

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Betaklav 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 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 Betaklav in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Betaklav
3. Kako jemati zdravilo Betaklav
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Betaklav
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Betaklav in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Betaklav 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 Betaklav se uporablja za zdravljenje naslednjih 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 vzeli zdravilo Betaklav

Ne jemljite/dajajte svojemu otroku zdravila Betaklav

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

Ne jemljite/dajajte svojemu otroku zdravila Betaklav, če kaj od naštetega velja za vas ali vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete/date zdravilo Betaklav.

Opozorila in previdnostni ukrepi

PI_Text071366_3	15.04.2024 - Updated: 10.07.2024	Page 1 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Preden vaš otrok prične jemati zdravilo Betaklav se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

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

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas ali za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete/date zdravilo Betaklav.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam ali vašemu otroku povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov bo morda predpisal drugačno jakost zdravila Betaklav ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

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

Preiskave krvi in urina

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

Druga zdravila in zdravilo Betaklav

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če sočasno z zdravilom Betaklav vi ali vaš otrok jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če vi ali vaš otrok jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Betaklav.

Če hkrati z zdravilom Betaklav jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Betaklav lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Zdravilo Betaklav lahko vpliva na delovanje mofetilmikofenolata (to je zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).

Zdravilo Betaklav skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Betaklav vzemite na začetku obroka ali malo pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Če ste vi ali vaša adolescentna hči noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete/date to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Betaklav 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 Betaklav vsebuje aspartam (E951) in kalij

To zdravilo vsebuje 2,5 mg aspartama v vsakem ml suspenzije. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

15,8 ml suspenzije vsebuje 1 mmol (39 mg) kalija. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

3. Kako jemati/dajati zdravilo Betaklav

Pri jemanju/dajanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

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

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

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

- Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Betaklav morate dati vašemu dojenčku ali otroku.
- 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.
- Večji 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 imate vi ali vaš otrok težave z ledvicami, lahko zdravnik odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate vi ali vaš otrok težave z jetri, bodo morda potrebne pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati/dajati zdravilo Betaklav

- Plastenko pred vsako uporabo dobro pretresite.
- Zdravilo dajte otroku na začetku obroka.
- Odmerke razvrstite enakomerno čez dan s presledkom vsaj 4 ure. Ne vzemite 2 odmerkov v 1 uri.
- Zdravila Betaklav ne jemljite ali dajajte vašemu otroku več kot 2 tedna. Če se vi ali vaš otrok še vedno ne počutite dobro, morate znova obiskati zdravnika.

Navodila za pripravo zdravila Betaklav 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo:

- Pred uporabo preverite, da je pečat zaporke nedotaknjen. Pretresite plastenko, da zrahljate prašek.
- Dodajte količino pitne vode (kot je zapisano spodaj). Plastenko obrnite in dobro pretresite.

Jakost	Pakiranje (ml)	Količine vode, ki jo je potrebno dodati pri pripravi (ml) – glejte tudi oznako na platenki za nivo priprave
400 mg/57 mg/5 ml	30	25
	60	56
	70	61
	100	87

- Druga možnost je, da plastenko pretresete, da zrahljate prašek nato plastenko napolnite s pitno vodo, tako da bo njen nivo tik pod oznako.
- Zaprite plastenko in dobro pretresite.
- Prilijte pitno vodo, da bo segala točno do oznake.

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Še enkrat dobro pretresite.

Plastenko pretresite pred vsako uporabo.

Če ste vzeli/dali večji odmerek zdravila Betaklav, kot bi smeli

Če vzamete/date vašemu otroku prevelik odmerek zdravila Betaklav, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo ali platenko zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti/dati zdravilo Betaklav

Ne vzemite/dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če pozabite vzeti odmerek ali ga pozabite dati vašemu otroku, ga vzemite/dajte, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti/dati prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete/date naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati/dajati vašemu otroku zdravilo Betaklav

Zdravilo Betaklav jemljite/dajajte, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se vi ali vaš otrok počutite bolje. Za premaganje okužbe je treba 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, a lahko prizadene tudi druge dele 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 pri vas ali vašem otroku pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati/dajati zdravilo Betaklav.**

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, povzročena 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 pri vas ali vašem otroku pojavijo ti simptomi, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

PI_Text071366_3	15.04.2024 - Updated: 10.07.2024	Page 4 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- driska (pri odraslih).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- "gobice" (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov.

Če se vašemu otroku pojavi, mu dajte zdravilo Betaklav pred jedjo

- bruhanje,
- driska (pri otrocih).

Občasni: pojavijo 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:

- zvišanje vrednosti nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki: pojavijo 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 pri preiskavah krvi:

- majhno število celic, ki sodelujejo pri 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),
- vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (aseptični meningitis),
- izpuščaj z mehurji, razporejenimi v krogu, s krasto v središču, ali kot niz biserov (linearna bolezen IgA),
- 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 s podkožnimi bulicami in z mehurji (*eksentematozna 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 pri vas ali vašem 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 cev v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- epileptični napadi (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Betaklav 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 ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu, ki vodijo v akutno ledvično poškodbo.

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 Betaklav

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.

Pred pripravo

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po pripravi

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Po pripravi je treba zdravilo porabiti v 7 dneh.

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 Betaklav

- Učinkovini sta amoksicilin in klavulanska kislina. 5 ml suspenzije vsebuje 400 mg amoksicilina (v obliki amoksicilin trihidrata) in 57 mg klavulanske kisline (v obliki kalijevega klavulanata). 1 ml suspenzije vsebuje 80 mg amoksicilina (v obliki amoksicilin trihidrata) in 11,4 mg klavulanske kisline (v obliki kalijevega klavulanata).

PI_Text071366_3	15.04.2024 - Updated: 10.07.2024	Page 6 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so silicijev dioksid (E551), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), aspartam (E951), jantarna kislina (E363), ksantanski gumi (E415), hipromeloza (E464), aroma maline, aroma pomaranče in aroma Golden caramel. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Betaklav vsebuje aspartam (E951) in kalij".

Izgled zdravila Betaklav in vsebina pakiranja

Bel do umazano bel prašek; ko ga zmešamo z vodo, nastane bela do umazano bela suspenzija s sadnim aromatičnim vonjem.

Zdravilo Betaklav je na voljo v škatlah po 6 g, 12 g, 14 g oz. 20 g praška za pripravo 30 ml, 60 ml, 70 ml oz. 100 ml peroralne suspenzije v HDPE plastenkah. Na plastenkah je oznaka za nivo tekočine, potrebne za pripravo suspenzije. V pakiranju je priložena 5 ml polistirenska brizga za peroralno dajanje z označeno skalo od 0,5 ml do 5 ml, z razdelitvijo po 0.5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Betaklav

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Estonija, Madžarska, Hrvaška, Latvija, Litva, Slovaška, Slovenija	Betaklav
Bolgarija	БЕТАКЛАВ
Poljska	Hiconcil combi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 6. 2024.

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.

1.3.1	Amoxicillin/Clavulanic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.