmol) naatriumi viaali või pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 19,6 mg (0,5 mmol) kaaliumi viaali või pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kellel on esineb neerufunktsiooni langus või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 125,9 mg (5,5 mmol) naatriumi viaali või pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber

Ravim sisaldab 39,3 mg (1,0 mmol) kaaliumi viaali või pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kellel on esineb neerufunktsiooni langus või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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.

Probenetsiid

Probenetsiidi samaaegset kasutamist ei soovitata. Probenetsiid vähendab amoksitsilliini tubulaarsekretsiooni. Probenetsiidi samaaegne kasutamine võib viia amoksitsilliini (kuid mitte klavulaanhappe) sisalduse pikaajalise suurenemiseni veres.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Piiratud andmed, mis on saadud amoksitsilliini/klavulaanhappe kasutamisel raseduse ajal inimestel, ei näita suurenenud riski kaasasündinud väärarengute tekkeks. Ühes uuringus naistel, kellel tekkis lootekesta enneaegne rebend, kirjeldati, et profülaktiline ravi amoksitsilliini/klavulaanhappega võib olla seotud suurenenud riskiga nekrotiseeriva enterokoliidi tekkeks vastsündinutel. Ravimi kasutamist raseduse ajal tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Imetamine

Mõlemad ravimid erituvad rinnapiima (puuduvad andmed klavulaanhappe mõju kohta rinnapiima saavale lapsele). Seega on võimalik kõhulahtisuse ja limaskestade seennakkuse teke rinnapiima saaval lapsel, mistõttu võib olla vaja rinnaga toitmise lõpetada. Amoksitsilliini/klavulaanhapet tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hindamist arsti poolt.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise 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 oksendamine.

Järgnevalt on loetletud Augmentin'i kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

<u>Infektsioonid ja infestatsioonid</u>	
Mukokutaanne kandidoos	Sage
Mittetundlike mikroorganismide vohamine	Teadmata
<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>	
Pöörduv leukopeenia (sh neutropeenias)	Harv
Trombotsütopeenias	Harv
Pöörduv agranulotsütoos	Teadmata
Hemolüütiline aneemia	Teadmata
Veritsusaja ja protrombiiniaja pikenemine ¹	Teadmata
<u>Immuunsüsteemi häired</u> ¹⁰	
Angioneurootiline turse	Teadmata
Anafülaksias	Teadmata
Seerumtõve sarnane sündroom	Teadmata
Ülitundlikkusest põhjustatud vaskuliit	Teadmata
<u>Närvisüsteemi häired</u>	
Pearinglus	Aeg-ajalt
Peavalu	Aeg-ajalt
Krambid ²	Teadmata
<u>Vaskulaarsed häired</u>	
Tromboflebiit ³	Harv
<u>Seedetrakti häired</u>	
Kõhulahtisus	Sage
Iiveldus	Aeg-ajalt
Oksendamine	Aeg-ajalt
Seedehäire	Aeg-ajalt
Antibiootikumidega seotud koliit ⁴	Teadmata
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	
AST ja/või ALT aktiivsuse suurenemine ⁵	Aeg-ajalt
Hepatiit ⁶	Teadmata
Kolestaatiline ikterus ⁶	Teadmata
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</u> ⁷	
Nahalööve	Aeg-ajalt
Sügelus	Aeg-ajalt
Urtikaarias	Aeg-ajalt

Multiiformne erüteem	Harv
Stevens-Johnsoni sündroom	Teadmata
Toksiline epidermaalnekroolüüs	Teadmata
Villiline eksfoliatiivne dermatiit	Teadmata
Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) ⁹	Teadmata
Neerude ja kuseteede häired	
Interstitsiaalne nefriit	Teadmata
Kristalluuria ⁸	Teadmata
¹ Vt lõik 4.4 ² Vt lõik 4.4. ³ Süstekohas ⁴ Kaasa arvatud pseudomembranoosne koliit ja hemorraagiline koliit (vt lõik 4.4) ⁵ AST ja/või ALT aktiivsuse mõõdukas suurenemist on täheldatud beeta-laktaamantibiootikumidega ravitud patsientidel, kuid nende leidude tähtsus on teadmata. ⁶ Neid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinide puhul (vt lõik 4.4). ⁷ Ülitundlikkusest tingitud dermatiidi tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4). ⁸ Vt lõik 4.9 ⁹ Vt lõik 4.4 ¹⁰ Vt lõigud 4.3 ja 4.4	

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid

Tekkida võivad seedetrakti sümptomid ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired. Täheldatud on amoksitsilliiniga seotud kristalluuriat, mis mõningatel juhtudel viib neerupuudulikkuse tekkimiseni (vt lõik 4.4).

Neerufunktsiooni häirega või suuri annuseid saavatel patsientidel võivad tekkida krambid.

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/klavulaanhape on vereringest eemaldatavad hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a beetalaktamaasi inhibiitorid;
ATC-kood: J01CR02.

Toimemehhanism

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin (beeta-laktaamantibiootikum), mis inhibeerib ühte või enam ensüümi (sageli nimetatakse penitsilliini siduvateks valkudeks, PBPD) bakteriaalse peptidoglükaani biosünteesi rajas, mis on bakteri rakuseina lahutamatu struktureaalne 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.

Klavulaanhape on penitsilliinidega ehituslikult sarnane beeta-laktaam. See inaktiveerib mõned beeta-laktamaasensüümid, hoides seeläbi ära amoksitsilliini inaktiveerimise. Klavulaanhape üksinda ei avalda kliiniliselt kasulikku antibakteriaalset toimet.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Amoksitsilliini efektiivsust põhiliselt määravaks teguriks loetakse aega üle minimaalse inhibeeriava kontsentratsiooni ($T > \text{MIK}$).

Resistentsusmehhanismid

Kaks põhilist resistentsusmehhanismi amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes on:

- Inaktiveerimine nende bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida ei inhibeeri klavulaanhape, sealhulgas klassid B, C ja D.
- 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/klavulaanhappe MIK murdepunktid, mis on määratud Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalse tundlikkuse testimise kohta (EUCAST).

Mikroorganism	Tundlikkuse murdepunktid ($\mu\text{g/ml}$)		
	Tundlik	Vahepealne	Resistentne
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gramnegatiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Grampositiivsed anaeroobid ¹	≤ 4	8	> 8
Liigiga mitte seotud murdepunktid ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Kirjeldatud väärtused on amoksitsilliini kontsentratsioonide kohta. Tundlikkuse testimise eesmärkidel fikseeritakse klavulaanhappe kontsentratsioon väärtusele 2 mg/l.

