

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten**

amoksisilliini/klavulaanihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen antamisen lapsellesi, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke määrätään yleensä vauvalle tai lapselle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat lapsellesi Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensiota
3. Miten Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään**

Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensio on antibiootti, joka tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita. Se sisältää kahta erilaista lääkeainetta, amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa. Amoksisilliini kuuluu ”penisilliinien” lääkeaineryhmään. Joskus ne voivat menettää tehonsa. Toinen vaikuttava aine (klavulaanihappo) estää tehon menetyksen.

Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensiota käytetään vauvoille ja lapsille seuraavien tulehdusten hoitoon:

- välikorva- ja poskiontelotulehdukset
- hengitystietulehdukset
- virtsatietulehdukset
- iho- ja pehmytkudostulehdukset, mukaan lukien hammastulehdukset
- luu- ja niveltulehdukset.

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmää, jota Amoxin comp -oraalisuspensio sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat lapsellesi Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensiota**

##### **Älä anna lapsellesi Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensiota**

- jos hän on allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos jokin aikaisempi antibioottihoito on aiheuttanut vaikean allergisen reaktion. Tällaisia voivat olla ihottuma, tai kasvojen tai nielun turvotus

- jos hänellä on aiemmin ilmennyt maksaoireita tai keltaisuutta (iholla) antibiootihoidon yhteydessä.

**Älä anna lapsellesi Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensiota, jos jokin edellä mainituista koskee häntä.** Jos olet epävarma, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Amoxin comp -hoidon aloittamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen antamisen:

- jos lapsesi sairastaa rauhaskuumetta
- jos lapsesi saa hoitoa maksa- tai munuaissairauteen
- jos lapsesi virtsaaminen ei ole säännöllistä.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista seikoista lastasi, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Amoxin comp -hoidon aloittamista.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa määrätä tutkimuksia, joilla selvitetään, minkä tyyppinen bakteeri on aiheuttanut infektion. Tutkimusten tuloksista riippuen lapsellesi saatetaan määrätä Amoxin comp oraalisuspension jotakin muuta vahvuutta tai eri lääkettä.

### **Kiinnitä erityistä huomiota**

Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensio voi pahentaa joitakin jo olemassa olevia sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näitä ovat esimerkiksi allergiset reaktiot, kouristuskohtaukset ja paksusuolitulehdus. Ongelmien välttämiseksi sinun on kiinnitettävä erityistä huomiota tiettyihin oireisiin Amoxin comp -hoidon aikana. Ks. kohta 4: Kiinnitä erityistä huomiota.

### **Veri- ja virtsakokeet**

Jos lapseltasi otetaan verikokeita (esim. punasolujen tai maksan toiminnan tutkimiseksi) tai virtsanäyte (glukoosin määrittämiseksi), kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, että hän käyttää Amoxin comp -oraalisuspensiota, koska Amoxin comp voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amoxin comp**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

- Jos lapsesi käyttää allopurinolia (kihtilääke) yhtä aikaa Amoxin comp -oraalisuspension kanssa, voi allergisten ihoreaktioiden vaara suurentua.
- Jos Amoxin comp -oraalisuspensiota käytetään yhdessä verta ohentavien lääkkeiden (kuten varfariinin) kanssa, saattavat ylimääräiset verikokeet olla tarpeen.
- Metotreksaatti (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon): penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä ja saattavat täten lisätä haittavaikutuksia.
- Probenesidi (kihtilääke): probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella.
- Amoxin comp voi muuttaa mykofenolaattimofetiilin (lääke elinsiirron jälkeisen hylkimisreaktion estämiseen) vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän lääkkeen antamista, jos lapsesi on raskaana tai jos hän imettää.

### **Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensio sisältää aspartaamia (E 951), natriumia, glukoosia, sorbitolia (E 420), rikkidioksidia (E 220) ja bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 8,5 mg aspartaamia per 5 ml käyttövalmista oraalisuspensiota, joka vastaa 1,7 mg/ml. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria (PKU), mikä on harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 ml käyttövalmista oraalisuspensiota, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Voi olla haitallinen hampaille.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,15 mg sorbitolia per 5 ml käyttövalmista oraalisuspensiota, joka vastaa 0,03 mg/ml.

Rikkidioksidi saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,56 mg bentsyylialkoholia per 5 ml käyttövalmista oraalisuspensiota.

- Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.
- Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät tai jos sinulla on ongelmia maksan tai munuaisten toiminnassa, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).
- Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.
- Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”).
- Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta.

