

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Amoxin 100 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten amoksisilliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amoxin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amoxinia
3. Miten Amoxinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amoxinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amoxin on ja mihin sitä käytetään

Mitä Amoxin on

Amoxin on antibiootti, jonka vaikuttava aine on amoksisilliini. Se kuuluu penisilliinien lääkeaineryhmään.

Mihin Amoxin-lääkettä käytetään

Amoxin-lääkettä käytetään eri puolilla elimistöä esiintyvien bakteeri-infektioiden hoitoon. Amoxin-lääkettä voidaan käyttää myös mahahaavan hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Amoksisilliinia, jota Amoxin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 käytät Amoxinia

Älä käytä Amoxinia, jos:

- olet allerginen amoksisilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion mistä tahansa antibiootista. Tällainen reaktio voi olla esimerkiksi ihottuma tai kasvojen tai nielun turvotus.

Älä käytä Amoxinia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amoxinia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amoxinia, jos:

- sairastat mononukleoosia (kuume, kurkkukipu, turvonnut rauhaset ja äärimmäinen väsymys)
- sinulla on munuaisongelmia
- virtsaaminen ei ole säännöllistä

- sinulla on muiden lääkkeiden käytön yhteydessä esiintynyt lääkeaineeseen liittyvä eosinofiilinen ihottuma systeemioireineen (DRESS), sillä tämän reaktion ilmenemistä on raportoitu myös amoksisilliinihoidon yhteydessä.

Ellet ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amoxin-lääkettä.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään:

- virtsakokeita (glukoosin määrittäminen) tai verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi
- estriolikokeita (käytetään raskauden aikana tarkistamaan, kehittykö sikiö normaalisti), kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, että käytät Amoxinia. Tämä sen vuoksi, että Amoxin voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Amoxin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Amoxin-lääkkeen kanssa, todennäköisyys saada allerginen ihoreaktio voi olla tavallista suurempi.
- Jos käytät verenhennuslääkkeitä (kuten varfariinia), saatat tarvita ylimääräisiä verikokeita.
- Jos käytät muita antibiootteja (kuten tetrasykliiniä), Amoxin-lääkkeen teho saattaa heikentyä.
- 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.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Amoxin voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joiden oireet (kuten esim. allergiset reaktiot, huimaus ja kouristukset) saattavat heikentää ajokykyäsi.

Älä aja tai käytä koneita, ellet voi hyvin.

Amoxin sisältää aspartaamia (E 951), natriumbentsoaattia (E 211), natriumia, glukoosia, sorbitolia (E 420), rikkidioksidia (E 220) ja bentsyylialkoholia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,42 mg natriumbentsoaattia per 1 ml käyttövalmistista oraalisuspensiota.

Natriumbentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 ml käyttövalmistista 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 0,03 mg sorbitolia per 1 ml käyttövalmistista oraalisuspensiota.

Rikkidioksidi saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,11 mg bentsyylialkoholia per 1 ml käyttövalmistista 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 Amoxinia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Antotapa

- Suspensio on tarkoitettu nieltäväksi suun kautta.
- Ravistele pulloa hyvin ennen jokaista antokertaa.
- Käytä lääkepullon mukana toimitettavaa annostelulusikkaa tai -ruiskua annostelussa.
- Ota annokset tasaisin välein vuorokauden aikana siten, että annosten välissä on vähintään 4 tuntia.

Tavanomainen annos on:

Alle 40 kg painavat lapset

Kaikki annokset perustuvat lapsen painoon kilogrammoina.

- Lääkäri määrää, kuinka paljon Amoxin-läkettä vauvalle tai lapselle pitää antaa.
- Tavanomainen annos on 40–90 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, ja se annetaan jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen.
- Suurin suositeltu annos on 100 mg painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja vähintään 40 kg painavat lapset

Tätä oraalisuspensiota ei yleensä määrätä aikuisille eikä yli 40 kg painaville lapsille. Kysy lisäneuvoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Munuaisongelmat

Jos sinulla on munuaisten toimintaan liittyviä ongelmia, sinulle saatetaan määrätä normaalia pienempiä annoksia.

Jos otat enemmän Amoxinia kuin sinun pitäisi

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

Liian suuri Amoxin-annos voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kidevirtsaaisuutta, jonka oireita voivat olla samea virtsa tai virtsaamisvaikeudet. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. Ota lääke mukaasi ja näytä pakkaus lääkärille.