² Kirjeldatud väärtused on oksatsilliini kontsentratsioonid.

³ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad ampitsilliini murdepunktidel.

⁴ Resistentsuse murdepunkt $R > 8 \text{ mg/l}$ tagab selle, et kõik resistentsusmehhanismidega isolaadid loetakse resistentseteks.

⁵ Tabelis toodud murdepunkti väärtused põhinevad bensüülpenitsilliini murdepunktidel.

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.

<u>Sageli tundlikud liigid</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliin-tundlik)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> ja teised beeta-hemolüütilised streptokokid <i>Streptococcus viridans</i> grupp <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i> <u>Anaeroobsed mikroorganismid</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Liigid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</u>
<u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$ <u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>

<u>Algselt resistentsed mikroorganismid</u>
<u>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</u>
<i>Acinetobacter</i> sp.
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter</i> sp.
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Providencia</i> spp.
<i>Pseudomonas</i> sp.
<i>Serratia</i> sp.
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Muud mikroorganismid</u>
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>Chlamydophila psittaci</i>
<i>Coxiella burnetti</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Loomulik vahepealne tundlikkus omandatud resistentsusmehhanismi puudumisel. £ Kõik metitsilliin-resistentsed stafülokokid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes § Kõik beetalaktamaaside poolt mitte vahendatud amoksitsilliiniresistentsusega liigid on resistentsed amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes ¹ See Augmentin'i ravimvorm ei pruugi sobida penitsilliin-resistentse <i>Streptococcus pneumoniae</i> raviks (vt lõigud 4.2 ja 4.4). ² Vähenenud tundlikkusega liike on kirjeldatud mõnedes Euroopa Liidu riikides esinemissagedusega üle 10%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Järgnevalt on toodud farmakokineetilised tulemused uuringutest, kus amoksitsilliini/klavulaanhapet manustati tervetele vabatahtlikele annuses 2000 mg/200 mg intravenoosse infusioonina 30 min jooksul.

Keskmised (± SD) farmakokineetilised parameetrid					
<i>Intravenoosne infusioon 30 min jooksul</i>					
Manustatud annus	Amoksitsilliin				
	Annus	Keskmine maksimaalne kontsentratsioon seerumis (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Eritumine uriiniga (%; 0...6 h)
	Amoksitsilliin				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	2000 mg	108 ± 21	-	119 ± 10,6	74,7
	Klavulaanhape				
AMX/CA 2000 mg/200 mg	200 mg	13,9 ± 2,8	-	18,2 ± 3,0	51,4
AMX – amoksitsilliin, CA – klavulaanhape					

Jaotumine

Umbes 25% kogu plasmas leiduvast klavulaanhapest ja 18% kogu plasmas leiduvast amoksitsilliinist on seotud valkudega. Jaotusruumala on umbes 0,3...0,4 l/kg amoksitsilliini ja umbes 0,2 l/kg klavulaanhappe puhul.

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

Loomakatsetest ei ole saadud tõendeid kummagi komponendiga seotud materjali oluliselt peetumisest kudedes. Nagu enamik penitsilliine, eritub ka amoksitsilliin rinnapiima. Rinnapiimas on klavulaanhapet minimaalsetes kogustes (vt lõik 4.6).

Biotransformatsioon

Amoksitsilliin eritub osaliselt uriiniga inaktiivse penitsilliinhappena kogustes, mis vastavad kuni 10...25%-le algannusest. Klavulaanhape metaboliseerub inimese organismis ulatuslikult ning eritub uriini ja roojaga ning süsinikdioksiidi kujul väljahingatava õhuga.

Eliminatsioon

Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu, samal ajal kui klavulaanhape eritub nii renaalsel kui ka mitterenaalsel teel.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg tervetel isikutel on ligikaudu üks tund ja keskmine kogukliirens umbes 25 l/tunnis. Ligikaudu 60...70% amoksitsilliinist ja ligikaudu 40...65% klavulaanhapest eritub muutumatul kujul uriiniga esimese 6 tunni jooksul pärast ühekordset 500/100 mg või ühekordset 1000/200 mg intravenooset boolust. Erinevates uuringutes on leitud, et uriiniga eritub 50...85% amoksitsilliinist ja 27...60% klavulaanhapest 24-tunnise perioodi jooksul. Klavulaanhappe puhul eritub suurim kogus ravimist esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel aeglustub amoksitsilliini eritumine, kuid mitte klavulaanhappe eritumine neerude kaudu (vt lõik 4.5).

Vanus

Amoksitsilliini eliminatsiooni poolväärtusaeg on sarnane umbes 3 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel ning suurematel lastel ja täiskasvanutel. Väga väikestel lastel (kaasa arvatud enneaegsed vastsündinud) ei tohi esimesel elunädalal manustamisintervall ületada kaks korda päevas manustamist renaalse eliminatsioonitee ebaküpsuse tõttu. Kuna eakatel patsientidel on suurem tõenäosus neerufunktsiooni languse tekkeks, peab annuse valimisel olema ettevaatlik ning kasulik võib olla neerufunktsiooni jälgimine.

Neerukahjustus

Amoksitsilliini/klavulaanhappe kogukliirens seerumis väheneb proportsionaalselt neerufunktsiooni langusega. Ravimi kliirensi vähenemine on enam väljendunud amoksitsilliini kui klavulaanhappe puhul, kuna suurem osa amoksitsilliinist eritub renaalsel teel. Annused neerukahjustuse korral peavad seetõttu ära hoidma amoksitsilliini liigse kuhjumise, säilitades samal ajal klavulaanhappe piisava sisalduse (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

Amokitsilliini/klavulaanhappega koertel läbi viidud kroonilise toksilisuse uuringud näitavad maoärritust ja oksendamist ning keele värvuse muutust.

Augmentin'i või selle komponentidega ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Intravenoosse süstelahuse valmistamine

250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süstevesi on tavaline lahusti. Augmentin 250/25 mg tuleb lahustada 5 ml lahustis. See annab umbes 5,2 ml lahust ühekordseks manustamiseks. Lahustamise ajal võib, kuid ei pruugi tekkida lahuse mööduv värvumine roosaks. Valmislahused on tavaliselt värvitud või kahvatut õlgkollast värvi.

