

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Medoclav 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber amoksitsilliin/klavulaanhape

Enne ravimi andmist oma lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teie imikule või lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on teie lapse omadega sarnased.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Medoclav ja milleks seda kasutatakse

Medoclav 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) aitab seda ära hoida.

Medoclav'i kasutatakse imikutel 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 Medoclav'i kasutamist

Medoclav'i ei tohi lapsele anda

- kui ta on amoksitsilliini, klavulaanhappe, mis tahes penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui tal on kunagi tekkinud raske 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).

Ärge andke oma lapsele Medoclav'i, kui mis tahes eelnimetatu kehtib teie lapse kohta.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Medoclav'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Medoclav'i manustamist oma lapsele pidage nõu tema arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui lapsel on lümfisõlmede põletik
- kui laps saab ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu
- kui laps ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnimetatust kehtib teie lapse kohta, pidage enne Medoclav'i kasutamist nõu tema arsti või apteekriga.

Teatud juhtudel võib arst uurida, millist tüüpi bakterid teie lapsel infektsiooni põhjustavad. Sõltuvalt tulemustest võidakse teie lapsele määrata amoksitsilliini/klavulaanhappe erinev tugevus või mõni muu ravim.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Medoclav võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Nendeks on allergilised reaktsioonid, krampid ja jämesoolepõletik. Medoclav'i manustamise ajal tuleb teil jälgida oma lapsel teatud sümptomeid, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõik 4.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teie lapsele tehakse vereanalüüsid (näiteks punavereliblede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosisalduse määramine), palun teavitage arsti või meditsiiniõde teie lapse ravist Medoclav'iga. See on vajalik sellepärast, et Medoclav võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Medoclav

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab, on hiljuti võtnud või võib võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui teie laps võtab koos Medoclav'iga allopurinooli (podagra ravim), tekib suurema tõenäosusega allergiline nahareaktsioon.

Kui teie laps võtab probenetsiidi (podagra ravim), võib arst korrigeerida Medoclav'i annust.

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

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

Medoclav võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siiratud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui ravimit võttev laps on rase, imetab või arvab end olevat rase või kavatseb rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Medoclav võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid, mis võivad mõjutada autojuhtimist.

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

Medoclav sisaldab sahharoosi, kaaliumi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab 1 mmol (või 39 mg) kaaliumi 16,7 ml-s. Sellega tuleb arvestada neerufunktsioonilangusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 5 ml kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Medoclav'i manustada

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

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg või 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 Medoclav'i tuleb imikule või lapsele anda.
- Ravimipakendiga on kaasas suusüstal. Suusüstla kasutamishend on toodud ära selle infolehe lõpus. Te peate seda oma imikule või lapsele õige annuse manustamiseks kasutama.
- Tavaline annus – 25 mg/3,6 mg kuni 45 mg/6,4 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, mis manustatakse kaheks annuseks jaotatuna.
- Suurem annus – kuni 70 mg/10 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, mis manustatakse kaheks 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 vereanalüüsi maksatalitluse kontrollimiseks.

Kuidas Medoclav'i võtta

- Enne iga annuse manustamist loksutage korralikult pudelit.
- Andke lapsele ravimit söögikorra alguses või pisut enne sööki.
- 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 Medoclav'i kauem kui 2 nädalat. Kui teie laps ennast ikka halvasti tunneb, pöörduge uuesti arsti poole.

Kui te annate lapsele Medoclav'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te annate oma lapsele liiga palju Medoclav'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid. Rääkige arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi karpi või pudelit.

Kui te unustate lapsele Medoclav'i anda

Kui te unustate annuse lapsele anda, tehke seda niipea kui teile meelde tuleb. Ärge andke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi, enne kui annate lapsele järgmise annuse. Ärge andke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral andmata.

Kui teie laps lõpetab Medoclav'i võtmise

Jätkake oma lapsele Medoclav'i andmist kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui ta tunneb ennast paremini. 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, apteekriga või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimiga võivad kaasneda 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
- äge tsirkulatoorne kollaps (minestus).

Võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Medoclav'i kasutamine.**

Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesist 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 mõjutada kuni 1 inimest 10-st:

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide pärmseene nakkus)
- iiveldus, eriti suurte annuste võtmisel – iivelduse esinemisel andke amoksitsilliini/klavulaanhapet enne sööki
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st:

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (nõgestõbi)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad mõjutada kuni 1 inimest 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 vereanalüüsid:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

Teised kõrvaltoimed

Teised kõrvaltoimed on ilmnenu väga väikesel arvil inimestest, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata.

- allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- jämesoolepõletik (vt eespool)
- aju ümbritsevate kaitsvate membraanide põletik (aseptiline meningiit)
- tõsised nahareaktsioonid:
 - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - toksiline epidermaalne nekrolüüs)
 - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (bulloosne eksfoliativne dermatiit)
 - punetav, ketendav nahalööve nahaaluste muhkude ja villidega (eksantematoosne pustuloos)

- gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüsides tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

Kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke kohe selts ühendust arstiga.

