

NAVODILO ZA UPORABO

Amoksiklav® 2x 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo

AMOKSICILIN
KLAVULANSKA KISLINA

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO AMOKSIKLAV 2x IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Amoksiklav 2x je antibiotik za zdravljenje okužb. Spada v skupino antibiotikov, ki se imenujejo betalaktamski antibiotiki. Deluje tako, da uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe. Ima širok spekter protimikrobnega delovanja.

Zdravilo Amoksiklav 2x se uporablja za zdravljenje:

- okužb zgornjega dela dihal: akutno in kronično vnetje obnosnih votlin (sinusitis), akutno in kronično vnetje srednjega ušesa (otitis), gnojenje ob mandljih (peritonzilni absces)
- okužb spodnjega dela dihal (kronični bronhitis, pljučnica)
- okužb sečil
- okužb rodil
- okužb kože in mehkih tkiv

Pri mešanih okužbah, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi za amoksicilin, in mikroorganizmi, ki izločajo betalaktamaze in so občutljivi za zdravilo Amoksiklav 2x, načelno dodatek drugega antibiotika ni potreben.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO AMOKSIKLAV 2x

Ne uporabljajte zdravila Amoksiklav 2x

- če je vaš otrok alergičen na (preobčutljiv za) amoksicilin ali klavulansko kislino ali katerokoli sestavino zdravila Amoksiklav 2x
- če je vaš otrok alergičen na penicilinske antibiotike (otrok ima najverjetneje alergijo, če so se mu že kdaj pojavili kožni izpuščaji ali oteklina na obrazu, vratu ali trupu ali je imel zaradi jemanja zdravila težave pri dihanju)
- vaš otrok zdravila ne sme dobivati, če ima/je imel holestatsko zlatenico ali motnje pri delovanju jeter, ki so posledica uporabe penicilinov ali kombinacije amoksicilina in klavulanske kisline

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Amoksiklav 2x

- če ima vaš otrok hudo ledvično ali jetrno okvaro: zdravnik bo prilagodil odmerek ali podaljšal čas med dvema odmerkoma
- če ima vaš otrok infekcijsko mononukleozo ali limfocitno levkemijo
- če je vaš otrok preobčutljiv za cefalosporinske ali druge betalaktamske antibiotike
- če med zdravljenjem pride do pojava drugih bakterijskih ali glivičnih infekcij, morate to povedati zdravniku; mogoče bo treba zamenjati ali dopolniti zdravljenje
- če je vaš otrok med jemanjem protibakterijskih sredstev že kdaj dobil hudo drisko, morate to povedati zdravniku. Med uporabo skoraj vseh antibiotikov se lahko pojavi psevdomembranski kolitis, ki je lahko blage do smrtno nevarne oblike.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če se gornje navedbe nanašajo na stanja v preteklosti.

O vseh teh stanjih obvestite otrokovega zdravnika!

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če vaš otrok dobiva metotreksat, morate to povedati zdravniku. Med sočasnim zdravljenjem z zdravilom Amoksiklav 2x se namreč lahko zveča metotreksatova škodljivost (toksičnost).

Med hkratno uporabo zdravila Amoksiklav 2x in alopurinola se lahko pogosteje pojavi kožni izpuščaj. Sočasna uporaba zdravila Amoksiklav 2x in aminoglikozidov je fizikalno in kemično nekompatibilna. Če se jih meša ali uporablja hkrati, se inaktivirajo in tako postanejo neučinkoviti.

Posebna pozornost je potrebna, če vaš otrok sočasno jemlje peroralne antikoagulate (zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi) in zdravilo Amoksiklav 2x, saj se lahko pojavi krvavitev.

Če je bila suspenzija zdravila Amoksiklav 2x predpisana vam osebno, ne pa vašemu otroku, in če jemljete kontracepcijske tablete, morate to povedati svojemu zdravniku. Med zdravljenjem z zdravilom Amoksiklav 2x bo morda potrebna še dodatna kontracepcijska zaščita (antibiotiki lahko namreč zmanjšajo učinkovitost kontracepcijskih tablet).

Kombinacija zdravila Amoksiklav 2x in rifampicina deluje antagonistično (manjša učinkovitost).

Med kombiniranim zdravljenjem z nekaterimi zdravili, na primer kloramfenikolom, makrolidi ali tetraciklini, se lahko prikrije učinek amoksicilina.