Augmentin tuleb manustada 20 minuti jooksul pärast lahustamist.

500 mg/50 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süstevesi on tavaline lahusti. Augmentin 500/50 mg tuleb lahustada 10 ml lahustis. See annab umbes 10,5 ml lahust ühekordseks manustamiseks. Lahustamise ajal võib, kuid ei pruugi tekkida lahuse mööduv värvumine roosaks. Valmislahused on tavaliselt värvitud või kahvatut õlgkollast värvi.

Augmentin tuleb manustada 20 minuti jooksul pärast lahustamist.

1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Süstevesi on tavaline lahusti. Augmentin 1000/100 mg tuleb lahustada 20 ml lahustis. See annab umbes 20,9 ml lahust ühekordseks manustamiseks. Lahustamise ajal võib, kuid ei pruugi tekkida lahuse mööduv värvumine roosaks. Valmislahused on tavaliselt värvitud või kahvatut õlgkollast värvi.

Augmentin tuleb manustada 20 minuti jooksul pärast lahustamist.

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber

Augmentin 2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber ei sobi manustamiseks boolusena. Seda tohib manustada ainult veeniinfusiooni teel.

Intravenoosse infusioonilahuse valmistamine

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Augmentin tuleb lahustada nii, nagu on kirjeldatud süstelahuse puhul. Saadud lahusele tuleb kohe lisada 50 ml infusioonilahust, kasutades minikotti või büretti.

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber

Augmentin 2000 mg/200 mg tuleb lahustada 20 ml süstevees (see on minimaalne kogus). Lahustamise ajal võib, kuid ei pruugi tekkida lahuse mööduv värvumine roosaks. Valmislahused on tavaliselt värvitud või kahvatut õlgkollast värvi. Saadud lahusele tuleb kohe lisada 100 ml infusioonilahust, kasutades minikotti või büretti.

Augmentin'i viaalid ei sobi korduvaks kasutamiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

[Täidetakse liikmesriigis]

PAKENDI MÄRGISTUS

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTER JA RAVIMITASKU, MIS SISALDAB KUIVATUSAINE KOTIKEST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg kaetud tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg disperseeruvad tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTRID JA RAVIMITASKU, MIS SISALDAB KUIVATUSAINE KOTIKEST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg kaetud tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg disperseeruvad tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/62,5 mg kaetud tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTRID JA RAVIMITASKU, MIS SISALDAB KUIVATUSAINE KOTIKEST

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg kaetud tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/62,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/62,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad
tabletid

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST 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.
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE

ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksisilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL KOTIKESED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 50 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada 18 ml vett
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 50 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada vett 2 osas kuni pudeli sildil oleva tähiseni
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada 91 ml vett
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/62,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/31,25 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada vett 2 osas kuni pudeli sildil oleva tähiseni (60 ml)
Lisada 74 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (80 ml)
Lisada 92 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (100 ml)
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/31,25 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 200 mg/28,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada 64 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni)
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 200 mg/28,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada vett 2 osas kuni pudeli sildil oleva tähiseni (60 ml)
Lisada 72 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (80 ml)
Lisada 90 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (100 ml)
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/62,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
(maasikamaitseline)
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada 19 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (20 ml)
Lisada 32 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (35 ml)
Lisada 64 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (70 ml)
Lisada 127 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (140 ml)
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
(maasikamaitseline)
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI

**JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
(segapuuviljamaitseline)
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada 62 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (70 ml)
Lisada 124 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (140 ml)
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
(segapuuviljamaitseline)
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI

**JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 600 mg/42,9 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

Enne kasutamist kontrollida, kas kork on terve
Lisada 50 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (50 ml)
Lisada 70 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (75 ml)
Lisada 90 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (100 ml)
Lisada 135 ml vett (või lisada vett 2 osas kuni tähiseni) (150 ml)
Pöörata ja korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 600 mg/42,9 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
(maasikamaitsega)
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksisilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Enne kasutamist korralikult loksutada

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI

JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

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

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL VIAALI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

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**

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/50 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL VIAALI VÕI PUDELI SILT
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/50 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

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**

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL VIAALI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

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**

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL PUDELI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

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**

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL VIAALI VÕI PUDELI SILT
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

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**

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL VIAALI VÕI PUDELI SILT
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE
--

Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Amoksitsilliin/klavulaanhape
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI
--

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile (või teie lapsele). Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i võtmist
3. Kuidas Augmentin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AUGMENTIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Augmentin'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- nahainfektsioonid
- hambainfektsioonid.

500 mg/125 mg, 875/125 mg, 500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- keskkõrva- ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AUGMENTIN'I VÕTMIST

Ärge võtke Augmentin'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või Augmentin'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- kui teil on kunagi tekkinud tõsine allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kaela tursena.
- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge Augmentin'i võtke.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Augmentin

Enne ravimi võtmist pidage oma arsti või apteekriga nõu juhul:

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

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

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

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

Vere- ja uriinianalüüsid

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

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

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

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

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

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, kahtlustate rasedust või toidate last rinnaga, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Augmentin võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid võivad mõjutada autojuhtimist.

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

3. KUIDAS AUGMENTIN'I VÕTTA

Võtke Augmentin'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle

250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tavaline annus on:

- 1 tablett kolm korda päevas

500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tavaline annus on:

- 1 tablett kolm korda päevas

875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Tavaline annus – 1 tablett kaks korda päevas
- Suurem annus – 1 tablett kolm korda päevas

500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Tavaline annus – 2 tabletti kolm korda päevas
- Väiksem annus – 2 tabletti kaks korda päevas

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

6-aastastel või väiksematel lastel kasutada eelistatavalt Augmentin'i suukaudset suspensiooni või kotikesi.

250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Augmentin'i tablettide kasutamine ei ole soovitatav.

500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Enne Augmentin'i tablettide andmist alla 40 kg kaaluvatele lastele küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Enne Augmentin'i tablettide andmist alla 40 kg kaaluvatele lastele küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Enne Augmentin'i tablettide andmist alla 40 kg kaaluvatele lastele küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teil esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Augmentin'i võtta

- Neelake tabletid tervelt koos klaasi veega toidukorra alguses või veidi aega enne seda.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge võtke Augmentin'i üle 2 nädala. Kui te ennast ikka halvasti tunnete, pöörduge uuesti arsti poole.

Kui te võtate Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi karpi või pudelit.

Kui te unustate Augmentin'i võtta

Kui unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.