Jos unohdat ottaa Amoxinia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat sen.

Älä ota seuraavaa annosta liian aikaisin. Odota noin 4 tuntia ennen kuin otat seuraavan annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Miten pitkään Amoxin-läkettä otetaan?

Jatka Amoxin-hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka olosi tuntuisi jo paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta infektiosi paranee. Jos elimistöön jää bakteereja lääkekuurin jälkeen, tulehdus saattaa uusiutua.

Jos tunnet itsesi sairaaksi vielä, kun olet ottanut kuurin loppuun, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Pitkään jatkuva Amoxin-hoito saattaa johtaa hiivasieni-infektion kehittymiseen limakalvoille tai kosteille ihoalueille. Tämä voi aiheuttaa arkuutta, kutinaa ja valkovuotoa. Kerro lääkärille, jos näin käy.

Jos saat Amoxin-hoitoa pitkään, lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä munuaisten ja maksan toimintakokeita ja verikokeita varmistukseksi, että koetulokset pysyvät normaaleissa viiterajoissa.

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.

Lopeta Amoxin-lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla ihon kutina tai ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kehon turpoaminen tai hengitysvaikeudet. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja joissakin tapauksissa ne ovat johtaneet kuolemaan.
- ihottuma tai hyvin pienet, litteät ja pyöreät punaiset täplät ihon alla tai mustelmat. Tämä johtuu allergisen reaktion aiheuttamasta verisuonten seinämien tulehdusreaktiosta. Siihen voi liittyä myös nivelkipua (niveltulehdus) ja munuaisten toimintahäiriöitä.
- viivästynyt allerginen reaktio voi ilmaantua yleensä 7–12 vuorokauden kuluttua Amoxin-lääkkeen ottamisesta. Oireita voivat olla ihottumat, kuume, nivelkiput ja suurentuneet imusolmukkeet, etenkin kainaloissa.
- ihoreaktio, josta käytetään nimitystä *erythema multiforme* (eli monimuotoinen punavihoittuma). Siihen liittyviä oireita voivat olla kutiavat violetinpunaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumaa muistuttavat ja koholla olevat turvonneet ihoalueet, aristavat alueet suun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla. Kuumetta ja voimakasta väsymystä voi myös esiintyä.
- muita vaikeita ihoreaktioita, kuten värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutuminen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyjä eri puolilla kehoa.
- flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja normaaliarvoista poikkeavat verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS))
- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu tai muut infektion merkit tai alttius mustelmien muodostumiselle. Nämä voivat olla merkki verisoluihin liittyvistä ongelmista.
- Jarisch–Herxheimerin reaktio, joka ilmenee Amoxin-hoidon aikana Lymen taudin hoidossa ja aiheuttaa kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa.
- paksusuolitulehdus, johon liittyy ripulia (toisinaan veristä ripulia), kipua ja kuumetta.
- vakavia maksan kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä. Niitä esiintyy pääasiassa pitkään hoitoa saaneilla potilailla, miehillä ja iäkkäillä potilailla. Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy:
 - vaikeaa ripulia, johon liittyy verenvuotoa
 - rakkuloita, punoitusta tai mustelmia iholla
 - virtsan tummumista ja tavallista vaaleampia ulosteita
 - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti). Katso jäljempää myös anemiam koskevat tiedot, sillä anemiakin voi aiheuttaa keltaisuutta.

Näitä reaktioita voi esiintyä lääkkeen käytön aikana tai jopa useita viikkoja sen jälkeen.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainittu oire.

Joskus voi ilmaantua lievempiä ihoreaktioita, kuten:

- lievästi kutiavaa ihottumaa (pyöreitä, vaaleanpunaisia tai punaisia läiskiä), nokkosihottumaa muistuttavia turvonneita alueita kyynärvarsissa, jaloissa, kämmenissä, käsissä tai jalkaterissä. Tämä on melko harvinaista (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, sillä tällöin Amoxin-hoito on lopetettava.

Muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Yleiset (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ihottuma
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- oksentelu.