### **3. Miten Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensiota käytetään**

Anna lapsellesi tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Aikuiset ja vähintään 40 kiloa painavat lapset**

Tätä oraalisuspensiota ei yleensä suositella aikuisille tai yli 40 kg painaville lapsille. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

#### **Alle 40 kiloa painavat lapset**

Annostus määrätään lapsen painon mukaan.

- lääkäri määrää vauvallesi tai lapsellesi sopivan annostuksen
- käytä pakkauksessa olevaa muovista mittalusikkaa tai mittaruiskua oikean annoksen mittaamiseen
- suositeltu annos: 20 mg/5 mg - 60 mg/15 mg painokiloa kohden vuorokaudessa jaettuna kolmeen annokseen.

#### **Potilaat, joilla on ongelmia munuaisten tai maksan toiminnassa**

- jos lapsellasi on ongelmia munuaisten toiminnassa, lääkkeen annosta saatetaan pienentää. Lääkäri saattaa valita toisen vahvuuden tai toisen lääkkeen.
- jos lapsellasi on ongelmia maksan toiminnassa, hänelle saatetaan tehdä verikokeita tiheämmin maksan toiminnan tarkastamiseksi.

#### **Miten Amoxin comp -oraalisuspensio otetaan**

Oraalisuspensio tehdään käyttövalmiiksi apteekissa.

Käyttövalmista suspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole väriltään luonnonvalkoista.

Ravista pulloa hyvin ennen annostusta.

Anna lääke lapsellesi aterian yhteydessä.

Anna annokset tasaisesti päivän aikana siten, että annosten välinen aika on vähintään neljä tuntia. Älä anna kahta annosta saman tunnin sisällä.

Älä anna lapsellesi Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensiota yhtäjaksoisesti yli kahden viikon ajan. Jos hän tämän jälkeen yhä tuntee itsensä huonovointiseksi, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

### **Jos annat enemmän Amoxin comp -oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi**

Liian suuri annos Amoxin comp -oraalisuspensiota voi aiheuttaa mahaärseystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kouristuksia.

Jos olet ottanut tai antanut lapsellesi liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä lääkärille lääkepakkaus.

### **Jos unohdat antaa Amoxin comp -oraalisuspensiota**

Jos unohdat antaa lääkkeen ajallaan, anna se heti muistaessasi. Älä anna seuraavaa annosta liian pian, vaan odota kunnes edellisen annoksen antamisesta on kulunut vähintään neljä tuntia. Älä anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Amoxin comp -oraalisuspension antamisen**

Jatka Amoxin comp -oraalisuspension antamista lääkekuurin loppuun asti, vaikka lapsesi olo tuntuisi paremmalta. Hän tarvitsee jokaisen annoksen, jotta tulehdus paranee. Elimistöön lääkekuurin jälkeen mahdollisesti jäävät bakteerit saattavat aiheuttaa tulehduksen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

### **Kiinnitä erityistä huomiota**

#### **Allergiset reaktiot**

- ihottuma
- verisuonitulehdus (*vaskuliitti*), joka voi näkyä punaisina tai purppuran värisinä kohonneina näppylöinä iholla, mutta voi vaikuttaa myös elimistön muihin osiin
- kuume, nivelkipu, turvonnut rauhaset kaulalla, kainaloissa tai nivustaipeissa
- turvotus, joskus kasvoilla tai nielussa (*angioedeema*), aiheuttaen hengitysvaikeuksia
- pyörtyminen
- rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (*Kounisin oireyhtymä*).

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos lapsellasi esiintyy edellä mainittuja oireita. Lopeta Amoxin comp -oraalisuspension antaminen.**

#### **Paksusuolitulehdus**

Paksusuolitulehdus, joka aiheuttaa yleensä veristä ja limaista vesiripulia, mahakipua ja/tai kuumetta.

#### **Akuutti haimatulehdus**

Jos sinulla on vaikeaa ja jatkuvaa kipua vatsan alueella, se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta.

#### **Lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES)**

Lääkkeen aiheuttamaa enterokoliittista oireyhtymää on raportoitu pääasiassa amoksisilliini-klavulaanihappoa saavilla lapsilla. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääoire on toistuva oksentaminen (1-4 tuntia lääkkeen otosta). Muita oireita voivat olla vatsakipu, voimakas väsymys (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

**Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista saadaksesi neuvoa.**

**Yleiset** (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä henkilöstä)

- sammus (*candida* – hiivatulehdus emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)

- pahoinvointi, etenkin suuria annoksia käytettäessä; jos tällaista esiintyy, anna Amoxin comp aterian yhteydessä
- oksentelu
- ripuli.