Kui te lõpetate Augmentin'i võtmise

Jätkake Augmentin'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsioonist võitu saamiseks peate võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Augmentin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
 - veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
 - palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
 - tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
 - minestus.
- ➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i võtmine.**

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

- ➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
 - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- ➔ sellisel juhul võtke Augmentin'i enne sööki
- oksendamine
 - kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäire

- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
 - Jämesoolepõletik (vt eespool)
 - Tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekroolüüs*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
 - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).
- ➔ **Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- üliaktiivsus
- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt eemalduvad hammaste puhastamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vere- või uriinianalüüsides:

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

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

- ➔ Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või häirivaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

5. KUIDAS AUGMENTIN'I SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Augmentin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Augmentin sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

250 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Bulgaaria – Augmentin
Tšehhi Vabariik – Augmentin
Taani – Spektramox
Ungari – Augmentin
Iirimaa – Augmentin, Clavamel
Malta – Augmentin
Poola – Augmentin
Slovaki Vabariik – Augmentin
Rootsi – Spektramox
Ühendkuningriik – Augmentin

500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Austria – Augmentin, Clavamox
Belgia – Augmentin
Bulgaaria – Augmentin
Küpros – Augmentin, Noprilam
Tšehhi Vabariik – Augmentin
Taani – Spektramox
Eesti – Augmentin
Kreeka – Augmentin
Ungari – Augmentin, Augmentin Duo
Island – Augmentin
Iirimaa – Augmentin Duo, Augmentin
Läti – Augmentin
Leedu – Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam
Holland – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Poola – Augmentin
Portugal – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Rumeenia – Augmentin
Slovaki Vabariik – Augmentin
Sloveenia – Augmentin
Hispaania – Augmentine, Clavumox
Rootsi – Spektramox
Ühendkuningriik – Augmentin

875 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Austria – Augmentin, Clavamox
Belgia – Augmentin
Bulgaaria – Augmentin
Küpros – Augmentin, Noprilam DT
Tšehhi Vabariik – Augmentin
Taani – Spektraforte
Eesti – Augmentin
Soome – Augmentin, Clavurion
Saksamaa – Augmentan
Kreeka – Augmentin
Ungari – Augmentin Duo
Island – Augmentin
Iirimaa – Augmentin
Itaalia – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Läti – Augmentin
Leedu – Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Holland – Augmentin
Poola – Augmentin
Portugal – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Rumeenia – Augmentin
Slovaki Vabariik – Augmentin
Sloveenia – Augmentin
Hispaania – Augmentine, Clavumox
Rootsi – Spektramox
Ühendkuningriik – Augmentin

500 mg/62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Prantsusmaa – Augmentin

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

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

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

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutmise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teile esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

Lahustamise juhised

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/62,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i võtmist
3. Kuidas Augmentin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AUGMENTIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Augmentin'i kasutatakse täiskasvanutel ja üle 16-aastastel lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- kopsupõletikud.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AUGMENTIN'I VÕTMIST

Ärge võtke Augmentin'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või Augmentin'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- kui teil on kunagi tekkinud tõsine allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kaela tursena.
- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge Augmentin'i võtke.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Augmentin

Enne ravimi võtmist pidage oma arsti või apteekriga nõu juhul:

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

- kui te ei urineeri korrapäraselt.

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

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

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

Vere- ja uriinianalüüsid

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

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

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

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

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

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, kahtlustate rasedust või toidate last rinnaga, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Augmentin võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid, mis võivad mõjutada autojuhtimist. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

Oluline teave mõningate Augmentin'i koostisainete suhtes

Augmentin sisaldab ligikaudu 2,5 mmol ehk 58,6 mg naatriumi üksikannuse (kaks tabletti) kohta. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete piiratud naatriumisisaldusega dieedil.

3. KUIDAS AUGMENTIN'I VÕTTA

Võtke Augmentin'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja üle 16 aasta vanused lapsed

Tavaline annus on:

- 2 tabletti kaks korda päevas 7...10 päeva vältel.

Alla 16 aasta vanused lapsed

Augmentin'i tablettide kasutamine ei ole soovitatav.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teil esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Augmentin'i võtta

- Augmentin'i tablettidel on poolitusjoon, mis aitab tableti kaheks jagada. Nii on neid kergem neelata. Iga tableti mõlemad pooled tuleb sisse võtta korraga.
- Neelake tabletid tervelt koos klaasi veega toidukorra alguses või veidi aega enne seda.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge võtke Augmentin'i üle 10 päeva. Kui te ennast ikka halvasti tunnete, pöörduge uuesti arsti poole.

Kui te võtate Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi karpi.

Kui te unustate Augmentin'i võtta

Kui unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.

Kui te lõpetate Augmentin'i võtmise

Jätkake Augmentin'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsioonist võitu saamiseks peate võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Augmentin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
 - veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
 - palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
 - tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
 - minestus.
- ➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i võtmine.**

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

- ➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
- iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- sellisel juhul võtke Augmentin'i enne sööki
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoolepõletik (vt eespool)
- Tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekroolüüs*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliativne dermatiit*)
 - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).
- **Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine

- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt eemalduvad hammaste puhastamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- või uriinianalüüsides:

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

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

➔ Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või häirivaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile**.

5. KUIDAS AUGMENTIN'I SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Augmentin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Augmentin sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia – Augmentin Retard
 Bulgaaria – Augmentin SR
 Tšehhi Vabariik – Augmentin SR
 Prantsusmaa – Duamentin
 Kreeka – Augmentin SR
 Ungari – Augmentin Extra
 Läti – Augmentin SR
 Luksemburg – Augmentin Retard
 Poola – Augmentin SR

Rumeenia – Augmentin SR
Slovaki Vabariik – Augmentin SR
Sloveenia – Augmentin SR
Hispaania – Augmentine Plus

Infoleht on viimati koostöölastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

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

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

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutmise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teile esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

Lahustamise juhised

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/125 mg disperseeruvad tabletid}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg disperseeruvad tabletid}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile (või teie lapsele). Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i võtmist
3. Kuidas Augmentin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AUGMENTIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Augmentin'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

250 mg/125 mg disperseeruvad tabletid

- ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- nahainfektsioonid
- hambainfektsioonid.

500 mg/125 mg disperseeruvad tabletid

- keskkõrva- ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AUGMENTIN'I VÕTMIST

Ärge võtke Augmentin'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või Augmentin'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- kui teil on kunagi tekkinud tõsine allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kaela tursena.

- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge Augmentin'i võtke.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Augmentin

Enne ravimi võtmist pidage oma arsti või apteekriga nõu juhul:

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

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

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

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

Vere- ja uriinianalüüsid

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

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

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

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

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

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, kahtlustate rasedust või toidate last rinnaga, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Augmentin võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid võivad mõjutada autojuhtimist. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

3. KUIDAS AUGMENTIN'I VÕTTA

Võtke Augmentin'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle

Tavaline annus on:

250 mg/125 mg disperseeruvad tabletid

- 1 tablett kolm korda päevas

500 mg/125 mg disperseeruvad tabletid

- 1 tablett kolm korda päevas

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Lastel kehakaaluga alla 40 kg ei soovitata Augmentin'i disperseeruvaid tablette kasutada. Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teil esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Augmentin'i võtta

- Vahetult enne tableti võtmist lahustage see klaasis vees.
- Neelake ravim toidukorra alguses või veidi aega enne seda.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge võtke Augmentin'i üle 2 nädala. Kui te ennast ikka halvasti tunnete, pöörduge uuesti arsti poole.

Kui te võtate Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi karpi.

Kui te unustate Augmentin'i võtta

Kui unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.

Kui te lõpetate Augmentin'i võtmise

Jätkake Augmentin'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsioonist võitu saamiseks peate võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Augmentin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve

- veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
 - palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
 - tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
 - minestus.
- ➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i võtmine.**

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
 - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- ➔ sellisel juhul võtke Augmentin'i enne sööki
- oksendamine
 - kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoolepõletik (vt eespool)
- Tõsised nahareaktsioonid:

- laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekroolüüs*)
- laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
- punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).

➔ **Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- üliaktiivsus
- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt eemalduvad hammaste puhastamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- või uriinianalüüsides:

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

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

➔ Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või häirivaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

5. KUIDAS AUGMENTIN'I SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Augmentin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Augmentin sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

250 mg/125 mg dispergeeruvad tabletid

Iirimaa – Augmentin

Ühendkuningriik – Augmentin

500 mg/125 mg dispergeeruvad tablets

Austria - Augmentin, Clavamox

Saksamaa - Augmentan

Kreeka – Augmentin

Infoleht on viimati koostöölstatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

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

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

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutmise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teile esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

Lahustamise juhised

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile (või teie lapsele). Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i võtmist
3. Kuidas Augmentin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AUGMENTIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Augmentin'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva- ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AUGMENTIN'I VÕTMIST

Ärge võtke Augmentin'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või Augmentin'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- kui teil on kunagi tekkinud tõsine allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kaela tursena.
- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

- ➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge Augmentin'i võtke.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Augmentin

Enne ravimi võtmist pidage oma arsti või apteekriga nõu juhul:

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

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

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

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

Vere- ja uriinianalüüsid

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

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

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

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

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

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, kahtlustate rasedust või toidate last rinnaga, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Augmentin võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid võivad mõjutada autojuhtimist.

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

Oluline teave mõningate Augmentin'i koostisainete suhtes

- Augmentin sisaldab aspartaami (E951), mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik patsientidele, kellel esineb haigus nimega „fenüülketonuuria“.
- Augmentin sisaldab maltodekstriini (glükoos). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. KUIDAS AUGMENTIN'I VÕTTA

Võtke Augmentin'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle

500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Tavaline annus on:

- 1 kotike kolm korda päevas

875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

- Tavaline annus - 1 kotike kaks korda päevas
- Suurem annus - 1 kotike kolm korda päevas

1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

- Tavaline annus - 1 kotike kolm korda päevas
- Väiksem annus - 1 kotike kaks korda päevas

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Augmentin 500 mg/125 mg kotikeste kasutamine ei ole soovitatav.

Augmentin 875 mg/125 mg kotikeste kasutamine ei ole soovitatav.

Augmentin 1000 mg/125 mg kotikeste kasutamine ei ole soovitatav.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teil esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Augmentin'i võtta

- Vahetult enne Augmentin'i võtmist avage kotike ja segage selle sisu pooles klaasis vees.
- Neelake ravim toidukorra alguses või veidi aega enne seda.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge võtke Augmentin'i üle 2 nädala. Kui te ennast ikka halvasti tunnete, pöörduge uuesti arsti poole.

Kui te võtate Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi karpi.

Kui te unustate Augmentin'i võtta

Kui unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse.

Kui te lõpetate Augmentin'i võtmise

Jätkake Augmentin'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsioonist võitu saamiseks peate võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Augmentin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
 - veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
 - palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
 - tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
 - minestus.
- ➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i võtmine.**

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

- ➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
 - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- ➔ sellisel juhul võtke Augmentin'i enne sööki
- oksendamine
 - kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
 - Jämesoolepõletik (vt eespool)
 - Tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekroolüüs*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
 - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).
- ➔ **Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- üliaktiivsus
- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt eemalduvad hammaste puhastamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- või uriinianalüüsides:

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

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

- ➔ Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või häirivaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

5. KUIDAS AUGMENTIN'I SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Augmentin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Augmentin sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

500 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Belgia – Augmentin

Luksemburg – Augmentin

Hispaania – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Itaalia – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

Hispaania – Augmentine, Clavumox

1000 mg/125 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Prantsusmaa – Augmentin

Infoleht on viimati koostöölstatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

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

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

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutmise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teile esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

Lahustamise juhised

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi andmist oma lapsele lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on tavaliselt välja kirjutatud imikule või lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i andmist
3. Kuidas Augmentin'i anda
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AUGMENTIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Augmentin'i kasutatakse lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva- ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AUGMENTIN'I ANDMIST

Ärge andke oma lapsele Augmentin'i:

- kui ta allergiline (ülitundlik) amoksitsilliini, klavulaanhappe või Augmentin'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- kui tal on kunagi tekkinud tõsine allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kaela tursena.

- kui tal on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).
- ➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, siis ärge talle Augmentin'i andke.**
Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Augmentin

Enne ravimi andmist lapsele pidage arsti või apteekriga nõu juhul:

- kui tal on mumps.
- kui ta saab ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu.
- kui ta ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, pidage enne Augmentin'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

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

Vere- ja uriinianalüüsid

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

Kui teie laps võtab koos Augmentin'iga allopurinooli (podagraaravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui teie laps võtab probenetsiidi (podagraaravim), võib arst korrigeerida Augmentin'i annust.

