

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid  
Amoxicillin-ratiopharm TS, 50 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg  
Üks tablett sisaldab 574 mg amoksiitsilliintriühüdraati (vastab 500 mg amoksiitsilliinile).

Amoxicillin-ratiopharm TS  
1 ml valmissuspensiooni sisaldab 57,4 mg amoksiitsilliintriühüdraati (vastab 50 mg amoksiitsilliinile).  
5 ml (=1 mõõtlusikatäis) valmissuspensiooni sisaldab 287 mg amoksiitsilliintriühüdraati (vastab 250 mg amoksiitsilliinile, 50 mg/ml).  
INN: *Amoxicillinum*

Teadadolevat toimet omav abiaine: aspartaam  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

### 3. RAVIMVORM

#### Amoxicillin-ratiopharm 500 mg

Õhukese polümeerikattega tablett.

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg on valge kuni peaaegu valge värvusega, ovaalne kaksikkumer keskelt poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

#### Amoxicillin-ratiopharm TS

Suukaudse suspensiooni pulber.

Amoxicillin-ratiopharm TS on valge kuni õrnkollase värvusega pulber.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Amoksiitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: otiit, sinusiit, kroonilise bronhiidi ägenemine, kuseteede infektsioon, endokardiidi profülaktika.

*Helicobacter pylori* infektsiooniga seotud peptilise haavandi kombineeritud ravi.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

**Kliiniliselt oluline toimespekter:** *Enterococcus* (välja arvatud vankomütsiinresistentne *Enterococcus*), *Escherichia coli* (esineb resistentseid tüvesid), *Haemophilus influenzae* (esineb resistentseid tüvesid), *Listeria*, *Proteus mirabilis* (esineb resistentseid tüvesid), *Streptococcus* (välja arvatud penitsilliinresistentne *Streptococcus pneumoniae*).

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

### Annustamine

*Üldised soovitused annustamiseks:*

Suukaudset ravimit võib manustada söögikordadest sõltumatult. Täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel manustada 0,75...1,5 g amoksitsilliini päevas jagatuna 3 üksikannuseks, maksimaalselt kuni 6 g amoksitsilliini ööpäevas.

Alla 6-aastastele lastele manustada 40...60 mg/kg amoksitsilliini ööpäevas, jagatuna 3 üksikannuseks.

Amoxicillin-ratiopharm TS:

Annuste määramisel on abiks järgmine tabel (amoksitsilliiniannuste puhul 50 mg/kg):

*Kuni 3-kuused imikud:*

150...300 mg amoksitsilliini ööpäevas kolmeks annuseks jagatuna\*

*3- kuni 6- kuused imikud:*

300...400 mg amoksitsilliini ööpäevas kolmeks annuseks jagatuna\*

*Poole- kuni 1-aastased lapsed:*

400...600 mg amoksitsilliini ööpäevas kolmeks annuseks jagatuna\*

*1- kuni 3-aastased lapsed:*

600...800 mg amoksitsilliini ööpäevas kolmeks annuseks jagatuna\*

*3- kuni 6-aastased lapsed:*

900...1200 mg amoksitsilliini ööpäevas kolmeks annuseks jagatuna\*

*6- kuni 12-aastased lapsed:*

900...2000 mg amoksitsilliini ööpäevas kolmeks annuseks jagatuna\*

*\* Vastava märgistusega mõõtlusikas on pakendis kaasas*

5 ml (vastab 1 mõõtlusikale) valmissuspensiooni sisaldab 250 mg amoksitsilliini

*Annustamine neerufunktsiooni languse korral*

Neerufunktsiooni olulise languse korral (glomerulaarfiltratsioon alla 30 ml/min) peab kahe annuse vaheline aeg olema pikem või tuleb annuseid vähendada, kuna amoksitsilliin võib organismis kuhjuda.

Kreatiniini kliirensi 20...30 ml/min korral tuleks annust vähendada 2/3-le ja kreatiniini kliirensi >20 ml/min korral 1/3-le normaalannusest.

*Annustamine erijuhtudel*

Endokardiidi profülaktikaks manustatakse 1 tund enne operatsiooni täiskasvanutele 3 g amoksitsilliini ja seejärel 6 tunni pärast 1500 mg. Lastele 50 mg/kg (lähtuda eespool olevast tabelist) ja seejärel 6 tunni pärast 25 mg/kg, kuid täiskasvanu annust ei tohi ületada.