**Melko harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta henkilöstä)

- ihottuma, kutina
- kutiseva kohonnut ihottuma (nokkosihottuma)
- ruuansulatushäiriöt
- huimaus
- päänsärky.

Melko harvinainen haittavaikutus, joka voi ilmetä verinäytteestä

- maksa-arvojen (*maksan entsyymiarvojen*) kohoaminen.

**Harvinaiset** (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta henkilöstä)

- ihottuma, jossa voi esiintyä rakkuloita, jotka muistuttavat pieniä maalitauluja (tummat pisteet, joita ympäröi vaaleampi alue ja kehystää sen jälkeen tumma rengas; *erythema multiforme*). Jos havaitset tällaisia oireita, ota **kiireellisesti yhteys lääkäriin**.

Harvinainen haittavaikutus, joka voi ilmetä verinäytteestä

- veren hyytymistekijöiden määrän vähäisyys
- valkosolujen määrän vähäisyys.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot (ks. edellä)
- paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (*aseptinen aivokalvontulehdus*)
- vakavat ihoreaktiot:
  - laaja-alainen, rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*) sekä yhä pahempia muotoja, jotka aiheuttavat laajaa ihon kuoriutumista (enemmän kuin 30 % ihon pinta-alasta - *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
  - laaja-alainen punoittava ihottuma, jossa on pieniä märkiviä rakkuloita (*rakkulainen hilseilevä dermatiitti*)
  - punoittava, hilseilevä ihottuma, jossa esiintyy kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita (*märkärakkulainen eksanteema*)
  - flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasen turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (*eosinofilia*) ja maksaentsyymien määrä) (*lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)*)
  - rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhamainen (*lineaarinen IgA -sairaus*).

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos lapsesi saa jonkin näistä oireista.**

- maksatulehdus (*hepatiitti*)
- keltaisuus, jonka aiheuttaa veren bilirubiinin määrän kohoaminen (maksan tuottama aine), joka voi aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta
- tulehdus munuaistiehyissä
- veren hyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristukset (henkilöt, jotka ovat käyttäneet suuria Amoxin comp -annoksia tai joilla on munuaissairaus)
- karvaiselta näyttävä musta kieli
- hampaiden värjäytyminen (lapsilla), joka tavallisesti poistuu harjattaessa

Tuntemattomat haittavaikutukset, jotka saattavat ilmetä veri- tai virtsakokeissa:

- valkosolujen määrän merkittävä väheneminen
- punasolujen määrän vähyys (*hemolyyttinen anemia*)
- kidevirtsaus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **5. Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspension säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten on säilytettävä alle 25 °C.

Käyttövalmis suspensio on säilytettävä jääkaapissa (2 °C - 8 °C) ja käytettävä seitsemän vuorokauden kuluessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml -oraalisuspensio sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Yksi millilitra käyttövalmista oraalisuspensiota sisältää amoksisilliinitrihydraattia vastaten 50 mg amoksisilliinia ja kaliumklavulanaattia vastaten 12,5 mg klavulaanihappoa.

Muut aineet ovat aspartaami (E951), sitruunahappo, trinitriumsitraatti, talkki, guar, piidioksidi, sitruuna-aromi [sisältää mm. glukoosia, sorbitolisiirappia (E 420), rikkidioksidia (E 220)], persikka-aprikoosiaromi [sisältää mm. glukoosia, sorbitolisiirappia (E 420), rikkidioksidia (E 220)] ja appelsiiniaromi (sisältää mm. glukoosia, bentsyylialkoholia).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Luonnonvalkoinen jauhe, josta veden kanssa sekoitettaessa tulee luonnonvalkoinen suspensio.

Pakkauskoot: 60 ml, 2x60 ml, 75 ml, 2x75 ml, 80 ml, 100 ml, 120 ml oraalisuspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Saksa

**Valmistajat**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa  
Sandoz GmbH, Kundl, Itävalta

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.8.2023.**

**Lääketieteellisiä ohjeita**

Antibiootit on tarkoitettu parantamaan bakteeritulehduksia. Ne eivät tehoa virusinfektioihin.

Joskus bakteerin aiheuttama tulehdus ei parane antibioottikuurilla. Yksi yleisimmistä syistä tähän on, että tulehduksen aiheuttava bakteeri on resistentti käytettävälle antibiootille. Tällöin bakteeri selviytyy ja jopa lisääntyy antibioottihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat tulla resistenteiksi antibiooteille useista eri syistä. Antibioottien käyttäminen huolellisesti annettujen ohjeiden mukaisesti voi auttaa pienentämään resistenssin kehittymisen mahdollisuutta.