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

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

Rasedus ja imetamine

Kui teie laps, kes hakkab seda ravimit võtma, on rase või toidab last rinnaga, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Oluline teave mõningate Augmentin'i koostisainete suhtes

Oluline teave mõningate Augmentin'i koostisainete suhtes

- Augmentin sisaldab aspartaami (E951), mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik lastele, kellel esineb haigus nimega „fenüülketonuuria“.
- Augmentin sisaldab maltodekstriini (glükoos). Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. KUIDAS AUGMENTIN'I ANDA

Kasutage Augmentin'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle

- Neid kotikesi ei soovitata tavaliselt kasutada täiskasvanutel ja üle 40 kg kaaluvatel lastel. Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Augmentin'i tuleb imikule või lapsele anda.

125 mg/31,25 mg ja 250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

- Tavaline annus – 20 mg/5 mg kuni 60 mg/15 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kolmeks annuseks jaotatuna.

400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

- Tavaline annus – 25 mg/3,6 mg kuni 45 mg/6,4 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.
- Suurem annus—kuni 70 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.

250 mg/31,25 mg ja 500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

- Tavaline annus – 40 mg/5 mg kuni 80 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kolmeks annuseks jaotatuna.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teie lapsel esineb probleeme neerudega, võidakse annust vähendada. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teie lapsel on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Augmentin'i anda

- Vahetult enne Augmentin'i andmist avage kotike ja segage selle sisu klaasitäies vees.
- Andke ravim lapsele toidukorra alguses või veidi aega enne seda.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge andke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge andke lapsele Augmentin'i üle 2 nädala. Kui laps ennast ikka halvasti tunneb, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

Kui te annate Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te annate lapsele liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampid. Rääkige arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi karpi.

Kui te unustate Augmentin'i anda

Kui te unustate lapsele ravimi annuse andmata, andke see niipea kui meelde tuleb. Ärge andke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui annate järgmise annuse.

Kui teie laps lõpetab Augmentin'i võtmise

Jätkake Augmentin'i andmist oma lapsele kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui ta ennast paremini tunneb. Infektsioonist võitu saamiseks peab laps võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Augmentin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
 - veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
 - palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
 - tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
 - minestus.
- ➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest.
Lõpetage Augmentin'i võtmine.

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

- ➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
 - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- sellisel juhul võtke Augmentin'i enne sööki
- oksendamine
 - kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv

- valgevereliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoolepõletik (vt eespool)
- Tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekrooliis*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
 - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).

➔ **Kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad lapse nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- üliaktiivsus
- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt eemalduvad hammaste puhastamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vere- või uriinianalüüsides:

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

Kui teie lapsel tekivad kõrvaltoimed

➔ Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või häirivaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

5. KUIDAS AUGMENTIN'I SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Augmentin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Augmentin sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

125 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Rootsi – Spektramox

Ühendkuningriik – Augmentin

250 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Hispaania – Clavumox

400 mg/57 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Itaalia - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31,25 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Prantsusmaa – Augmentin

500 mg/62,5 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikestes

Prantsusmaa – Augmentin

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

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

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

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutmise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teile esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

Lahustamise juhised

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 50 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 125 mg/31,25 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 200 mg/28,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (maasikamaitseteline)}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (segapuuviljamaitseteline)}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 600 mg/42,9 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi andmist oma lapsele lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on tavaliselt välja kirjutatud imikule või lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i andmist
3. Kuidas Augmentin'i anda
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AUGMENTIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Augmentin'i kasutatakse imikutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

- ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid
- hambainfektsioonid.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml, 200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml (maasikamaitseteline), 400 mg/57 mg/5 ml (segapuuviljamaitseteline), 100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

- keskkõrva- ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid

- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid.

600 mg/42,9 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

- keskkõrvainfektsioonid
- kopsupõletikud

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AUGMENTIN'I ANDMIST

Ärge andke oma lapsele Augmentin'i:

- kui ta allergiline (ülitundlik) amoksitsilliini, klavulaanhappe või Augmentin'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- kui tal on kunagi tekkinud tõsine allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kaela tursena.
- kui tal on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, siis ärge talle Augmentin'i andke.**
Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Augmentin

Enne ravimi andmist lapsele pidage arsti või apteekriga nõu juhul:

- kui tal on mumps.
- kui ta saab ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu.
- kui ta ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, pidage enne Augmentin'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

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

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teie lapsele tehakse vereanalüüsid (näiteks punaverelibled analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid, palun teavitage arsti või meditsiiniõde Augmentin-ravist. See on vajalik sellepärast, et Augmentin võib mõjutada nende analüüsides tulemusi.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

Kui teie laps võtab koos Augmentin'iga allopurinooli (podagraaravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui teie laps võtab probenetsiidi (podagraaravim), võib arst korrigeerida Augmentin'i annust.

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

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

Rasedus ja imetamine

Kui teie laps, kes hakkab seda ravimit võtma, on rase või toidab last rinnaga, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Oluline teave mõningate Augmentin'i koostisainete suhtes

Oluline teave mõningate Augmentin'i koostisainete suhtes

- Augmentin sisaldab aspartaami (E951), mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik lastele, kellel esineb haigus nimega „fenüülketonuuria“.
- Augmentin sisaldab maltodekstriini (glükoos). Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. KUIDAS AUGMENTIN'I ANDA

Kasutage Augmentin'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle

- Seda suspensiooni ei soovitata tavaliselt kasutada täiskasvanutel ja üle 40 kg kaaluvatel lastel. Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Augmentin'i tuleb imikule või lapsele anda.

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

- Tavaline annus – 9 mg/4,5 mg kuni 18 mg/9 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kolmeks annuseks jaotatuna.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suspensiooni ei soovitata tavaliselt kasutada alla 6 aasta vanustel lastel.

500 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

- Teile võidakse anda plastmassist süstal-dosaator. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Tavaline annus – 20 mg/5 mg kuni 60 mg/15 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kolmeks annuseks jaotatuna.

125 mg/31,25 mg/5 ml ja 250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

- Teile võidakse anda plastmassist mõõtelusikas või -tops. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Tavaline annus – 20 mg/5 mg kuni 60 mg/15 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kolmeks annuseks jaotatuna.

200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (segapuuviljamaitse)

- Teile võidakse anda plastmassist mõõtelusikas või -tops. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Tavaline annus – 25 mg/3,6 mg kuni 45 mg/6,4 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.
- Suurem annus – kuni 70 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.