Hyvin harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hiivasieni-infektio (emättimessä, suussa tai ihopoimuissa). Voit saada hoitoa hiivasieni-infektioon lääkäriltä tai apteekista.
- munuaisongelmat
- kouristuskohtaukset (epileptiset kohtaukset, kouristukset). Näitä on esiintynyt suuria annoksia saaneilla potilailla tai potilailla, joilla on munuaisongelmia.
- huimaus
- yliaktiivisuus
- kidevirtsaisuus, joka voi aiheuttaa virtsan sameutta, virtsaamisvaikeuksia tai kipua virtsatessa. Juo riittävästi nesteitä vähentääksesi näiden oireiden riskiä.
- hampaiden värjäytyminen, mutta niiden valkoinen väri palautuu yleensä harjaamalla (tätä haittavaikutusta on raportoitu lapsilla)
- kieli voi muuttua keltaiseksi, ruskeaksi tai mustaksi, ja sen pinta saattaa näyttää karvaiselta.
- tiettytyyppinen anemia, joka johtuu punasolujen liiallisesta hajoamisesta. Oireita ovat väsymys, päänsärky, hengenahdistus, huimaus, kalpeus ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus.
- alhainen valkosolujen määrä
- alhainen veren hyytymiseen osallistuvien solujen määrä
- veren hyytyminen voi kestää normaalia kauemmin. Saatat huomata sen, jos sinulla on nenäverenvuotoa tai saat haavan.

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

- aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus)
- rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä)
- lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES):
Lääkkeen aiheuttamaa enterokoliittista oireyhtymää on raportoitu pääasiassa amoksisilliinia 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
- kidevirtsaisuus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon
- rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhainen (lineaarinen IgA-sairaus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset 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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Amoxinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jauhe: Säilytä alle 25 °C:ssa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Apteekissa käyttövalmiiksi tehty suspensio säilyy 14 vuorokautta jääkaapissa (2-8°C:ssa).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 sisältää

Vaikuttava aine on amoksisilliinihydraatti vastaten amoksisilliinia 100 mg per ml käyttövalmista oraalisuspensiota.

Muut aineet ovat: aspartaami (E 951), natriumbentsoaatti (E 211), vedetön trinatriumsitraatti, sitruunahappo, talkki, guar, piidioksidi, sitruuna-aromi [sisältää makuaineita ja -seoksia, butyylihydroksianisolia (E 320), sitruunahappoa, dekstroosia (D-glukoosia), arabikumia (E 414), maltodekstriiniä, sorbitolisiirappia (E 420), rikkidioksidia (E 220)], persikka-aprikoosi-aromi [sisältää luontaisia makuaineita ja -seoksia, maltodekstriiniä, sorbitolisiirappia (E 420), arabikumia (E 414), butyylihydroksianisolia (E 320), rikkidioksidia (E 220), safrolia, metyyli Eugenolia], appelsiiniaromi [sisältää makuaineita ja -seoksia, maltodekstriiniä, alfatokoferolia (E 307), bentsyylialkoholia].

Käyttövalmis oraalisuspensio sisältää lisäksi puhdistettua vettä (lisätään apteekissa).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai kellertävä jauhe.

Käyttövalmis oraalisuspensio on valkoinen tai kellertävä.

40 ml, 60 ml ja 100 ml pullot.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Pakkauksessa annostelulusikka (polypropyleenia; annosasteikko 1,25 ml / 2,5 ml / 5 ml) tai mittaruisku (polypropyleenia/polyetyleenä; annosasteikko 0,5 ml välein 5 ml asti).

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, 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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 18.4.2023.

Yleiset antibioottien käyttöön liittyvät ohjeet

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 vastustuskykyinen käytettävälle antibiootille. Tällöin bakteeri selviytyy ja jopa lisääntyy antibiootihoidosta huolimatta.

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

Kun lääkäri määrää sinulle antibiootin, se on tarkoitettu ainoastaan tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Kiinnittämällä huomiota seuraaviin ohjeisiin voit auttaa ehkäisemään vastustuskykyisten bakteerien syntyminen, ja antibiootin tehon menetyksen.