### Manustamisviis

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg: tabletid tuleb alla neelata piisava koguse vedelikuga (näiteks ühe klaasi veega).

Amoxicillin-ratiopharm TS: suspensiooni valmistamine: Pulbri lahustamiseks tuleb kasutada eelnevalt keedetud ja jahutatud vett. Pudel tuleb veega täita märgistatud kohani (sissepressitud joon) ja loksutada korralikult, kuni pulber on lahustunud. Pärast tekkinud vahu kadumist tuleb uuesti lisada vett kuni märgistatud kohani ning pudelit tugevasti loksutada (vett lisatakse 92 ml). Kui valmistada lahus vastavalt juhiste, sisaldab pudel 100 ml valmissuspensiooni. Enne igat kasutamist tuleb pudelit tugevasti loksutada ja oodata tekkinud vahu kadumiseni! Valmissuspensioon on valge kuni õrnkollase värvusega puuviljamaitseline suspensioon.

Valmissuspensioon: hoida külmkapis (2°C...8 °C), kasutada 14 päeva jooksul.

Manustamine söögi ajal ei mõjuta ravimi imendumist.

Amoksitsilliinil on toimeainele iseloomulik lõhn, mis võib avalduda erineva tugevusega ega mõjuta ravimi omadusi.

#### *Ravi kestus*

Juhul, kui amoksitsilliini manustatakse beetahemolüütilise streptokoki tekitatud infektsioonide raviks, peate piisava ravitulemuse saavutamiseks manustama ravimit vähemalt 10 päeva. Vastasel juhul on oht hilistüsistuste (reumaatiline palavik või glomerulonefriit) tekkeks.

Oksendamise ja kõhulahtisusega kulgevate raskete mao- ja sooletrakti häirete korral tuleks ravimi kasutamist vältida, kuna ravimi imendumine vereringesse ei ole piisav.

### **4.3 Vastunäidustused**

Amoksitsilliini ei tohi manustada teadaoleva penitsilliiniallergiaga patsientidele, kuna on oht anafülaktilise šoki tekkeks. Võimalik on ristuva allergia teke teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes.

Ravimit ei tohi manustada teadaoleva ülitundlikkuse esinemisel ravimi mõne abiaine suhtes (Amoxicillin-ratiopharm TS: eelkõige naatriumbensoadi suhtes).

Kui patsiendil on varem teadaolevalt allergilisi reaktsioone või kalduvust astmahoo tekkeks, tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Viirushaigustega (eelkõige infektsioosse mononukleoosi) või lümfoleukeemiaga patsientidel tekkinud bakteriaalseid infektsioone ei tohi ravida amoksitsilliiniga, sest on soodumus erütematoosete nahareaktsioonide tekkeks.

Oksendamise ja kõhulahtisusega kulgevate raskete mao- ja sooletrakti häirete korral tuleks amoksitsilliini suukaudset kasutamist vältida, kuna ravimi resorptsioon ei ole piisav (soovitav on ravimi parenteraalne manustamine).

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ravimi pikaajalisel kasutamisel on oht resistentsete haigustekitajate või pärmseente ülekasvuks.

#### *Allergia*

Amoxicillin-ratiopharm'i tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellel on anamneesis allergilised reaktsioonid, eeskätt juhul, kui patsiendil esineb teadaolevalt allergia tsefalosporiinide või teiste beeta-laktaam antibiootikumide suhtes (võimalik on ristuva allergia esinemine).

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Annust tuleb kohandada vastavalt neerupuudulikkusele (vt lõik 4.2).

#### *Infektsioone mononukleosis, krooniline lümfotsüütiline leukeemia*

Viirusinfektsioonide, eriti mononukleoosi ning kroonilise lümfotsüütilise leukeemia korral on amoksitsilliini kasutamist seostatud erütematoosse nahalööbe tekkimisega.

#### *Hammaste emaili värvuse muutus*

Hammaste emaili vävi muutust saab ennetada hammaste regulaarse suuhügieeni hoidmisega (hammaste regulaarne harjamine).

#### *Pseudomembranoosse koliit*

Pseudomembranoosse koliidi tekkest on teatatud peaaegu kõikide antibiootikumide suhtes ning selle raskusaste on olnud kerge kuni eluohtlik. Seetõttu on oluline seda diagnoosi arvesse võtta, kui patsiendil tekib raske või püsiv kõhulahtisus pärast antibiootikumi võtmist. Peristaltikat pärssivad ravimid on vastunäidustatud (vt lõik 4.8).