Probenecid zveča serumsko koncentracijo amoksicilina.

Zdravljenje z zdravilom Amoksiklav 2x lahko povzroči lažno pozitivno reakcijo pri določanju glukoze v urinu in pri nekaterih drugih krvnih testih. Povejte zdravniku ali medicinski sestri, da otrok jemlje zdravilo Amoksiklav 2x, če mora opraviti kakšno preiskavo urina ali krvi.

Uporaba zdravila Amoksiklav 2x skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če je bila peroralna suspenzija zdravila Amoksiklav 2x predpisana vam osebno, ne pa vašemu otroku, morate svojemu zdravniku povedati, če ste noseči (ali mislite, da ste) ali če dojite.

Zdravilo Amoksiklav 2x se lahko med nosečnostjo uporablja le takrat, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za plod.

V mleko se izloča zelo majhna količina zdravila, zato ga je treba pri doječih materah uporabljati zelo previdno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila na duševne ali telesne sposobnosti ni znan.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AMOKSIKLAV 2x

Pri uporabi zdravila Amoksiklav 2x natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko (mililitrov) suspenzije na dan morate vzeti ali dati svojemu otroku in koliko časa (dni) bo trajalo zdravljenje.

Odmerek peroralne suspenzije 400 mg/57 mg v 5 ml **za otroke (stare več kot 3 mesece)** se določi na podlagi telesne mase. **Dnevni** odmerek, ki je odvisen od resnosti okužbe, je pri otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, **25 do 45 mg na kilogram telesne mase** (preračunano za amoksicilin), **razdeljen na dva enaka odmerka**.

Za dajanje suspenzije je priložena merilna kapalka (polna vsebuje 5 ml, tri četrtine merilne kapalke 3,75 ml, pol merilne kapalke 2,5 ml, četrtina pa 1,25 ml suspenzije).

peroralna suspenzija 400 mg/57 mg v 5 ml		
telesna masa	huda okužba	zmerna okužba
30–40 kg	2 x 2 merilni kapalki*	2 x 1¼
20–30 kg	2 x 1½	2 x 1
15–20 kg	2 x 1	2 x ¾
10–15 kg	2 x ¾	2 x ½
5–10 kg	2 x ½	2 x ¼

tj. dve polni merilni kapalki suspenzije dvakrat na dan (2 x 5 ml)

Vsebino stekleničke je treba pred vsako uporabo dobro pretresti.

Zdravnik vam bo povedal, kolikšen je dnevni odmerek suspenzije za vašega otroka.

Bolnikom s hudo ledvično okvaro bo zdravnik odmerek zdravila ustrezno prilagodil.

Kako pripraviti peroralno suspenzijo 400 mg/57 mg v 5 ml

Vsebino stekleničke je treba pretresti, da se prašek v njej razrahlja. V dveh delih (do oznake) se doda predpisana količina vode (gl. spodnjo preglednico). Vsebino se dobro pretrese.

velikost stekleničke	količina dodane vode za pripravo suspenzije
35 ml	29,5 ml
50 ml	42 ml
70 ml	59 ml
140 ml	118 ml

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Amoksiklav 2x, kot bi smeli

Če je vaš otrok naenkrat vzel več zdravila, kot bi smel, takoj poiščite zdravniško pomoč. Zdravniku pokažite preostanek suspenzije v steklenički.

Pri večini bolnikov se po zaužitju prevelikega odmerka zdravila simptomi predoziranja ne pojavijo ali pa so to blažje prebavne motnje: slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje in driska. Zelo redko se lahko pojavijo kožni izpuščaji, hiperaktivnost, glavobol, zaspanost ali ledvično vnetje (intersticijski nefritis).

Če ste pozabili otroku dati zdravilo Amoksiklav 2x

Če ste pozabili otroku dati predpisani odmerek zdravila, storite to takoj, ko se spomnite, vendar le, če bi bil naslednji odmerek na vrsti šele čez najmanj štiri ure. Zdravilo skušajte otroku dajati tako kot pred tem (naslednji odmerek dajte čez 12 ur). Ne dajte otroku dveh odmerkov hkrati.

Otroku zdravila ne smete prenehati dajati prej, kot vam je predpisal zdravnik, četudi se otrok že počuti bolje.

Če boste zdravilo prenehali dajati pred koncem zdravljenja, utegne nekaj bakterij preživeti in povzročiti ponovitev okužbe.

