

Navodilo za uporabo

Zacivon 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete amoksisicilin in 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 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 Zacivon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zacivon
3. Kako uporabljati zdravilo Zacivon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zacivon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zacivon in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Zacivon se uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih:

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zacivon

Ne uporabljajte zdravila Zacivon:

- če ste alergični na amoksisicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu,
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

Ne uporabljajte zdravila Zacivon, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Zacivon.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zacivon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom če:

- imate infekcijsko mononukleozo,
- se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Zacivon.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost amoksicilina/klavulanske kisline ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

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

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Zacivon. Zdravilo Zacivon namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Zacivon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

- Če sočasno z zdravilom Zacivon jemljete alopurinol (uporablja se za zdravljenje protina), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.
- Če jemljete probenecid (uporablja se za zdravljenje protina), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Zacivon.
- Če hkrati z zdravilom Zacivon jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.
- Zdravilo Zacivon lahko vpliva na delovanje metotreksata (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).
- Zdravilo Zacivon lahko vpliva na delovanje mofetilmikofenolata (zdravilo, ki se uporablja po transplantaciji organov).

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zacivon lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Zacivon vsebuje sojin lecitin.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

Zdravilo ZACIVON vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 miligramov) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Zacivon

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

Priporočeni odmerki:

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

- Običajen odmerek - 1 tableta dvakrat na dan.
- Večji odmerek - 1 tableta trikrat na dan.

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Otroke, stare 6 let ali manj, naj bi po možnosti zdravili z amoksicilin/klavulansko kislino v obliki peroralne raztopine ali praška v vrečkah.

V primeru uporabe tablet Zacivon pri otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Tablete niso primerne za uporabo pri otrocih, ki tehtajo manj kot 25 kg.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Zacivon

- Tableto zaužijte celo s kozarcem vode na začetku obroka. Tableto lahko prelomite po zarezi, da jo lažje pogoltnete. Obe polovici tablete morate vzeti ob istem času.
- Odmerke razvrstite enakomerno čez dan s presledkom vsaj 4 ure. Ne vzemite 2 odmerkov v 1 uri.
- Zdravila Zacivon ne jemljite več kot 2 tedna. Če se še vedno ne počutite dobro, morate znova obiskati zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zacivon, kot bi smeli

Če vzamete večji odmerek zdravila Zacivon, kot bi smeli, so med znaki lahko prisotne prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo ali pretisni omot zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zacivon

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite.

Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zacivon

Zdravilo Zacivon jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti 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, a lahko

- prizadene tudi kateri koli drug del telesa,
- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
- oteklost, 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 vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Zacivon.

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 imate 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 amoksisicilin/klavulanat. To je vrsta alergijske reakcije z vodilnim simptomom ponavljajočega bruhanja (1-4 ure po dajanju). Nadaljnji simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu, brezvoljnost, drisko in znižan krvni tlak.

→ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

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

- driska (pri odraslih).

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

- glivice (kandidiaza – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov. → Če se to pojavi pri vas, vzemite zdravilo Zacivon pred jedjo;
- bruhanje,
- driska (pri otrocih).

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

- izpuščaj na koži, srbenje,
- povečan, srbeč izpuščaj (koprivnica),
- prebavne motnje,
- omotica,
- glavobol.

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

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

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 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 na preiskavah krvi:

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

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- vnetje možganskih ovojnic (aseptični meningitis),
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – toksična epidermalna nekroliza),
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (bulozni eksfoliativni dermatitis),
 - rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (eksentematozna pustuloza),
 - gripi podobni simptomi z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, otečenimi bezgavkami in nenormalnimi rezultati krvnih preiskav (vključno s povišano vrednostjo belih krvnih celic (eozinofilijo) in jetrnih encimov) (izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

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

- vnetje jeter (hepatitis),
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi. Koža in očne beločnice lahko zato porumenijo;
- vnetje cevke v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,
- napadi krčev (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke amoksicilin/klavulanske kisline ali imajo težave z ledvicami),
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravniku 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 Zacivon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli 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 svetlobo in vlago.

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 Zacivon

- Učinkovini sta amoksicilin in klavulanska kislina. Ena tableta vsebuje 875 mg amoksicilina v obliki amoksicilin trihidrata in 125 mg klavulanske kisline v obliki kalijevega klavulanata.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza 105, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Filmska obloga tablete: poli(vinil alkohol), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), makrogol 4000, sojin lecitin (E322), prečiščena voda.

Izgled zdravila Zacivon in vsebina pakiranja

Bele, konveksne, ovalne, filmsko obložene tablete z jedrom velikosti 21,5 mm x 10,0 mm. Tablete so pakirane v pretisnih omotih iz aluminija-polivinilklorid-aluminija s pakiranjmi po 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20 ali 24 tablet z navodilom za uporabo. Tablete so na voljo tudi v bolnišničnih pakiranjih s 100 in 500 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zacivon

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MEDOCHEMIE LTD,
1-10 Constantinoupoleos Street,
3011 Limassol,
Ciper

Proizvajalec

MEDOCHEMIE LTD (TOVARNA B)
48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Ciper

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	MEDOCLAV
Estonija	MEDOCLAV

Portugalska	ZACIVON
Slovenija	ZACIVON 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Španija	MEDOCLAV 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 10. 2025.

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, na uporabljen antibiotik. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne na antibiotik 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 bil 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.