#### *Anafülaktiline reaktsioon*

Kui anafülaktilised reaktsioonid ilmuvad, tuleb ravi amoksitsilliiniga katkestada ning pöörduda viivitamatult arsti poole.

Amoksitsilliini suukaudse suspensiooni pulber sisaldab aspartaami. Fenüülketonuuriaga patsientidel tuleks ravimit kasutada ettevaatusega. Fenüülketonuuriaga homosügootsetel patsientidel tuleb dieedi arvutustesse lisada ka aspartaamist saadava fenüülalaniini kogus.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### *Teised antibiootikumid ja kemoterapeutikumid*

Amoksitsilliini ei tohi kombineerida teiste bakteriostaatiliste ravimitega (nt klooramfenikool, erütromütsiin, sulfoonamiidid või tetratsükliinid), kuna võib esineda antagonistlik toime.

#### *Probenetsiid*

Probenetsiidi samaaegsel manustamisel väheneb amoksitsilliini eritumine neerude kaudu, mille tulemusena amoksitsilliini kontsentratsioon vereseerumis ja sapis tõuseb ning püsib kauem.

#### *Diureetikumid*

Diureetikumid kiirendavad amoksitsilliini eritumist organismist, mis vähendab ravimi kosnendratsiooni veres.

#### *Digoksiin*

Amoksitsilliini ja digoksiini samaaegsel manustamisel võib digoksiini imendumine suurenedada.

#### *Amoksitsilliin/verehüübimise vastased ravimid*

Samaaegsel verehüübimise vastaste ravimite (kumariinide) kasutamisel on verejooksude risk suurenenud.

#### *Hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid*

Harvadel juhtudel võib amoksitsilliinraviga samaaegsel hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide kasutamisel nende toime osutada väheseks. Seetõttu on soovitatav samaaegselt lisaks kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

#### *Allopurinool*

Allopurinooli samaaegne kasutamine võib suurendada nahareaktsioonide tekkeohtu. Selle koostoime põhjus on seni veel ebaselge.

#### *Antatsiidid*

Samaaegsel antatsiidide kasutamisel väheneb amoksitsilliini imendumine.

#### *Amoksitsilliini mõju laboriuuringutesse*

Mitteensümaatilisel meetodil uriinist glükoosi määramisel võib saada valepositiivseid tulemusi.

Samuti võivad muutuda urobilinogeeni määramisel saadud tulemused.

#### *Märkus*

Kõhulahtisuse tekkimisel võib väheneda teiste ravimite imendumine ja toime.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Eksperimentaalsete uuringute tulemusena ja patsientide jälgimisel pole kirjeldatud ühtegi loodet kahjustavat toimet. Loote plasmakontsentratsioonid ulatuvad 25...30%-ni emal esinevast. Ravim kuhjub lootevees.

Kuigi tänaseni pole teada ühtegi amoksitsilliini loodet kahjustavat toimet, tohib kindla näidustuste esinemisel ravimit kasutada (vt lõik 5.3) ainult juhul, kui oodatav kasu ületab võimaliku riski emale ja lootele.

Amoksitsilliin imendub rinnapiima (ligikaudu 10% vastavast seerumikontsentratsioonist). Seetõttu võib rinnapiimatoidul oleval imikul tekkida kõhulahtisus ja limaskestade kandidoos. Silmas tuleks pidada ka sensibiliseerumise võimalust. Seetõttu ei ole soovitatav ravi ajal lapsi rinnaga toita.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puudub.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### *Mao-seedetrakti kõrvaltoimed*

Aeg-ajalt võib esineda survetunnet ülakõhus, iiveldust, oksendamist, isutust, kõhupuhitust, pehmet väljaheidet või kõhulahtisust. Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerge kuluga ning enamasti mööduvad ravimi kasutamise jätkamisel või ravi katkestamisel.

Raske ja püsiv kõhulahtisus ravi ajal või pärast ravi lõppemist võib viidata pseudomembranoossele enterokoliidile, mille puhul on koheselt vajalik vastav ravi. Peristaltikat pärssivaid ravimeid ei tohi manustada.