1. On hyvin tärkeää, että otat 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 käyttää antibioottia, jollei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle. Käytä antibioottia vain sen tulehduksen hoitoon, johon antibiootti on määrätty.
3. Sinun ei pidä käyttää antibioottia, joka on määrätty toiselle henkilölle, vaikka heidän tulehduksensa olisi samankaltainen kuin sinun.
4. Älä anna sinulle määrättyä antibioottia muiden käyttöön.
5. Otettuasi lääkekuurin lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti, palauta mahdolliset käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiin varmistaaksesi, että ne hävitetään asianmukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttövalmiin oraalisuspension valmistaminen:

Avaa kierrekorkki ja varmista, että pullon suojakalvo on ehjä ja tiukasti kiinni pullon suussa. Älä käytä valmistetta, jos suojakalvo ei ole ehjä. Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos pullossa näkyy kuiva-ainepaakkuja ennen käyttöön valmistusta.

Ravitele pulloa irrottaaksesi jauhe. Poista suojakalvo varovasti kokonaan ja hävitä se ennen kuin valmistat oraalisuspension. Lisää pulloon alla mainittu määrä puhdistettua vettä ja ravista hyvin.

Pakkauskoko	Jauheen määrä	Lisättävän veden määrä	Käyttövalmiin oraalisuspension määrä
100 mg/ml 40 ml	8,2 g	35 ml	40 ml
100 mg/ml 60 ml	12 g	51 ml	60 ml
100 mg/ml 100 ml	20 g	85 ml	100 ml

Bipacksedel: Information till användaren

Amoxin 100 mg/ml pulver till oral suspension amoxicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amoxin
3. Hur du använder Amoxin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amoxin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amoxin är och vad det används för

Vad är Amoxin

Amoxin är ett antibiotikum med det aktiva innehållsämnet amoxicillin, som tillhör läkemedelsgruppen ”penicilliner”.

Vad används Amoxin för

Amoxin används för att behandla infektioner orsakade av bakterier, i olika delar av kroppen. Amoxin kan även användas i kombination med andra läkemedel för att behandla magsår.

Amoxicillin som finns i Amoxin kan också vara godkänt 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 använder Amoxin

Använd inte Amoxin om:

- du är allergisk mot amoxicillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare upplevt en allergisk reaktion (såsom hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg) mot något antibiotikum.

Använd inte Amoxin om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amoxin om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxin om du:

- har mononukleos (feber, ont i halsen, svullna lymfkörtlar och kraftig trötthet)
- har något njurproblem
- inte urinerar med jämna mellanrum
- tidigare har utvecklat hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) vid användning av andra läkemedel, eftersom detta har rapporterats också vid behandling med amoxicillin.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amoxin.

Blod- och urinprov

Om du ska lämna:

- urinprov (glukos) eller blodprov t.ex. för att kontrollera leverfunktionen
 - östradiolprov (tas under graviditet för att kontrollera att barnet utvecklas normalt)
- ska du tala om för läkare eller apotekspersonal att du tar Amoxin. Amoxin kan påverka testresultaten.

Andra läkemedel och Amoxin

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

- Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Amoxin kan risken för allergiska hudreaktioner öka.
- Om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin), kan du behöva lämna fler blodprov än vanligt.
- Om du tar något annat antibiotikum (t.ex. tetracyklin) kan effekten av Amoxin bli sämre än vanligt.
- 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.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Amoxin kan ha biverkningar, och symtomen (till exempel allergiska reaktioner, yrsel och kramper) kan göra dig olämplig som förare.

Kör inte något fordon och använd inga maskiner om du inte mår bra.

Amoxin innehåller aspartam (E 951), natriumbensoat (E 211), natrium, glukos, sorbitol (E 420), svaveldioxid (E 220) och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 1,7 mg aspartam per 1 ml bruksfärdig oral suspension. 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 1,42 mg natriumbensoat per 1 ml bruksfärdig oral suspension. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 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 0,03 mg sorbitol per 1 ml bruksfärdig oral suspension.

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

Detta läkemedel innehåller 0,11 mg bensylalkohol per 1 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 acidos).
- 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

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

Administreringssätt

- Den orala suspensionen är avsedd att sväljas via munnen.
- Skaka flaskan väl inför varje doseringstillfälle.
- Använd doseringsskeden eller -sprutan som följer med flaskan för att mäta upp doserna.
- Fördela doserna jämnt över dygnet, med minst 4 timmars mellanrum.

Rekommenderad dosering är:

Barn som väger mindre än 40 kg

Alla doser beräknas på basen av barnets kroppsvikt i kilogram.

