

KASUTUSJUHEND: TEAVE PATSIENDILE

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Amoksitsilliintrihiidraat vastavalt 750 mg amoksitsilliinile

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.

Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See ravim on määratud teile isiklikult (või teie lapsele). Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

See pakendi infoleht sisaldab:

1. Mis on Amoxicillin-ratiopharm® ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Amoxicillin-ratiopharm® kasutamist?
3. Kuidas Amoxicillin-ratiopharm® kasutada?
4. Millised on võimalikud kõrvaltoimed?
5. Kuidas on Amoxicillin-ratiopharm® säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Amoxicillin-ratiopharm® ja milleks seda kasutatakse?

Mis on Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „penitsilliinideks“.

Milleks kasutatakse Amoxicillin-ratiopharm® kasutatakse

Amoxicillin-ratiopharm® kasutatakse bakterite põhjustatud infektsioonide raviks keha erinevates kohtades. Amoxicillin-ratiopharm'i võib kasutada ka koos teiste ravimitega maohaavandi raviks.

2. Mida peaksite teadma enne Amoxicillin-ratiopharm® võtmist?

Amoxicillin-ratiopharm® ei tohi võtta,

kui olete allergiline amoksitsilliini, penitsilliini või mõne selle ravimi lõigus 6 nimetatud koostisosa suhtes.

kui teil on kunagi olnud allergiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon) mõne teise penitsilliini suhtes. See võib olla olnud nahalööve või näo või kaela turse.

Ärge võtke Amoxicillin-ratiopharm® kui mõni neist väidetest kehtib teie kohta. Rääkige enne Amoxicillin-ratiopharm® võtmist oma arsti või apteekriga, kui te pole kindel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne, kui võtate Amoxicillin-ratiopharm® kui teil on:

Epstein-Barri viirus (palavik, kurguvalu, paistes näärmed ja äärmine väsimus)
neeruprobleemid
ainult ebaregulaarselt urineerimine
varasem ravimireaktsiooni ajalugu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS-sündroom) seoses teiste ravimitega, kuna on teatatud amoksiitsilliini poolt põhjustatud DRESS-i uuest puhangust.

Rääkige enne Amoxicillin-ratiopharm® võtmist oma arsti või apteekriga, kui te pole kindel, kas mõni neist väidetest kehtib teie kohta.

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teil on:

Uriinianalüüsid (glükoos) või vereanalüüsid maksa väärtuste määramiseks,
Estriooli testid (kasutatakse raseduse ajal beebi arengu jälgimiseks) tehakse,

Teavitage oma arsti või apteekrit, et te võtate Amoxicillin-ratiopharm®. See on vajalik, sest Amoxicillin-ratiopharm® võib mõjutada nende uuringute tulemusi.

Võtmine koos Amoxicillin-ratiopharm® teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta/kasutada teisi ravimeid.

Penitsilliinid võivad vähendada metotreksaadi (kasutatakse vähi ja raske psoriaasi raviks) eritumist, mis võib põhjustada kõrvaltoimete suurenemist.

Kui te võtate allopurinooli (kasutatakse podagra raviks) koos Amoxicillin-ratiopharm® on tõenäolisem, et teil tekib allergiline nahareaktsioon.

Probenetsiidi (kasutatakse podagra raviks) samaaegne kasutamine võib vähendada amoksiitsilliini eritumist ja seda ei soovitata.

Kui te võtate ravimit verehüüvete vältimiseks (nagu varfariin), võib olla vajalik teha täiendavaid vereanalüüse.

Kui te võtate teisi antibiootikume (nagu tetratsükliinid), võib Amoxicillin-ratiopharm® võib olla vähem tõhus.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga, kahtlustate, et olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

Amoxicillin-ratiopharm® võib põhjustada kõrvaltoimeid ja need kaebused (nagu allergilised reaktsioonid, pearinglus ja krambid) võivad mõjutada teie autojuhtimise võimet.

Te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda, kui te ei tunne end hästi.

Amoxicillin-ratiopharm® sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, st see on peaaegu „naatriumivaba“.

3. Kuidas on Amoxicillin-ratiopharm® võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti või apteekri juhistele. Kui te pole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrit.