Kun lääkäri määrää lapsellesi antibiootin, se on tarkoitettu ainoastaan tämänhetkisen sairauden hoitoon.

Kiinnittämällä huomiota seuraaviin ohjeisiin voit auttaa ehkäisemään resistenttien bakteerien syntymisen, ja antibiootin tehon menetyksen.

1. On hyvin tärkeää, että annat lapsellesi antibioottia oikean annoksen, oikeaan aikaan ja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Lue pakkauksessa olevat ohjeet ja jos et ymmärrä jotain, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.
2. Sinun ei pidä antaa lapsellesi antibioottia, jollei sitä ole määrätty nimenomaan hänelle. Käytä antibioottia vain sen tulehduksen hoitoon, johon antibiootti on määrätty.
3. Sinun ei pidä antaa lapsellesi antibioottia, joka on määrätty toiselle henkilölle, vaikka heidän tulehduksensa olisi samankaltainen kuin lapsesi.
4. Älä anna lapsellesi määrättyä antibioottia muiden käyttöön.
5. Käytettyäsi lääkekuurin lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti palauta mahdolliset käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiin varmistaaksesi, että ne hävitetään asianmukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml pulver till oral suspension**

amoxicillin/klavulansyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge ditt barn detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel ordinerar i allmänhet enbart åt spädbarn eller barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger ditt barn Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension
3. Hur du använder Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension är och vad det används för**

Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner”, vilka ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension används hos barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

Kombinationen med amoxicillin och klavulansyra som finns i Amoxin comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ger ditt barn Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension**

**Ge inte ditt barn Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension**

- om han/hon är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om han/hon har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad i ansiktet eller svalget.
- om han/hon har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) i samband med tidigare bruk av antibiotika.

**Ge inte Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension om något av ovanstående gäller ditt barn.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Amoxin comp.



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger detta läkemedel:

- om ditt barn har körtelfeber
- om ditt barn behandlas för lever- eller njurproblem
- om ditt barn inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller ditt barn, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Amoxin comp.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar ditt barns infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Amoxin comp oral suspension eller ett annat läkemedel.

## Tillstånd du måste vara observant på

Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när ditt barn tar Amoxin comp för att minska risken för eventuella problem. Se ”Tillstånd du måste vara observant på” i avsnitt 4.

## Blod- och urinprover

Om ditt barn ska genomgå blodprov (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprov (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att han/hon tar Amoxin comp oral suspension. Detta eftersom Amoxin comp kan påverka resultaten av den här typen av prov.

## Andra läkemedel och Amoxin comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om ditt barn tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxin comp oral suspension kan risken vara större för att barnet får en allergisk hudreaktion.
- Om ditt barn tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Amoxin comp oral suspension kanske han/hon behöver lämna extra blodprov.
- Metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.
- Probenecid (används för att behandla gikt), samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.
- Amoxin comp kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ) fungerar.

## Graviditet och amning

Om ditt barn ska ta detta läkemedel är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ger detta läkemedel.

## Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension innehåller aspartam (E951), natrium, glukos, och sorbitol (E 420), svaveldioxid (E 220) och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 8,5 mg aspartam per 5 ml bruksfärdig oral suspension, motsvarande 1,7 mg/ml. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml bruksfärdig oral suspension, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller glukos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg sorbitol per 5 ml bruksfärdig oral suspension, motsvarande 0,03 mg/ml.

Svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i lufttröen.

Detta läkemedel innehåller 0,56 mg bensylalkohol per 5 ml bruksfärdig oral suspension.

- Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.
- Om du är gravid eller ammar eller om du har njur- eller leverproblem, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).
- Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.
- Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.
- Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

### **3. Hur du använder Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension**

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer**

Denna orala suspension rekommenderas vanligtvis inte till vuxna och barn som väger 40 kg eller mer. Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

#### **Barn som väger mindre än 40 kg**

Alla doser är uträknade från barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren talar om hur mycket läkemedel du ska ge ditt spädbarn eller barn.
- Använd den doseringssked eller den doseringsspruta för oral användning som följer med förpackningen för att ge ditt barn korrekt dos.
- Rekommenderad dos: 20 mg/5 mg - 60 mg/15 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på tre doser.

#### **Patienter med njur- och leverproblem**

- Dosen kan minskas om ditt barn har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om ditt barn har leverproblem kan han/hon få lämna blodprov oftare än vanligt för att kontrollera hur levern fungerar.