Toda,

če ste otroku dali vse predpisano zdravilo, a se še vedno ne počuti dobro, se posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Amoksiklav 2x neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Amoksiklav 2x bolniki na splošno dobro prenašajo. Neželeni učinki so ponavadi blagi in prehodni.

Zdravljenje je treba nemudoma ustaviti in poiskati zdravniško pomoč, če se pri vašem otroku pojavijo:

- huda driska (možnost psevdomembranoznega kolitisa)
 - otekline na obrazu, ustnicah, v ustih, grlu in drugod po telesu, zaradi česar je oteženo požiranje ali dihanje
 - zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje
 - kožni izpuščaji, srbenje ali koprivnica
 - nezavest
 - temnejši seč, blato pa svetlejše, oči (beločnice) in koža rumenkaste barve (možnost holestatske zlatenice, vnetja jeter – hepatitis)
 - otrok urinira manj kot ponavadi (možnost vnetja ledvic – intersticijski nefritis)
- To so sicer zelo redki, vendar tudi zelo hudi neželeni učinki. Če se pojavijo, je možno, da se je pojavila preobčutljivostna (alergijska) reakcija, ki je lahko tudi smrtna. Zato je nujno potrebna zdravniška pomoč.

Ostali možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se pri manj kot pri eni osebi na 10 ljudi)

- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, srbenje zadnjika, kožni izpuščaji, koprivnica, srbenje
- v nekaterih primerih so poročali o izpuščaju, ki se pojavi peti dan (izpuščaj podoben ošpicam)

Občasni (pojavi se pri manj kot eni osebi na 100 ljudi)

- genitalna kandidoza, mukokutana kandidoza

Redki (pojavi se pri manj kot eni osebi na 1000 ljudi)

- povečan razpad rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), povečano število krvnih ploščic
- kožni izpuščaji (multiformni eritem)
- vnetja debelega črevesa (psevdomembranozni, hemoragični kolitis)
- glavobol, omotica, konvulzije
- zmerno povečanje jetrnih encimov
- bolečine v trebuhu, vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- serumski boleznin podoben sindrom (znaki so: izpuščaj, bolečine v sklepih, povišana telesna temperatura)
- zvišana telesna temperatura zaradi jemanja zdravil
- angioedem (otekline na obrazu, ustnicah, v ustih, grlu in drugod po telesu, zaradi česar je oteženo požiranje ali dihanje)
- takojšnja preobčutljivostna reakcija (anafilaksija)
- vnetje krvnih žil ali mezgovnic (alergijski vaskulitis)

Pri otrocih so poročali o površinskem obarvanju zob. Dobra ustna higiena lahko pomaga pri preprečevanju obarvanja zob, saj se lahko običajno odstrani s ščetkanjem.

Zelo redki (pojavi se pri manj kot eni osebi na 10.000 ljudi)

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza, granulocitopenija)
- zvišana koncentracija eozinofilcev v cirkulirajoči krvi (eozinofilija)
- zmanjšanje števila celic, ki so pomembne za strjevanje krvi (trombocitopenija), podaljšanje časa krvavitve in protrombinskega časa
- zavrtje kostnega mozga, pancitopenija, anemija
- hiperaktivnost, vznemirjenost, nespečnost, zmedenost, agresivnost

- rumena obarvanost kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica) in temneje obarvan urin
- vnetje jeter (hepatitis)
- kožni izpuščaji, rdečina kože, luščenje vrhnje plasti kože ali nastanek mehurjev na koži ali sluznici ust, očesnih veznic ali spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, bulozni eksfoliativni dermatitis, akutna generalizirana eksantemska pustuloza, Lyellov sindrom)
- primarno ali sekundarno vnetje intersticijskega ledvičnega tkiva (intersticijski nefritis)
- pojavljanje kristalov v urinu (kristalurija)
- črno obarvanje jezika

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AMOKSIKLAV 2x

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Amoksiklav 2x ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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!

Pred uporabo stekleničko dobro pretresite!

Po uporabi stekleničko takoj dobro zaprite!

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Amoksiklav 2x

- Zdravilni učinkovini: 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.
- Pomožne snovi: 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 2x in vsebina pakiranja

Prašek je bel do rumenkasto bel, kristaliničen.

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

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Amoksiklav 2x

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno

12.10.2007