Kaetud tabletid tuleb alla neelata närimata koos piisava koguse vedelikuga (nt 1 klaas vett). Amoxicillin-ratiopharm® tuleks võtta koos toiduga, kuna see parandab Amoxicillin-ratiopharm® taluvust; Amoxicillin-ratiopharm® ei ole mõjutatud. Jagage annused päeva peale ühtlaselt, vähemalt 4-tunniste vahedega.

Soovitav annus on:

Lapsed kehakaaluga alla 40 kg

Kõik annused arvutati sõltuvalt laste kehakaalust kilogrammides.

Teie arst annab teile nõu, kui palju Amoxicillin-ratiopharm® peaksite oma lapsele andma. Tavaline annus on 40 mg kuni 90 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas, manustatuna kahes või kolmes jagatud annuses. Maksimaalne soovitatav annus on 100 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas.

Täiskasvanud, eakad patsiendid ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem

Tavaline annus Amoxicillin-ratiopharm® on 250 mg kuni 500 mg kolm korda päevas või 750 mg kuni 1 000 mg iga 12 tunni järel, sõltuvalt infektsiooni raskusastmest ja tüübist.

Rasked infektsioonid: 750 mg kuni 1 000 mg kolm korda päevas.

Kusetee infektsioonid: 3 000 mg kaks korda päevas ühe päeva jooksul.

Borreliaos (puukide levitatav infektsioon): Isoleeritud erythema migrans (varajane staadium – punane või roosa ümmargune nahalööve): 4 000 mg päevas, süsteemne vorm (hiline staadium – mitme tõsise sümptomi korral või kui haigus levib üle keha): kuni 6 000 mg päevas.

Maohaavand: 750 mg või 1 000 mg annus kaks korda päevas 7 päeva jooksul koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite raviks mõeldud ravimitega.

Südameinfektsiooni vältimiseks operatsiooni ajal: Annus varieerub sõltuvalt operatsiooni tüübist. Teisi ravimeid võib samuti samaaegselt kasutada. Teie arst, apteeker või meditsiinipersonal võib teile rohkem üksikasju anda.

Maksimaalne soovitatav annus on 6 000 mg päevas.

Patsiendid neeruprobleemidega

Kui teil on neeruprobleeme, võib annus olla tavalisest väiksem.

Kui olete võtnud suurema koguse Amoxicillin-ratiopharm® kui peaksite

Kui olete võtnud liiga palju Amoxicillin-ratiopharm® , võib see põhjustada maoprobleeme (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallide teket uriinis, mis võib avalduda häguse uriini või urineerimisprobleemidena. Võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga. Võtke ravim kaasa ja näidake seda arstile.

Kui olete unustanud võtta Amoxicillin-ratiopharm® unustanud

Kui olete unustanud annuse võtta, võtke see niipea, kui meelde tuleb.

Ärge võtke järgmist annust liiga vara, vaid oodake umbes 4 tundi enne järgmise annuse võtmist.

Ärge võtke kahekordset kogust, kui olete eelneva annuse unustanud.

Kui kaua peaksite Amoxicillin-ratiopharm® võtma?

Võtke Amoxicillin-ratiopharm® nii kaua, kui arst on teile määranud, isegi kui tunnete end juba paremini. Te vajate kõiki määratud annuseid, et võidelda oma infektsiooniga. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad need põhjustada infektsiooni taastekke.

Kui teie ravi on lõppenud ja te tunnete end ikka veel halvasti, peaksite pöörduma arsti poole.

Soor (päriminfektsioon niisketes kehapiirkondades, mis võib põhjustada valu, sügelust ja valget eritist) võib tekkida, kui

Amoxicillin-ratiopharm® pikka aega kasutatakse. Kui see juhtub, teavitage oma arsti.

Kui te Amoxicillin-ratiopharm® pikka aega võtate, teeb teie arst lisateste, et kontrollida, kas teie neerud, maks ja veri töötavad normaalselt.

Kui teil on selle ravimi võtmise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi ilmnedagi kõigil.

Kui märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, lõpetage Amoxicillin-ratiopharm® võtmine ja pöörduge kohe arsti poole – need võivad vajada kiiret arstiabi:

Järgmised kõrvaltoimed esinevad väga harva (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st ravitavast)

Allergilised reaktsioonid, mille sümptomiteks võivad olla: naha sügelus või lööve, näo, huulte, keele, keha turse või hingamisraskused. Need võivad olla tõsised ja aeg-ajalt on need lõppenud surmaga.