- Läkaren kommer att tala om hur mycket Amoxin du ska ge till din baby eller ditt barn.
- Den vanliga dosen är 40–90 mg per kg kroppsvikt under ett dygn, fördelat på två eller tre deldoser.
- Maximal rekommenderad dygnsdos är 100 mg per kg kroppsvikt per dygn.

Vuxna, äldre patienter och barn som väger 40 kg eller mer

Denna suspension ordineras i allmänhet inte till vuxna eller barn som väger 40 kg eller mer. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Njurproblem

Om du har njurproblem kan du behöva få en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Amoxin

Om du fått i dig 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.

Om du har tagit för mycket Amoxin kan du få orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller kristaller i urinen, vilket visar sig som grumlig urin eller problem med att urinera. Tala i dessa fall med läkare så fort som möjligt. Ta med dig läkemedlet och visa förpackningen för läkaren.

Om du har glömt att ta Amoxin

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.

Ta inte nästa dos alltför tätt inpå, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Hur länge ska behandlingen med Amoxin pågå?

Fortsätt ta Amoxin så länge läkaren har sagt, även om du skulle känna dig bättre. Alla doser behövs för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka.

Om du fortfarande inte mår bra när behandlingsskuren är avslutad, ska du uppsöka läkare på nytt.

En längre kur med Amoxin kan orsaka svampinfektion på slemhinnor eller andra fuktiga områden på kroppen (kan orsaka ömhet, klåda och vitflytningar). Om du får sådana symtom ska du tala om det för din läkare.

Om du tar Amoxin under en längre tid kan läkaren vilja ta extra prover för att kontrollera att dina njur-, lever- och blodvärden ligger inom normala gränser.

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.

Sluta ta Amoxin och uppsök genast läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allergiska reaktioner, som kan visa sig som klåda eller hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller kroppen, eller andningssvårigheter. Dessa kan vara allvarliga och dödsfall har förekommit.
- hudutslag eller platta, knappålsstora röda runda prickar under huden, eller blåmärken. Dessa orsakas av en inflammation i blodkärlens väggar som beror på en allergisk reaktion. Ledsmärtor (artrit) och njurproblem kan förekomma samtidigt.
- fördröjd allergisk reaktion, som oftast uppkommer 7 till 12 dagar efter att man tagit Amoxin. Några av tecknen på en sådan reaktion är hudutslag, feber, ledsmärtor och förstörade lymfkörtlar, särskilt i armhålorna.
- en hudreaktion kallad *erythema multiforme*, då du kan få kliande rödlila fläckar på huden, särskilt på handflator och fotsulor, nässelutslagsliknande upphöjda svullnader i huden, ömmande områden i munhåla, ögon och på könsorgan. Du kan också få feber och känna dig mycket trött.
- andra allvarliga hudreaktioner kan vara förändrad hudfärg, knölar under huden, blåsor, varblåsor, fjällande hud, hudrodnad, smärta, klåda och flagande hud. Feber, huvudvärk och allmän värk i kroppen kan förekomma samtidigt.
- influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och avvikande blodprovresultat (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
- feber, frossbrytningar, halsont och andra tecken på infektion, eller en tendens att lätt få blåmärken. Dessa symtom kan tyda på störningar som rör blodkropparna.
- Jarisch-Herxheimers reaktion kan uppträda vid Amoxin-behandling av borrelios. Denna reaktion kan orsaka feber, frossbrytningar, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag.
- inflammation i tjocktarmen med diarré (ibland blodblandad), smärta och feber
- allvarliga leverbiverkningar kan förekomma. De drabbar främst personer som behandlas under lång tid, män och äldre. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du får:
 - svår diarré med blödning
 - blåsor, hudrodnad eller blåmärken
 - mörkare urin eller ljusare avföring
 - gulskiftande hud eller ögonvitor (gulst). Läs även om anemi längre fram, vilket kan orsaka gulst.

Dessa biverkningar kan uppkomma under behandlingen eller flera veckor efteråt.

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och genast upp söka läkare.

Ibland kan också mindre allvarliga hudreaktioner uppstå, till exempel:

- hudutslag (runda, rosaröda fläckar) med lindrig klåda, nässelutslagsliknande svullna områden på underarmar, ben, handflator, händer eller fötter. Detta är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Om du får någon av dessa biverkningar ska du tala med din läkare. Behandlingen med Amoxin måste avbrytas.

