

Navodilo za uporabo

Amoksiklav 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo

amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku oziroma vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amoksiklav in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amoksiklav
3. Kako uporabljati zdravilo Amoksiklav
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amoksiklav
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amoksiklav in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amoksiklav je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki povzročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta **amoksicilin** in **klavulanska kislina**. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Amoksiklav je indicirano (se uporablja) **za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri dojenčkih in otrocih in redko pri odraslih:**

- okužbe srednjega ušesa in sinusov,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami obzobnih tkiv,
- okužbe kosti in sklepov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amoksiklav

Otroku ne dajte zdravila Amoksiklav:

- če je alergičen na amoksicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če je imel kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu;

- če je imel kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

Ne dajte zdravila Amoksiklav vašemu otroku, če zanj velja kaj od naštetega.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste dali zdravilo Amoksiklav.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste dali to zdravilo vašemu otroku:

- če ima infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravi zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če urina ne odvajata redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden mu boste dali zdravilo Amoksiklav.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave, da ugotovi, katera vrsta bakterije vašemu otroku povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov bo morda vaš otrok dobil drugačno jakost zdravila Amoksiklav ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Amoksiklav lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, napadi krčev (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje za pojav kakršnih koli težav, morate biti med uporabo zdravila Amoksiklav pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v poglavju 4.

Preiskave krvi in urina

Če je potrebno pri vašem otroku opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali teste delovanja jeter) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemlje zdravilo Amoksiklav. Zdravilo Amoksiklav namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Amoksiklav

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če je vaš otrok pred kratkim jemal, jemlje ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Če obenem z zdravilom Amoksiklav vaš otrok jemlje alopurinol (uporablja se pri protinu oz. putiki), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če vaš otrok jemlje probenecid (uporablja se pri protinu oz. putiki), se lahko zmanjša izločanje amoksicilina in zato se sočasna uporaba ne priporoča.

V primeru sočasnega jemanja zdravila Amoksiklav in mofetilmikofenolata (zdravilo za zaviranje imunskega odziva) je potrebno skrbno klinično spremljanje bolnika.

Če otrok hkrati z zdravilom Amoksiklav jemlje zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), bodo morda potrebne dodatne preiskave krvi.

Metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali hude psoriaze), penicilini lahko zmanjšajo izločanje metotreksata, kar lahko poveča verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Zdravilo Amoksiklav skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem mora vaš otrok veliko piti, ker se tako prepreči možnost pojava kristalurije (nastajanje kristalčkov v urinu).

Nosečnost in dojenje

Poglavje smiselno ni potrebno, saj je zdravilo Amoksiklav 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo namenjeno za uporabo pri dojenčkih in otrocih in redko pri odraslih. Vendar pa se naslednje informacije nanašajo na učinkovini amoksicilin/klavulanska kislina.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Amoksiklav

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, težji od 40 kg

- Suspenzija po navadi ni priporočljiva za odrasle in otroke, težje od 40 kg. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci, lažji od 40 kg

Vsi odmerki so izračunani na osnovi otrokove telesne mase v kilogramih.

- **Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Amoksiklav morate dati vašemu dojenčku ali otroku.**
- Zdravilu je priložena merilna kapalka. Uporabite jo, da boste svojemu dojenčku ali otroku dali pravilen odmerek.
- Običajni odmerek: od 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka.
- Višji odmerek: do 70 mg/10 mg na posamezni kilogram telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če ima vaš otrok težave z ledvicami, mu zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če ima vaš otrok težave z jetri, bo morda potreboval pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako dati zdravilo Amoksiklav

- Steklenico pred vsako uporabo dobro pretresite.
- Zdravilo dajte otroku na začetku obroka ali malo pred obrokom.
- Odmerke razvrstite enakomerno čez dan s presledkom vsaj 4 ure. Otroku ne dajte 2 odmerkov v 1 uri.

- Zdravila Amoksiklav naj otrok ne jemlje več kot 2 tedna. Če se še vedno ne počuti dobro, mora znova obiskati zdravnika.

Če otrok vzame več zdravila Amoksiklav, kot bi smel

Če otrok vzame preveč zdravila Amoksiklav, lahko znaki vključujejo prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali drisko) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite steklenico zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Amoksiklav

Če ste otroku pozabili dati odmerek zdravila Amoksiklav, mu ga dajte čim se spomnite. Naslednjega odmerka mu ne smete dati prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden ga vzame. Otroku ne dajte dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

Če vaš otrok preneha jemati zdravilo Amoksiklav

Zdravilo Amoksiklav naj vaš otrok jemlje, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počuti bolje. Za to, da premaga okužbo, mora vaš otrok vzeti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži;
- vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, vendar lahko prizadene tudi kateri koli drug del telesa;
- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk;
- otekanje, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem;
- kolaps;
- bolečine v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijsko sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom).

Če se vašemu otroku pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Otrok naj neha jemati zdravilo Amoksiklav.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

Akutno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)

Če ima vaš otrok hude in stalne bolečine v predelu trebuha, je to lahko znak akutnega pankreatitisa.