Nahalööve või nõelapea suurused lamedad punased ümmargused täpid naha pinnal või väikesed nahaverejooksud. See esineb allergiliste reaktsioonide korral veresoonte seinte põletiku tõttu. Sellega võivad kaasneda liigesevalud (artriit) ja neeruprobleemid. Hilinenud allergiline reaktsioon võib tavaliselt ilmneda 7 kuni 12 päeva pärast Amoxicillin-ratiopharm® võtmist, mõned sümptomid on: nahalööbed, palavik, liigesevalud ja lümfisõlmede suurenemine, eriti kaenlaalustes.

Naha reaktsioon, mida tuntakse kui "Erythema multiforme", mille puhul võivad teil esineda: sügelevad punakas-lillad laigud nahal, eriti peopesadel või jalataldadel, „kärjemustrilised“ kõrgendatud tursunud alad nahal, tundlikud alad suu, silmade ja intiimpiirkonna pinnal. Teil võib olla palavik ja te võite olla väga väsinud.

Muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla: nahavärvi muutus, muhud naha all, villide teke, pustulid, naha koorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Sellega võivad kaasneda palavik, peavalu ja kehavalud.

Gripi sarnased sümptomid koos nahalööbe, palaviku ja paistes näärmetega ning ebanormaalsete vereväärtustega (sealhulgas valgete vereliblede [eosinofiilia] ja maksaensüümide taseme tõus) (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega [DRESS]).

Palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooni sümptomid või kui teil tekivad kergesti sinikad. Need võivad olla märgid, et teil on probleem vererakkudega.

Jarisch-Herxheimeri reaktsioon, mis tekib borrelioosi ravi ajal Amoxicillin-ratiopharm® kasutamisel, põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet.

Käärsoole põletik (koliit) koos kõhulahtisusega, mis mõnikord sisaldab verd, valu ja palavik. Tõsised maksakahjustused võivad tekkida. See puudutab peamiselt inimesi, keda on pikka aega ravitud, mehi ja vanemaid inimesi. Peate viivitamatult pöörduma arsti poole, kui teil tekib järgmist:

Tõsine verine kõhulahtisus
Villid, punetus või väikesed nahaverejooksud
Tumenenud uriin või heledam väljaheide
Naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). Vaadake ka allpool aneemiat, mis võib põhjustada kollatõbe.

See võib juhtuda, kui te võtate ravimit või kuni mõni nädal pärast seda.

Rindkerevalu, mis on seotud allergiliste reaktsioonidega, mis võivad olla allergilisest südameinfarktist tingitud sümptom (Kounis'i sündroom).

Ravimist põhjustatud enterokoliidi sündroom (DIES):

DIES on peamiselt teatatud lastel, kes on saanud amoksitsilliini. See on teatud tüüpi allergiline reaktsioon, mille peamine sümptom on püsiv oksendamine (1-4 tundi pärast ravimi võtmist). Muud sümptomid võivad olla kõhuvalu, letargia, kõhulahtisus ja madal vererõhk.

Alööve ringikujuliselt paigutatud villidega, millel on keskne koorik või sarnane pärlikeega (lineaarne IgA-haigus).

Aju ja seljaaju ümbritsevate membraanide põletik (aseptiline meningiit).

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Mõnikord võivad tekkida vähem tõsised nahareaktsioonid, nagu:

Kerge sügelev lööve (ümmargused, roosakas-punased laigud), „kärjelised“ tursunud alad käsivartel, jalgadel, peopesadel ja jalataldadel. See esineb aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st ravitust).

Kui märkate midagi sellest, rääkige oma arstiga, kuna Amoxicillin-ratiopharm® tuleb lõpetada.

Teised kõrvaltoimed on:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st ravitust)

Nahalööve
liveldus (nausea)
Kõhulahtisus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st ravitust)

liveldus (oksendamine).