400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (maasikamaitse)

- Teile võidakse anda plastmassist süstal-dosaator, mõõtelusikas või -tops. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Tavaline annus – 25 mg/3,6 mg kuni 45 mg/6,4 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.
- Suurem annus – kuni 70 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.

100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

- Teile võidakse anda plastmassist süstal-dosaator. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Tavaline annus – 40 mg/5 mg kuni 80 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kolmeks annuseks jaotatuna.

600 mg/42,9 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

- Teile võidakse anda plastmassist mõõtelusikas või -tops. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Tavaline annus – 90 mg/6,4 mg kilogrammi kehakaalu kohta päevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna. Augmentin'i ei soovitata kasutada alla 3 kuu vanustel lastel.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teie lapsel esineb probleeme neerudega, võidakse annust vähendada. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teie lapsel on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüsid maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Augmentin'i anda

- Enne iga annuse manustamist loksutage korralikult pudelit.
- Andke ravimit lapsele toidukorra alguses või veidi aega enne seda.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge andke 2 annust ühe tunni jooksul.
- Ärge andke lapsele Augmentin'i üle 2 nädala. Kui laps ennast ikka halvasti tunneb, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

Kui te annate Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te annate lapsele liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid. Rääkige arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi pudelit.

Kui te unustate Augmentin'i anda

Kui te unustate lapsele ravimi annuse andmata, andke see niipea kui meelde tuleb. Ärge andke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui annate järgmise annuse.

Kui teie laps lõpetab Augmentin'i võtmise

Jätkake Augmentin'i andmist oma lapsele kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui ta ennast paremini tunneb. Infektsioonist võitu saamiseks peab laps võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Augmentin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
 - veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
 - palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
 - tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
 - minestus.
- ➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest. Lõpetage Augmentin'i võtmine.

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

- ➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
 - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- ➔ sellisel juhul võtke Augmentin'i enne sööki
- oksendamine
 - kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

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

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
 - Jämesoolepõletik (vt eespool)
 - Tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekroolüüs*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
 - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).
- ➔ **Kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad lapse nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- üliaktiivsus
- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt eemalduvad hammaste puhastamisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- või uriinianalüüsides:

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

Kui teie lapsel tekivad kõrvaltoimed

- ➔ Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või häirivaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

5. KUIDAS AUGMENTIN'I SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Augmentin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Augmentin sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloo hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

125 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Iirimaa – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
Saksamaa - Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Austria – Clavamox
Belgia- Augmentin
Bulgaaria- Augmentin
Küpros –Noprilam
Tšehhi Vabariik- Augmentin
Taani- Spektramox
Saksamaa – Augmentan
Kreeka – Augmentin
Ungari- Augmentin
Iirimaa – Augmentin, Clavamel
Luksemburg – Augmentin
Holland – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Poola – Augmentin
Portugal – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Hispaania – Clavumox
Rootsi – Spektramox
Ühendkuningriik – Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Austria – Clavamox
Belgia- Augmentin
Bulgaaria- Augmentin
Küpros – Augmentin, Noprilam
Tšehhi Vabariik- Augmentin
Taani- Spektramox
Saksamaa – Augmentan
Kreeka – Augmentin
Ungari- Augmentin
Island – Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Holland – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Poola – Augmentin
Portugal – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte
Rootsi – Spektramox
Ühendkuningriik - Augmentin

200 mg/28,5 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber
Soome – Clavurion
Leedu – Augmentin
Ühendkuningriik – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (segapuuviljamaitseline)

Bulgaaria – Augmentin
Saksamaa – Augmentan
Leedu - Augmentin

400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber (maasikamaitseteline)

Austria – Augmentin, Clavamox Duo
Küpros – Augmentin, Noprilam DT
Tšehhi Vabariik- Augmentin Duo
Eesti – Augmentin
Soome – Augmentin, Clavurion
Kreeka – Augmentin
Ungari- Augmentin Duo
Island – Augmentin
Iirimaa – Augmentin Duo
Itaalia – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Läti – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Poola – Augmentin
Portugal – Augmentin Duo, Clavamox DT
Rumeenia – Augmentin BIS
Slovaki Vabariik - Augmentin DUO
Sloveenia – Augmentin
Rootsi – Spektramox
Ühendkuningriik – Augmentin Duo

100 mg/12,5 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

Prantsusmaa – Augmentin
Holland – Augmentin
Hispaania - Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber

Bulgaaria – Augmentin ES
Küpros – Augmentin ES
Kreeka – Augmentin ES
Ungari – Augmentin Extra
Läti – Augmentin ES
Leedu – Augmentin ES
Poola – Augmentin ES
Portugal – Augmentin ES, Clavamox ES
Rumeenia- Augmentin ES
Slovaki Vabariik - Augmentin ES

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Nõuanded/meditsiiniline informatsioon

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

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

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutmise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teile esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.

Lahustamise juhised

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 250 mg/25 mg süste-/infusioonilahuse pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/50 mg süste-/infusioonilahuse pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 500 mg/100 mg süste-/infusioonilahuse pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/100 mg süste-/infusioonilahuse pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 1000 mg/200 mg süste-/infusioonilahuse pulber}
{Augmentin ja teised nimed (vaata Lisa I) 2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Infolehes antakse ülevaade:

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

1. MIS RAVIM ON AUGMENTIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Augmentin'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

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

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

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AUGMENTIN'I SAAMIST

Teile ei tohi Augmentin'i manustada:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või Augmentin'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).
- kui teil on kunagi tekkinud tõsine allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kaela tursena.

- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Augmentin

Enne ravimi manustamist pidage oma arsti, apteekri või meditsiiniõega nõu juhul:

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

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

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

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

Vere- ja uriinianalüüsid

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

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

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

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

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

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Oluline teave mõningate Augmentin'i koostisainete suhtes

250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber

- Augmentin 250 mg/25 mg sisaldab ligikaudu 15,7 mg (0,7 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.
- Augmentin 250 mg/25 mg sisaldab ligikaudu 4,9 mg (0,1 mmol) kaaliumi. Sellega peavad arvestama patsiendid, kellel esinevad neeruprobleemid või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

500 mg/50 mg süste- või infusioonilahuse pulber

- Augmentin 500 mg/50 mg sisaldab ligikaudu 31,5 mg (1,4 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.