- maksapõletik (hepatiit)
- ikterus ehk 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 amoksitsilliini/klavulaanhapet suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane
- plekid hammastel (lastel), mis tavaliselt on eemaldatavad hammaste pesemisel.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- või uriinianalüüsides:

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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Medoclav'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Ravimipudeli sildil olev kõlblikkusaeg kehtib avamata ravimipudelile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravimit hoida külmkapis (2°C...8°C) ja see tuleb ära kasutada 7 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Medoclav sisaldab

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. 5 ml suukaudset suspensiooni sisaldab 400 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintrihiidraadina) ja 57 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina). 1 ml suspensiooni sisaldab 80 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintrihiidraadina) ja 11,4 mg klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina).
- Teised koostisosad on ksantaankummi (E415), hüpromelloos E5 2910, naatriumsahhariin (E954), kolloidne veevaba ränidioksiid, ränidioksiid (E551), maasika lõhna- ja maitseaine (maltodekstriin, sahharoos, propüleenglükool (E1520), äädikhape (E260), modifitseeritud maisitärklis (E1450)), virsiku lõhna- ja maitseaine (propüleenglükool (E1520), maltodekstriin, akaatsiakummi (E414), sidruni lõhna- ja maitseaine (maltodekstriin, akaatsiakummi (E414), askorbiinhape (E300)), merevaikhape (E363).

Kuidas Medoclav välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjas vabalt voolav pulber, mis lahustatakse joogiveega valgeks kuni valkjaks suukaudseks suspensiooniks.

Pruunid poolläbipaistvad klaaspudelid (tüüp III), millel on valged alumiiniumist korgid.

100 ml pudel 70 ml suspensiooni valmistamiseks.

200 ml pudel 140 ml suspensiooni valmistamiseks.

Pakendis on kaasas suusüstal, mõõtevahemikuga 0,5 ml kuni 10 ml, 0,5 ml jaotiste kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Küpros

Tootja

Medochemie Ltd (Factory B)

48 Iapetou street

Agios Athanassios Industrial Area

4101 Agios Athanassios

Limassol

Küpros

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

OÜ Pharmax Group

Lelle 24

11318 Tallinn

Tel: 56500840

info@pharmax.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	MEDOCLAV BIS 400mg/57mg/5ml, powder for oral suspension
Horvaatia	MEDOCLAV400 mg+57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju
Tšehhi	MEDOCLAV
Eesti	MEDOCLAV
Läti	MEDOCLAV 400mg/57mg/5ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Leedu	MEDOCLAV400mg/57mg/5ml milteliai geriamajai suspensijai
Slovakkia	MEDOCLAV

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.

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 antibiootikumikuurile. 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 muutumise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumikuuri, 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, õigetel kellaaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te pole kindel.
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 teil 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.

Valmistamisjuhend

Enne kasutamist kontrollige, et korgi turvaelement oleks terve. Raputage pudelit hoolega, et pulber tuleks seintelt ja põhja küljest lahti. Lisage vajalik kogus (nagu allpool kirjeldatud) joogivett. Sulgege pudel, pöörake see ümber ja loksutage korralikult.

Tugevus	Manustamiskõlblikuks muutmisel lisatav joogivee maht (ml)	Kasutusvalmis suukaudse suspensiooni lõplik maht (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	60	70
	120	140

Alternatiivse meetodina täitke pudel pärast pulbri lahtiraputamist joogiveega esmalt kuni peaaegu etiketil oleva mõõtejooneni. Sulgege pudel, pöörake see ümber ja loksutage korralikult, seejärel täiendage pudeli sisu, lisades vett täpselt mõõtejooneni. Sulgege pudel uuesti, pöörake see ümber ja loksutage veel kord korralikult.

Suusüstla kasutamise juhend

Kaasasolev suusüstal on mõeldud Medoclav'i manustamiseks

Suusüstal on mõeldud ainult Medoclav'i manustamiseks ja seda ei tohi kasutada teiste ravimite manustamiseks, kuna markeeringud on mõeldud spetsiaalselt sellele ravimile.

Suusüstlal on annus näidatud milliliitrites (ml). Te peate oma lapsele andma arsti poole soovitatud annuse.

Kontrollige enne kasutamist suusüstla puhtust, vajadusel loputage süstalt puhta veega.

1. Raputage pudelit korralikult enne igat annust.
2. Eemaldage pudelilt kork.
3. Hoidke pudelit kindlalt paigal ja sisestage suusüstal pudeli kaela.
4. Tõmmake arsti poolt määratud vajalik annus süstlasse.
5. Eemaldage suusüstal püstises asendis pudelist.
6. Manustage annus, pannes suusüstla otsa ettevaatlikult suhu ja vajutades süstla kolbi lõpuni (korrake samme 4, 5 ja 6, juhul kui annuse manustamiseks on vaja rohkem kui ühte suusüstlatäit ravimit).
7. Asetage pudeli kork tagasi.
8. Loputage suusüstalt korralikult puhta veega. Laske suusüstlal enne järgmist kasutamiskorda täielikult kuivada.

Hoida külmkapis ja enne kasutamist alati loksutada.

Kasutusvalmis suspensioon tuleb ära kasutada 7 päeva jooksul.