##### *Nahk ja naha derivaadid (vt ka Ülitundlikkusnähud)*

Aeg-ajalt võib eriti suupiirkonnas esineda eksanteemi ja limaskesta põletikke. Väga harva võib keel värvuda mustaks. Suukaudse manustamise puhul võib kaasneda mööduv suukuivus ja maitsetundlikkuse häireid.

##### *Ülitundlikkusnähud*

Sageli võivad tekkida allergilised nahareaktsioonid, mis avalduvad nahalööbe ja sügelemisena.

Kohene nahareaktsioon nõgeslööbe näol viitab tavaliselt tõelisele penitsilliiniallergiale ning ravi tuleb koheselt katkestada. Harva võivad 6-aminopenitsillaanhappe suhtes sensibiliseerumise tagajärjel tekkida raskekujulised allergilised reaktsioonid, nt ravimipalavik, eosinofiilia, angioneurootiline kõriturse, seerumtõbi, hemolüütiline aneemia, allergiline vaskuliit või nefriit.

Nahaseentel ja penitsilliinidel võib esineda sarnaseid allergeene ning seetõttu ei saa nahaseenhaigusega patsientidel ka penitsilliini esmakordsel manustamisel välistada ülitundlikkusreaktsioonide teket. Tavaliselt tekib selline reaktsioon ravimi teistkordsel kasutamisel. Harva on seoses amoksitsilliinraviga kirjeldatud tõsiseid nahanähtusid koos eluohtlike üldreaktsioonidega (nt eksfoliatiivne dermatiit, Lyelli sündroom). Põhjuslikku seost ravimi kasutamise ja senini kindlaks tehtud erinevate raskusastmetega ülitundlikkusreaktsioonide (kuni allergilise/anafülaktilise šokini) teket on kirjeldatud ka penitsilliini suukaudsel manustamisel, kuid süstena manustamisel (veeni- või lihasesisene manustamine) esineb neid oluliselt sagedamini. Ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel tuleb kasutusele võtta vastavad ravimeetmed.

Anafülaktilise šoki ravi: lisaks teistele vajalikele esmaabivõtetele tuleb hoida hingamisteed vabad!

Erakorraline ravi:

- Koheselt: süstida *i.v* adrenaliini. Lahjendada 1 ml adrenaliinilahust (1:1000) 10 ml-ni ning pulsi- ja vererõhu kontrolli all manustada sellest kogusest aeglaselt kõigepealt 1 ml (= 0,1 mg adrenaliini). *NB! Südamerütmihäirete tekkeoht!* Adrenaliini manustamist võib korrata.

- Seejärel: antihistamiinid ja *i.v* vedelikuasendajad, näiteks plasmaasendajad, albumiinilahus, elektrolüütide täislahus.

- Lõpuks: *i.v* glükokortikoidide manustamine. Näiteks 250...1000 mg prednisolooni (või vastavas koguses mõnda derivaati). Glükokortikoidide manustamist võib korrata.

- Edasiste ravimeetmetena võib kasutada näiteks kunstlikku hingamist, hapnikravi, kaltsiumi manustamist.

Laste puhul tuleb adrenaliini ja glükokortikoidide annuseid vähendada, arvestades kehakaalu ja vanust. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida!

#### *Veri ja vere hüübimine*

Üksikjuhtudel võivad tekkida verepildi muutused (granulotsütopeenia, trombopeenia, eosinofiilia, aneemia, pantsütopeenia, luuüdi supressioon), samuti veritsus- ja protrombiiniaja pikenemine. Need kõrvaltoimed on mööduvad.

#### *Toime neerudesse*

Harva võib tekkida äge interstitsiaalne nefriit.

#### *Toime maksale*

Harva võib transaminaaside aktiivsus seerumis ajutiselt tõusta.

#### *Muu*

Pikaajaline või korduv amoksitsilliinravi võib põhjustada infektsiooni taasteket (superinfektsiooni) ning amoksitsilliinile resistentsete haigustekitajate või pärmseente vohamist.

Harva võib esineda mööduvat hammaste värvuse muutust.