- Augmentin 500 mg/50 mg sisaldab ligikaudu 9,8 mg (0,3 mmol) kaaliumi. Sellega peavad arvestama patsiendid, kellel esinevad neeruprobleemid või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

- Augmentin 500 mg/100 mg sisaldab ligikaudu 31,4 mg (1,4 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.
- Augmentin 500 mg/100 mg sisaldab ligikaudu 19,6 mg (0,5 mmol) kaaliumi. Sellega peavad arvestama patsiendid, kellel esinevad neeruprobleemid või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

- Augmentin 1000 mg/100 mg sisaldab ligikaudu 62,9 mg (2,7 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.
- Augmentin 1000 mg/100 mg sisaldab ligikaudu 19,6 mg (0,5 mmol) kaaliumi. Sellega peavad arvestama patsiendid, kellel esinevad neeruprobleemid või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

- Augmentin 1000 mg/200 mg sisaldab ligikaudu 62,9 mg (2,7 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.
- Augmentin 1000 mg/200 mg sisaldab ligikaudu 39,3 mg (1,0 mmol) kaaliumi. Sellega peavad arvestama patsiendid, kellel esinevad neeruprobleemid või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber

- Augmentin 2000 mg/200 mg sisaldab ligikaudu 125,9 mg (5,5 mmol) naatriumi. Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil.
- Augmentin 2000 mg/200 mg sisaldab ligikaudu 39,3 mg (1,0 mmol) kaaliumi. Sellega peavad arvestama patsiendid, kellel esinevad neeruprobleemid või kes on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

3. KUIDAS AUGMENTIN'I MANUSTATAKSE

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

Tavalised annused on:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja enam

Tavaline annus	1000 mg/100 mg iga 8...12 tunni järel.
Suurem annus	1000 mg/100 mg iga 8 tunni või 2000 mg/200 mg iga 12 tunni järel Väga raskete infektsioonide korral võidakse annust suurendada kuni 2000 mg/200 mg iga 8 tunni järel.
Infektsioonide vältimiseks operatsiooni ajal ja pärast seda	1000 mg/100 mg kuni 2000 mg/200 mg enne operatsiooni, kui teile manustatakse anesteetikumi. Annus võib erineda sõltuvalt teile tehtava operatsiooni tüübist. Arst võib annuse

	manustamist korrata, kui operatsioon kestab üle 1 tunni.
--	--

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

- Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

Lapsed vanuses 3 kuud ja enam:	50 mg/5 mg kehakaalu kilogrammi kohta iga 8 tunni järel.
Lapsed vanuses alla 3 kuu või kehakaaluga alla 4 kg	50 mg/5 mg kehakaalu kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja enam

Tavaline annus	1000 mg/200 mg iga 8 tunni järel.
Infektsioonide vältimiseks operatsiooni ajal ja pärast seda	1000 mg/200 mg enne operatsiooni, kui teile manustatakse anesteetikumi. Annus võib erineda sõltuvalt teile tehtava operatsiooni tüübist. Arst võib annuse manustamist korrata, kui operatsioon kestab üle 1 tunni.

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

- Kõik annused määratakse sõltuvalt lapse kehakaalust kilogrammides.

Lapsed vanuses 3 kuud ja enam:	25 mg/5 mg kehakaalu kilogrammi kohta iga 8 tunni järel.
Lapsed vanuses alla 3 kuu või kehakaaluga alla 4 kg	25 mg/5 mg kehakaalu kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid

- Kui teil esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, jälgib arst teid hoolikalt ja teile võidakse sagedamini teha maksafunktsiooni testid.

Kuidas Augmentin'i manustatakse

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

Kui teile manustatakse Augmentin'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui teil on lisaküsimusi selle preparaadi manustamise kohta, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Augmentin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid:

- nahalööve
 - veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
 - palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
 - tursed, mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
 - minestus.
- ➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i võtmine.**

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

- ➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
- kõhulahtisus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

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

- turse ja punetus piki veeni kulgu, mis on katsudes äärmiselt hell.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Muud kõrvaltoimed

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

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
 - Jämesoolepõletik (vt eespool)
 - Tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekroolüüs*)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
 - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).
- ➔ Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.

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

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- või uriinianalüüsides:

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

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

- ➔ Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või häirivaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile**.

5. KUIDAS AUGMENTIN'I SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Augmentin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Augmentin sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

250 mg/25 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Saksamaa – Augmentan

Holland - Augmentin

500 mg/50 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Austria – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgia – Augmentin

Prantsusmaa – Augmentin IV

Luksemburg – Augmentin

Holland – Augmentin

Hispaania – Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Küpros – Augmentin

Tšehhi Vabariik – Augmentin

Prantsusmaa – Augmentin IV

Saksamaa – Augmentan IV

Kreeka – Augmentin

Ungari – Augmentin

Island – Augmentin IV

Iirimaa – Augmentin Intravenous

Malta – Augmentin Intravenous

Holland – Augmentin

Poola – Augmentin

Sloveenia – Augmentin

Ühendkuningriik - Augmentin Intravenous

1000 mg/100 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Austria – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Belgia – Augmentin

Prantsusmaa – Augmentin IV

Luksemburg – Augmentin

Holland – Augmentin

1000 mg/200 mg süste- või infusioonilahuse pulber

Belgia – Augmentin

Küpros – Augmentin

Tšehhi Vabariik – Augmentin

Eesti – Augmentin

Prantsusmaa – Augmentin IV

Saksamaa – Augmentan IV

Kreeka – Augmentin

Ungari - Augmentin

Island - Augmentin IV

Iirimaa - Augmentin Intravenous

Itaalia - Augmentin

Läti – Augmentin

Luksemburg – Augmentin

Malta – Augmentin Intravenous

Holland – Augmentin

Poola – Augmentin

Rumeenia – Augmentin Intravenos
Sloveenia – Augmentin
Hispaania – Augmentine Intravenoso
Ühendkuningriik – Augmentin Intravenous

2000 mg/200 mg infusioonilahuse pulber
Austria – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Belgia – Augmentin
Prantsusmaa – Augmentin IV
Saksamaa – Augmentan IV
Itaalia - Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Holland – Augmentin
Poola – Augmentin
Rumeenia – Augmentin Intravenos
Hispaania – Augmentine Intravenoso

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Lisainformatsiooni saamiseks lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet

Manustamine

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

Lahustamine

[Täidetakse riiklikult]

Valmislahuste stabiilsus

[Täidetakse riiklikult]