Sindrom enterokolitisa, povzročenega z zdravili (DIES):

O DIESu so poročali predvsem pri otrocih, ki so prejeli amoksisilin/klavulanat. To je vrsta alergijske reakcije z vodilnim simptomom ponavljajočega bruhanja (1-4 ure po zaužitju). Nadaljnji simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu, brezvoljnost, drisko in znižan krvni tlak.

Če se vašemu otroku pojavi kateri od teh simptomov, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska (pri odraslih).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub (*kandidoza*);
- siljenje na bruhanje (*navzea*), zlasti med jemanjem velikih odmerkov.
Če se pojavi, dajte otroku zdravilo Amoksiklav pred jedjo.
- bruhanje;
- driska (pri otrocih).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj na koži, srbenje;
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*);
- prebavne motnje;
- omotica;
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- povečanje količine nekaterih snovi (*encimov*), ki nastajajo v jetrih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – *multiformni eritem*).

Če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi;
- majhno število belih krvnih celic.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- alergijske reakcije (glejte zgoraj);
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj);
- kristali v urinu, ki vodijo v akutno ledvično poškodbo;
- izpuščaj z mehurji, razporejenimi v krogu, s krasto v središču, ali kot niz biserov (linearna bolezen IgA);
- vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (aseptični meningitis);
- resne kožne reakcije:

- razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, še posebej okrog ust, nosu, oči in genitalij (*Stevens-Johnsonov sindrom*), in hujša oblika, ki povzroča obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*);
- razširjen rdeč kožni izpuščaj z gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*);
- rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji (*eksantematozna pustuloza*);
- gripi podobni simptomi z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, otečenimi žlezami in nenormalni izvidi krvnih preiskav (vključno z zvišanjem belih krvnih celic (eozinofilija) in jetrnih encimov) (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

Če se otroku pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- vnetje jeter (*hepatitis*);
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očesne beločnice zato lahko porumenijo;
- vnetje cevč v ledvicah;
- podaljšan čas strjevanja krvi;
- hiperaktivnost;
- napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Amoksiklav ali imajo težave z ledvicami);
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast;
- obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic;
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Amoksiklav

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pripravljeno suspenzijo shranjujte v hladilniku (pri temperaturi 2 do 8 °C) in uporabite v sedmih dneh!

Po uporabi steklenico takoj dobro zaprite!

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amoksiklav

- *Učinkovini* sta: amoksicilin in klavulanska kislina.
5 ml peroralne suspenzije (ena merilna kapalka) vsebuje 400 mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata in 57 mg klavulanske kisline v obliki kalijevega klavulanata.
- *Druge sestavine zdravila* so: brezvodna citronska kislina, natrijev citrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, ksantanski gumi, brezvodni koloidni silicijev dioksid, aroma jagode, natrijev saharinat, manitol (E421), silicijev dioksid.

Izgled zdravila Amoksiklav in vsebina pakiranja

Prašek je bel do rumenkasto bel, kristaliničen.

Zdravilo je pakirano v škatli s steklenico s praškom za pripravo 35 ml, 50 ml, 70 ml ali 140 ml peroralne suspenzije in s priloženo merilno kapalko.

Priprava peroralne suspenzije

Običajno suspenzijo pripravi farmacevt v lekarni.

35 ml suspenzije Amoksiklav 400 mg/57 mg v 5 ml:

Vsebino steklenice je treba pretresti, da se prašek v njej razrahlja. V dveh delih (najprej do dveh tretjin in nato do oznake) se doda 29,5 ml vode. Vsebino se dobro pretrese. Pred vsako uporabo je treba vsebino steklenice dobro pretresti.

50 ml suspenzije Amoksiklav 400 mg/57 mg v 5 ml:

Vsebino steklenice je treba pretresti, da se prašek v njej razrahlja. V dveh delih (najprej do dveh tretjin in nato do oznake) se doda 42 ml vode. Vsebino se dobro pretrese. Pred vsako uporabo je treba vsebino steklenice dobro pretresti.

70 ml suspenzije Amoksiklav 400 mg/57 mg v 5 ml:

Vsebino steklenice je treba pretresti, da se prašek v njej razrahlja. V dveh delih (najprej do dveh tretjin in nato do oznake) se doda 59 ml vode. Vsebino se dobro pretrese. Pred vsako uporabo je treba vsebino steklenice dobro pretresti.

140 ml suspenzije Amoksiklav 400 mg/57 mg v 5 ml:

Vsebino steklenice je treba pretresti, da se prašek v njej razrahlja. V dveh delih (najprej do dveh tretjin in nato do oznake) se doda 118 ml vode. Vsebino se dobro pretrese. Pred vsako uporabo je treba vsebino steklenice dobro pretresti.

Pred vsako uporabo je treba vsebino steklenice dobro pretresti.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amoksiklav

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Proizvodnja penicilinskih izdelkov, Perzonalni 47, 2391 Prevalje, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 11. 2023.

Nasvet / zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete; to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

1. Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
2. Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je predpisan.
3. Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli

okužbo, podobno vaši.

4. Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
5. Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.