Amoxicillin-ratiopharm TS: Kuna ravim sisaldab säilitusainena naatriumbensoaati, võivad vastava eelsoodumusega patsientidel tekkida allergilised reaktsioonid.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

#### *a) Üleannustamise sümptomid*

Raskeid mürgistusjuhte ei ole kirjeldatud. Ka pikaajalise kasutamise korral pole tekkinud ravimiga seostatavaid mürgistusnähtusid. Amoksitsilliinil on suur terapeutiline laius. Sarnaselt teistele penitsilliinidele ei teki ka amoksitsilliini mitmekordsete raviannuste ühekordsel manustamisel ägedat mürgistust. Teatud riskitegurid ja väga suurte annuste veenisisesene manustamine võivad põhjustada kesknärvisüsteemi erutuvust, müoklooniat ja krampe, mida on kirjeldatud ka teiste penitsilliinide puhul. Olulise neerufunktsiooni languse, epilepsia ja meningiidi puhul on võimalus kõrvaltoimete tekkeks suurem. Neid sümptomeid on esinenud üksikjuhtudena ning ainult ravimi veenisisesel manustamisel.

#### *b) Ravi üleannustamise korral*

Krampide korral on soovitatav manustada diasepaami. Anafülaktiliste reaktsioonide tekkimisel tuleb rakendada vastavat erakorralist ravi ning seda võimaluse korral juba esimeste šokinähtude tekkimisel (vt lõik 4.8).

Amoksitsilliini saab verest eemaldada ka hemodialüüsi teel.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antibiootikum, laia toimespektriga penitsilliinid, ATC-kood: J01CA04

Amoksitsilliin on poolsünteetiline bensüülpenitsilliin (p-hüdroksüpenitsilliin). Analoogselt teistele penitsilliinidele ja tsefalosporiinidele toimib ka ampitsilliin bakteritsiidset, pärssides bakteri rakuseina sünteesi (paljunemisfaasis). Amoksitsilliin toimib nii gramnegatiivsetesse kui ka grampositiivsetesse bakteritesse. Siia alla kuuluvad streptokokid (välja arvatud penitsilliiniresistentne *Streptococcus pneumoniae*), penitsillinaasi mittetootvad stafülokokid, pneumokokid, enterokokid, listeriad, *Bacillus anthracis* ja gramnegatiivsed haigustekitajad nagu meningokokid, gonokokid, *Hemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, salmonellad ja *Shigella*-bakterid. *E. coli* -de puhul on resistentsuse protsent 25...40%. *Proteuse* grupi esindajatest on ainult *Proteus mirabilis* 60...85% ulatuses tundlik, indoolpositiivsed *Proteuse* esindajad on peaaegu täielikult resistentsed amoksitsilliini suhtes. Salmonellade ja šigellade resistentsus erineb regiooni ning iseloomulik on tõusutendents. Amoksitsilliin ei toimi järgmistesse haigustekitajatesse: klebsiellad, enterobakterid, *Serratia*, *Pseudomonas*, *Citrobacter* ja penitsillinaasi tootvad haigustekitajad. Resistentsus on suurem just gramnegatiivsete haigustekitajate seas. Amoksitsilliin on penitsillinaasi suhtes tundlik. Ampitsilliiniga esineb täielik ristresistentsus.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Amoksitsilliin on laia toimespektriga penitsilliinirea antibiootikum, mida manustatakse suukaudselt ning veeni- ja lihasesiseselt. Amoksitsilliin pole hapete suhtes tundlik ja imendub suukaudsel manustamisel ampitsilliinist oluliselt paremini. Suukaudsel manustamisel on biosaadavus 72...94%. Imendumine on kuni üksikannuseni 1500 mg lineaarne. Alles suuremate annuste manustamisel on amoksitsilliini imendumise kineetika mittelineaarne: s.t suuremate annuste manustamisel puudub lineaarne korrelatsioon seerumikontsentratsiooni ja annuste vahel. Söögiga samaaegsel manustamisel väheneb mingil määral imendumise kiirus, kuid imendunud ravimi kogus ei muutu. Pärast 500 mg ja 3 g amoksitsilliini üksikannuse manustamist on seerumi tippkontsentratsioon 1 tunni möödudes vastavalt 9...14 mg/l ja 27 mg/l. Üksikannusena 500 mg lihasesisesel manustamise järel saavutatakse 1 tunni pärast seerumikontsentratsioon 14 mg/l. 500 mg või 1000 mg veenisisese boolussüste järgselt tõuseb maksimaalne kontsentratsioon seerumis 62,5 mg/l või 142,7 mg/l-ni.

### *Jaotumine*

Amoksitsilliin tungib hästi kudedesse, läbib platsentaarbarjääri ja imendub vähesel määral rinnapiima. Põletikuliste ajukelmete puhul tungib amoksitsilliin ka liikvorisse. Jaotusruumala on ligikaudu 0,3...0,4 l/kg ja plasmavalkudega seondub ligikaudu 17...20% toimeainest.

