

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Augmentin Fruit, 400 mg/57 mg/5 ml suukaudse suspensiooni pulber** amoksitsilliin/klavulaanhape

#### **Enne ravimi andmist oma lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on neile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on tavaliselt välja kirjutatud imikule või lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on 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 Augmentin Fruit ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin Fruit'i andmist
3. Kuidas Augmentin Fruit'i anda
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin Fruit'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Augmentin Fruit ja milleks seda kasutatakse**

Augmentin Fruit 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 Fruit'i suspensiooni 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 Augmentin Fruit'i andmist**

##### **Augmentin Fruit'i ei tohi lapsele anda**

- kui ta on amoksitsilliini, klavulaanhappe, 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).

**→ Kui midagi eespool loetletust kehtib teie lapse kohta, siis ärge talle Augmentin Fruit'i andke.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin Fruit'i andmist nõu tema arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne selle ravimi andmist lapsele pidage nõu tema arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- 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 Fruit'i erinev tugevus või mõni muu ravim.

#### **Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata**

Augmentin Fruit võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Nendeks on allergilised reaktsioonid, krambid ja jämesoolepõletik. Augmentin Fruit'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 punaverelibledede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosi määramine), palun teavitage arsti või meditsiiniõde Augmentin Fruit'i ravist. See on vajalik sellepärast, et Augmentin Fruit võib mõjutada nende analüüsides tulemusi.

#### **Muud ravimid ja Augmentin Fruit**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab, on hiljuti võtnud või on vajadus hakata võtma mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

Kui teie laps võtab koos Augmentin Fruit'iga allopurinooli (podagraaravim), võib suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.

Kui teie laps võtab probenetsiidi (podagraaravim), võib arst korrigeerida Augmentin Fruit'i annust.

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

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

Augmentin Fruit võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siiratud organi äratõuke reaktsiooni vältimiseks) toimet.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui ravimit võttev laps on rase, imetab või arvab, et võib olla rase või ta kavatseb rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu tema arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Augmentin Fruit võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid, mis muudavad autojuhtimise võimatuks. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne end hästi.

#### **Augmentin Fruit sisaldab aspartaami, bensüülalkoholi ja maltodekstriini**

- Ravim sisaldab 2,5 mg aspartaami ühes milliliitris. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui lapsel on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.
- Augmentin Fruit sisaldab jälgedena bensüülalkoholi. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Augmentin Fruit 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 Fruit'i anda**

Kasutage 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 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.
- Teile võidakse anda plastmassist mõõtelusikas või annustamissüstal. Juhised, kuidas kasutada annustamissüstalt, on infolehe lõpus. Kasutage seda imikule või lapsele õige annuse manustamiseks.
- Soovitatav 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 vereanalüüse maksatalitluse kontrollimiseks.

#### **Kuidas Augmentin Fruit'i anda**

- Enne iga annuse manustamist loksutage alati 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 Fruit'i üle 2 nädala. Kui laps ennast ikka halvasti tunneb, tuleb uuesti arsti poole pöörduda.

#### **Kui te annate Augmentin Fruit'i rohkem, kui ette nähtud**

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

#### **Kui te unustate Augmentin Fruit'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. Ärge andke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral andmata.

#### **Kui teie laps lõpetab Augmentin Fruit'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, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim 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 Fruit'i kasutamine.**

###### Jämesoolepõletik

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

→ **Võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik**, kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest.

###### Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* - tupe, suuõõne või nahavoltide pärmseene nakkus)
- iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel

→ sellisel juhul võtke Augmentin Fruit'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:

- maksa poolt toodetavate teatud 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
- valgeverelibledede madal arv.

### **Esinemissagedus teadmata**

Esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel.

- 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 nekroliis*)
  - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
  - punetav, ketendav nahalööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*).
  - gripitaolised sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes (sealhulgas suurenenud valgete vereliblede arv (*eosinofiilia*) ja maksaensüümide aktiivsus) (*ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, DRESS*).

→ **Kui teie lapsel tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe 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 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.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Augmentin Fruit'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **Kuiv pulber**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### **Valmissuspensioon**

Hoida külmkapis (temperatuuril 2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Valmissuspensioon 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 Augmentin Fruit sisaldab**

- Toimeained on amoksiitsilliin ja klavulaanhape. Üks ml suukaudset suspensiooni sisaldab amoksiitsilliintrihiidraati, mis on võrdne 80 mg amoksiitsilliiniga, ja kaaliumklavulanaati, mis on võrdne 11,4 mg klavulaanhappega.
- Teised koostisosad on: aspartaam (E951), ksantaankummi, ränidioksiid, kolloidne veevaba ränidioksiid, suktsiinhape, hüpromelloos, apelsini lõhna- ja maitseaine 1\* (sisaldab bensüülalkoholi), apelsini lõhna- ja maitseaine 2\*, vaarika lõhna- ja maitseaine\* ja kuldse siirupi lõhna- ja maitseaine\* (\*sisaldab ka maltodekstriini).
- Oluline lisateave aspartaami, bensüülalkoholi ja maltodekstriini sisalduse kohta selles ravimis: vt lõik 2.

### **Kuidas Augmentin Fruit välja näeb ja pakendi sisu**

Augmentin Fruit'i suukaudse suspensiooni pulber on valge kuni valkjas pulber läbipaistvas klaaspudelis. Valmistehetult sisaldab pudel 35 ml, 70 ml või 140 ml valkjat segu, mida nimetatakse suspensiooniks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Teisese müügiloa hoidja:

First Pharma OÜ

Härgmäe 22

13525 Tallinn

Eesti

tel: +372 6441122

e-post: info@firstpharma.ee

#### Tootja:

Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne Cedex, Prantsusmaa

#### Ümberpakendaja:

GPE Globalpharma OÜ

Tiigi 61b

50410 Tartu

Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja poole.