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st ravitust)

Soor (pärmiseene infektsioon tupes, suus või nahavoltides), saate oma arstilt ravi soori vastu
Neeruprobleemid
Krambid, ilmnesid patsientidel, kes võtsid suuri annuseid või kellel olid neeruprobleemid
Peapööritus
Üleaktiivsus
Keel võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja omandada karvase välimuse
Liigne punaste vereliblede lagunemine, mis põhjustab aneemia vormi.
Sümptomid on: väsimus, peavalu, hingeldus, pearinglus, kahvatus ja naha ning silmavalgete kollasus
Väike arv valgeid vereliblesid
Väike arv rakke, mis osalevad vere hüübimises
Verel võib kuluda tavapärasest kauem aega hüübimiseks. Te võite seda märgata, kui teil on ninaverejooks või lõikate end.

Pole teada (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

Kristallid uriinis, mis võivad viia ägeda neerukahjustuseni

Kõrvaltoimete teatamine

Kui te märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Te võite kõrvaltoimetest ka otse teatada (kontaktandmed leiate allpool). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkem teabe kättesaadavaks tegemisele.

Saksamaa
Föderaalne Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituut

Osakond: Farmakovigilants
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Veebisait: <http://www.bfarm.de>

Luksemburg
Nancy Regionaalne Farmakovigilantsi Keskus
või Terviseameti Apteegi ja Ravimite osakond
Terviseameti osakond
Veebisait: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Kuidas on Amoxicillin-ratiopharm® säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil ja blistril märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge hoidke üle 25 °C.
Hoidke originaalpakendis, et kaitsta sisu niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kunagi kanalisatsiooni (nt tualetti või kraanikaussi). Küsige oma apteegist, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele. Lisateavet leiate aadressilt www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mis Amoxicillin-ratiopharm® sisaldab

Toimeaine on: Amoksitsilliin (trihüdraadina).

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 861 mg amoksitsilliin-trihüdraati, mis vastab 750 mg amoksitsilliinile.

Muud koostisosad on:

Mikrokristalne tselluloos, karboksümetüültaärlis-naatrium (tüüp A) (Ph.Eur.), povidoon K25, magneesiumstearaat (Ph.Eur.), hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Amoxicillin-ratiopharm® välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni kreemikas, ovaalne, kumer õhukese polümeerikattega tablett, millel on mõlemal küljel poolitusjoon.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg on saadaval pakendites, mis sisaldavad 10, 20 ja 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimi müügiloo hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksamaa

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren Saksamaa

või:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Seda pakendi infolehte uuendati viimati jaanuaris 2023.

Versioonikood: Z14

AÜldised juhised antibiootikumide kasutamiseks

Antibiootikume kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks. Need on viirusnakkuste vastu ebaefektiivsed.

Mõnikord ei allu bakteriaalne infektsioon antibiootikumiravile. Üks levinumaid põhjuseid on see, et bakterid, mis põhjustavad nakkushaigust, on kasutatava antibiootikumi suhtes resistentsed. See tähendab, et nad võivad ellu jääda ja isegi antibiootikumist hoolimata paljuneda.

Bakterid võivad erinevatel põhjustel antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda. Antibiootikumide ettevaatlik kasutamine võib aidata vähendada riski, et bakterid muutuvad resistentseks.

Kui arst määrab teile antibiootikumiravi, on see mõeldud ainult teie praeguse haiguse raviks. Järgides järgmisi juhiseid, saate aidata vältida resistentsete bakterite teket, mis võivad antibiootikumi toimet takistada.

1. On väga oluline, et te võtate antibiootikumi õiges annuses, õigel ajal ja õige kestusega. Lugege pakendi infolehte ja küsige oma arstilt või apteekrilt, kui te millestki aru ei saa.
2. Te ei tohiks võtta antibiootikumi, kui see ei ole spetsiaalselt teile määratud, ja te peaksite seda kasutama ainult selle infektsiooni raviks, mille jaoks see on määratud.
3. Te ei tohiks võtta antibiootikume, mis on määratud teistele inimestele, isegi kui neil oli sarnane infektsioon.

4. Te ei tohiks teistele inimestele edasi anda antibiootikume, mis on teile määratud.
5. Kui teil jääb antibiootikumist midagi üle pärast seda, kui olete ravi arsti juhiste järgi lõpetanud, peaksite kasutamata antibiootikumi nõuetekohaseks hävitamiseks apteeki viima.

Transtoyou