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos högst 1 av 10 personer):

- hudutslag
- illamående

- diarré.

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 av 100 personer):

- kräkningar.

Mycket sällsynta (förekommer hos högst 1 av 10 000 personer):

- jästsvampsinfektion i vagina, mun eller hudveck. Läkare eller apotekspersonal kan ge dig läkemedel mot denna infektion.
- njurproblem
- kramper (epileptiskt anfall). Förekommer hos personer som tar höga doser eller har njurproblem.
- yrsel
- hyperaktivitet
- kristaller i urinen, vilket kan visa sig som grumlig urin, eller svårigheter eller smärtor när man kissar. Se till att dricka mycket så minskar risken att få sådana symtom.
- missfärgade tänder, vilket i allmänhet kan åtgärdas genom att man borstar bort färgen från tänderna (detta har rapporterats hos barn)
- tungan kan missfärgas och bli gul, brun eller svart och få ett hårigt utseende
- överdrivet sönderfall av röda blodkroppar, vilket orsakar en viss typ av anemi (blodbrist). Tecken på detta är trötthet, huvudvärk, andfåddhet, yrsel, blekhet och gulskiftande hud och ögonvitor.
- lågt antal vita blodkroppar
- lågt antal av den typ av blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen
- det kan ta längre tid än normalt för blodet att koagulera. Du kan märka detta om du får näsblod eller sår.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- inflammation i membranen som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk hjärnhinneinflammation)
- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom)
- läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):
Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symptom (1-4 timmar efter intag av läkemedlet). Ytterligare symptom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada
- utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)

Rapportering av biverkningar

Om du 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Amoxin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Pulver: Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Den suspension som blandats på apoteket är hållbar i 14 dygn vid förvaring i kylskåp (2-8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Den aktiva substansen är amoxicillintrihydrat i en mängd motsvarande 100 mg amoxicillin per en milliliter färdigberedd suspension.

Övriga innehållsämnen är: aspartam (E 951), natriumbensoat (E 211), vattenfritt trinatriumcitrat, citronsyra, talk, guar, kiseldioxid, citronarom [innehåller aromämnen och -blandningar, butylhydroxianisol (E 320), citronsyra, dextros (D-glukos), gummi arabicum (E 414), maltodextrin, sorbitolsirap (E 420), svaveldioxid (E 220)], persiko-aprikosarom [innehåller naturliga aromämnen och -blandningar, maltodextrin, sorbitolsirap (E 420), gummi arabicum (E 414), butylhydroxianisol (E 320), svaveldioxid (E 220), safrol, metyleugenol], apelsinarom [innehåller aromämnen och -blandningar, maltodextrin, alfa-tokoferol (E 307), bensylalkohol]. Den färdigberedda oralsuspensionen innehåller dessutom renat vatten (tillsätts på apoteket).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller gulskiftande pulver.

Den färdigberedda suspensionen är vit eller gulskiftande.

Flaskor på 40 ml, 60 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningen innehåller doseringssked (av polypropylen och med graderingen 1,25 ml / 2,5 ml / 5 ml) eller –spruta (av polypropylen/polyetylen, gradering med 0,5 ml:s mellanrum ända upp till 5 ml).

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, 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 18.4.2023.

Allmänna råd gällande användning av antibiotika

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 tar 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. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda antibiotikan för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till någon annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning av den orala suspensionen:

Öppna skruvkorken och försäkra att flaskans skyddsfilm är hel och tätt fäst vid flaskmynningen. Använd inte produkten om skyddsfilmen inte är intakt. Detta läkemedel ska inte användas om det syns klumpar av pulvret innan tillredningen.

Skaka flaskan så att pulvret lossnar. Avlägsna försiktigt skyddsfilmen och kassera den innan suspensionen tillreds. Fyll flaskan med renat vatten enligt instruktionerna nedan och skaka väl.

Förpackningsstorlek	Mängd pulver	Mängd vatten	Mängd bruksfärdig oral suspension
100 mg/ml 40 ml	8,2 g	35 ml	40 ml
100 mg/ml 60 ml	12 g	51 ml	60 ml
100 mg/ml 100 ml	20 g	85 ml	100 ml