#### **Hur du ger Amoxin comp**

Den orala suspensionen tillreds på apoteket.

Använd inte den beredda suspensionen om den inte är naturvit till färgen.

Omskaka flaskan väl före varje doseringstillfälle.

Ge barnet läkemedlet i samband med någon måltid.

Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ge inte 2 doser inom 1 timme.

Ge inte ditt barn Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension i mer än 2 veckor. Om ditt barn fortfarande känner sig dåligt ska du uppsöka läkare på nytt.

#### **Om du har gett för stor mängd av Amoxin comp oral suspension**

Om du har gett ditt barn en alltför stor mängd av Amoxin comp oral suspension kan han/hon få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall.

Om du fått i dig eller om du har gett ditt barn en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med kartongen eller flaskan med läkemedel och visa läkaren.

### **Om du har glömt att ge Amoxin comp**

Om du har glömt att ge ditt barn en dos, ge den så snart du kommer ihåg det. Du ska sedan inte ge nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du ger den. Ge inte ditt barn dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om ditt barn slutar att ta Amoxin comp**

Fortsätt att ge ditt barn Amoxin comp oral suspension tills behandlingen är avslutad, även om han/hon känner sig bättre. Ditt barn behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar är möjliga i samband med denna läkemedelsbehandling:

### **Tillstånd du måste vara observant på**

#### **Allergiska reaktioner:**

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka också andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland i ansikte eller svalg (*angioödem*), vilket leder till andningsbesvär
- kollaps
- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symtom på allergiutlöst hjärtinfarkt (*Kounis syndrom*).

**Kontakta omedelbart läkare** om ditt barn får något av dessa symtom. **Sluta ge Amoxin comp oral suspension.**

#### **Inflammation i tjocktarmen**

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattnig diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

#### **Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)**

Om du har svår och pågående smärta i magområdet kan detta vara ett tecken på akut inflammation i bukspottkörteln.

#### **Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit)**

Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin/klavulansyra. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symtom (1-4 timmar efter intag av läkemedlet). Ytterligare symtom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

**Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd, om ditt barn får dessa symtom.

#### **Vanliga** (dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slida, mun eller hudveck)
- illamående, speciellt vid intag av höga doser → om ditt barn drabbas av detta, ge Amoxin comp i samband med en måltid
- kräkningar
- diarré.

**Mindre vanliga** (dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelutslag)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprovresultat:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

**Sällsynta** (dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten; *erythema multiforme*). **Kontakta omedelbart läkare** om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprovresultat:

- lågt antal blodkroppar som deltar i blodets koagulation
- lågt antal vita blodkroppar.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- allvarliga hudbiverkningar:
  - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig reaktion som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan - *toxisk epidermal nekrolys*)
  - omfattande röda utslag med små blåsor med var (*bullös och exfoliativ dermatit*)
  - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematisk pustulos*)
  - influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (*eosinofili*) och leverenzymmer) (*Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)*)
  - utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (*linjär IgA-sjukdom*).

**Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av dessa symtom.**

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av förhöjd halt av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern), vilket kan göra att huden och ögonvitorerna ser gula ut
- inflammation i njurtubuli
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Amoxin comp eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning.

Okända biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig sänkning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada.

## Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml oral suspension ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Amoxin comp 50 mg / 12,5 mg/ml pulver till oral suspension förvaras vid högst 25 °C.

Färdig suspension är hållbar 7 dagar i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra. 1 ml färdigberedd suspension innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 50 mg amoxicillin och kaliumklavulanat motsvarande 12,5 mg klavulansyra. Övriga innehållsämnen är aspartam (E951), citronsyra, trinatriumcitrat, talk, guar, kiseldioxid, citronsmakämne [innehåller bl.a. glukos, sorbitolsirap (E 420), svaveldioxid (E 220)], persikopaprikossmakämne [innehåller bl.a. glukos, sorbitolsirap (E 420), svaveldioxid (E 220)] och apelsinsmakämne (innehåller bl.a. glukos, bensylalkohol).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljust pulver som bildar en ljus suspension när det blandas med vatten.

Förpackningsstorlekar: 60 ml, 2x60 ml, 75 ml, 2x75 ml, 80 ml, 100 ml, 120 ml oral suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Tyskland

### Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 9.8.2023.**

#### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistenta mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistenta mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistenta minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistenta bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du ger ditt barn rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ge bara ditt barn sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt honom/henne personligen. Du ska bara använda antibiotikan för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ge inte ditt barn någon antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den ditt barn har.
4. Ge aldrig ditt barns antibiotika till någon annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har gett barnet hans/hennes kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.