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 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 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 muutumise võimalust.

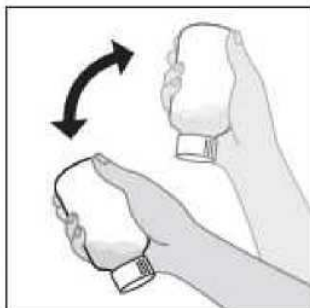
Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigetel 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 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.

## Manustamiskõlblikuks muutmise juhised

Eemaldage pudelilt kork. Kontrollige, et fooliumist kate oleks enne kasutamist terve. Keerake pudeli kork uuesti kinni.

1. Raputage pulber ühtlaseks.



2. Eemaldage pudeli kork.



3. Eemaldage fooliumist kate.



4. Lisage vajalik kogus vett (nagu näidatud allpool). Keerake pudeli kork kinni ja loksutage pudelit korralikult.

Pakendi suurus (ml)	Vee kogus, mis lisatakse manustamiskõlblikuks muutmiseks (ml)
35	31
70	62
140	124

Täiendav info - lisage vett veidi alla pudeli etiketil oleva mõõtejoone. Keerake pudeli kork kinni ja loksutage pudelit hoolikalt, seejärel lisage vett täpselt kuni mõõtejooneni. Pöörake pudel tagurpidi ja loksutage veel kord hoolikalt.

5. Hoidke külmkapis ja loksutage alati enne kasutamist.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb suspensioon kasutada seitsme päeva jooksul.



*Täiendav tekst turgudele, kus on kasutusel annustamissüstal*

## **Süstla kasutamise juhised**

### **Komplekti kuuluv süstal on ette nähtud Augmentin'i manustamiseks**

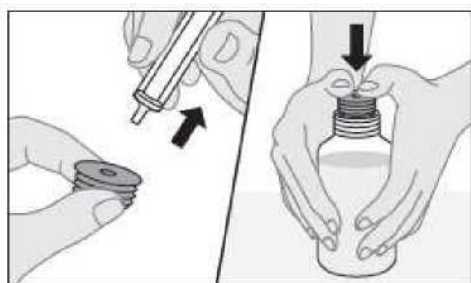
Süstal on mõeldud kasutamiseks vaid Augmentin'iga ja seda ei tohi kasutada teiste ravimite manustamiseks, sest markeeringud kohalduvad üksnes sellele preparaadile. Komplekti kuuluv süstal on varustatud adapteriga, mis võimaldab seda pudeli külge kinnitada.

Suukaudse annustamise süstlal on osutatud annus milliliitrites (ml). Järgige lapsele ravimi manustamisel arsti soovitatud annust.

Kontrollige enne kasutamist, kas süstal ja adapter on puhtad, ning vajadusel loputage puhta veega.

Eemaldage pudelilt kork. Kontrollige, et fooliumist kate oleks enne kasutamist terve. Keerake pudeli kork uuesti kinni.

1. Enne iga annuse manustamist loksutage pudelit korralikult.
2. Eemaldage süstlalt adapter. Hoidke pudelit kindlalt käes ja sisestage adapter pudelikaela (adapter peab jääma ette nähtud kohale). Sisestage süstal adapterisse ja kontrollige, kas see on fikseeritud.



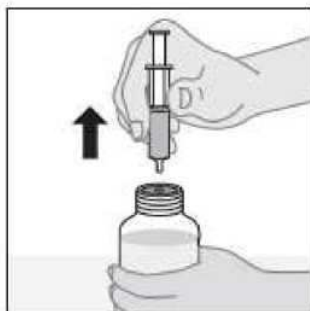
3. Sisestage süstal adapterisse ja kontrollige, kas see on fikseeritud.



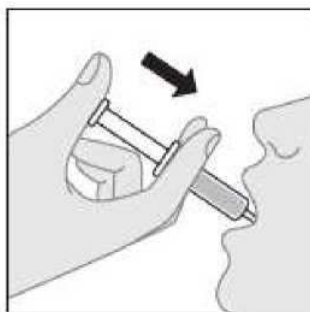
4. Hoidke süstalt oma kohal ja pöörake pudelit, et eemaldada sellest arsti osutatud vajalik annus.



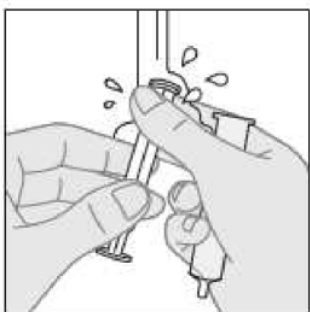
5. Pange pudel püstisesse asendisse ja eemaldage süstal.



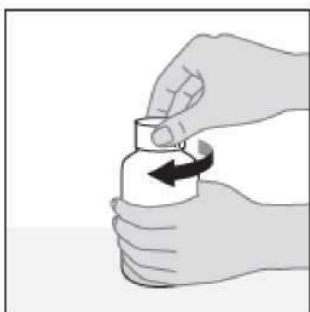
6. Pange annuse manustamiseks süstla ots ettevaatlikult lapsele suhu ja vajutage süstla kolbi aeglaselt alla (kui annuse manustamiseks tuleb kasutada rohkem kui ühte süstlatäit, korrake punkte 3, 4, 5 ja 6).



7. Loputage süstalt korralikult puhta veega. Laske süstlal enne järgmist kasutuskorda täielikult kuivada.



8. Sulgege pudel uuesti korgiga.



9. Hoidke külmkapis ja loksutage alati enne kasutamist. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb suspensioon kasutada seitsme päeva jooksul.