### *Eritumine*

Amoksitsilliin eritub valdavalt neerude kaudu (52 +/- 15 % ühe annuse kohta muutumatul kujul 7 tunni jooksul) ning väikeses ulatuses sapiga. Ligikaudu 30% suukaudsest annusest väljutatakse metaboliitidena (penitsilloaat). Totaalne kliirens on vahemikus 250...370 ml/min. Seerumi poolväärtusaeg on normaalse neerufunktsiooni puhul ligikaudu 1 tund (0,9...1,2 h), kreatiini kliirensi 10...30 ml/min juures u 6 tundi ja anuuria korral 10...15 tundi. Amoksitsilliin on dialüüsitav.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

### *Äge toksilisus.*

Ägeda toksilisuse uuringud pole viidanud ravimiga seotud mürgistusele, vt lõik 4.9

*Üleannustamine.*

*Krooniline toksilisus.* Kroonilise toksilisuse uuringud pole viidanud amoksiitsilliini kasutamisest tingitud biokeemilistele, hematoloogilistele ega histoloogilistele muutustele.

*Mutageenne ja kantserogeenne toime.* Kantserogeensuse hindamiseks pole läbi viidud pikaajalisi loomkatseid. *In vitro* ja *in vivo* uuringud pole viidanud amoksiitsilliini mutageensele toimele.

*Reproduktsioonitoksilisus.* Rottide ja hiirtega teostatud uuringutes ei täheldatud annuste kuni 1000 mg/kg ööpäevas manustamisel mõju tiinusele, loote suremuse tõusu ega väärarengute teket. Koos söödaga annuste 200 mg/kg või 500 mg/kg ööpäevas manustamisel tiinuse ajal ja laktatsiooniperioodis oli ravimile eksponeeritud rottide grupis sünnikaal oluliselt väiksem võrreldes kontrollgrupiga. Väärarenguid ja muid kõrvaltoimeid ei täheldatud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

*Amoxicillin-ratiopharm 500 mg*

Magneesiumstearaat, talk, naatriumtärklisglükollaat, polüvidoon, mikrokristalne tselluloos, hüpromelloos, värvaine E171.

*Amoxicillin-ratiopharm TS*

Naatriumbensoaat (1 mg/ml valmissuspensiooni)

Pulbriline sidruni maitse- ja lõhnaaine

Pulbriline virsiku-aprikoosi maitse- ja lõhnaaine

Veevaba sidrunihape (E330)

Naatriumbensoaat (E211)

Aspartaam (E951)

Talk (E553b)

Veevaba naatriumtsitraat (E331)

Pulbriline apelsini maitse- ja lõhnaaine

Guargalaktomannaan (E412)

Sadestatud ränidioksiid (E551)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

*Amoxicillin-ratiopharm 500 mg*

4 aastat.

*Amoxicillin-ratiopharm TS*

Suukaudse suspensiooni pulber: 3 aastat

Valmissuspensioon: 14 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

*Amoxicillin-ratiopharm 500 mg:*

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

*Amoxicillin-ratiopharm TS:*



Suukaudse suspensiooni pulber: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Valmissuspensioon: Hoida külmkapis (2°C...8 °C), kasutada 14 päeva jooksul.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

*Amoxicillin-ratiopharm 500 mg*

*Amoxicillin-ratiopharm 500 mg on pakendatud PVC/PVDC blistrisse.*

*PVC/PVDC blister mis sisaldab 10 õhukese polümeerikattega tabletti.*

*PVC/PVDC blister, mis sisaldab 20 õhukese polümeerikattega tabletti.*

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

*Amoxicillin-ratiopharm TS*

Merevaikollasest klaasist 100 ml pudel, millel on polüpropüleenist/polüetüleenist keeratav kork (suruda alla ja keerata).

Originaalpakend sisaldab 11 g pulbrit 100 ml suspensiooni valmistamiseks.

Pakendis on mõõtelusikas.

## **6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

ratiopharm GmbH,  
Graf-Acro-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg: 192398

Amoxicillin-ratiopharm TS: 192298

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Amoxicillin-ratiopharm 500 mg: 9.04.1992/28.02.2014

Amoxicillin-ratiopharm TS: 9.04.1992/28.02.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud juunis 2014