

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoksiklav, 875 mg +125 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej *Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amoksiklav i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoksiklav
3. Jak stosować lek Amoksiklav
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amoksiklav
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amoksiklav i w jakim celu się go stosuje

Amoksiklav jest antybiotykiem, który zabija bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków nazwanych penicylinami, których działanie może czasami zostać zahamowane (unieczynnienie). Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Amoksiklav stosuje się u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych,
- zakażenia dróg oddechowych,
- zakażenia dróg moczowych,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne,
- zakażenia kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoksiklav

Kiedy nie stosować leku Amoksiklav

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna na jakikolwiek inny antybiotyk. Może to obejmować wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub gardła.
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry), spowodowane stosowaniem antybiotyku.

➔ **Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amoksiklav.** W razie wątpliwości przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną

- jest leczony z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nerek
- nie oddaje regularnie moczu.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z tych stwierdzeń dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku Amoksiklav należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Amoksiklav o innej mocy lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Amoksiklav może pogorszyć przebieg niektórych istniejących chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane. Należą do nich reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Podczas stosowania leku Amoksiklav trzeba zwracać uwagę, czy nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko jakichkolwiek problemów. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w **punkcie 4**.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi (np. badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badanie moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Amoksiklav. Lek może wpływać na wyniki tego typu badań.

Amoksiklav a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoksiklav pacjent przyjmuje **allopuryinol** (stosowany w leczeniu dny moczanowej), zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia skórnej reakcji alergicznej.

Jeśli pacjent przyjmuje **probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej) lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoksiklav.

Jeśli razem z lekiem Amoksiklav pacjent stosuje leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (takie jak **warfaryna**), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Amoksiklav może wpływać na działanie **metotreksatu** (leku stosowanego w leczeniu raka lub chorób reumatycznych).

Amoksiklav może wpływać na działanie **mykofenolanu mofetylu** (leku stosowanego w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoksiklav może wywoływać działania niepożądane i objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoksiklav zawiera sól i aspartam

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 30 mg aspartamu (E951) w każdej saszetce.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Amoksiklav

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- Zalecana dawka: 1 saszetka dwa razy na dobę.
- Większa dawka: 1 saszetka trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Stosowanie leku Amoksiklav o mocy 825 mg + 125 mg nie jest zalecane.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka może być zmieniona. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku o innej mocy lub innego leku.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą mieć częściej wykonywane badania krwi w celu skontrolowania pracy wątroby.

Jak stosować lek Amoksiklav

- Bezpośrednio przed przyjęciem leku należy otworzyć saszetkę i jej zawartość zmieszać z połową szklanki wody.
- Wypić otrzymaną zawiesinę podczas posiłku.
- Należy rozłożyć dawki równo na cały dzień, zachowując co najmniej czterogodzinne przerwy. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie stosować leku Amoksiklav dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal czuje się źle, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoksiklav

Jeśli pacjent zażył zbyt dużą dawkę leku Amoksiklav, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby pokazać lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Amoksiklav

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie. Nie należy zbyt szybko zażywać następnej dawki, ale odczekać około 4 godzin do jej przyjęcia. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Amoksiklav

Należy przyjmować lek Amoksiklav aż do zakończenia leczenia, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Do zwalczenia zakażenia potrzebne są wszystkie dawki leku. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje alergiczne:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wzniesione plamy na skórze, ale może również dotyczyć innych części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie.

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać przyjmowanie leku Amoksiklav.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, powodujące wodnistą biegunkę, na ogół z domieszką krwi i śluzu, bólem żołądka i (lub) gorączką.

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza po poradę.**

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka (u dorosłych).

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- pleśniawki (kandydoza - zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałd skórnych)
- nudności, zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek leku

→ W razie nudności Amoksiklav należy przyjmować z jedzeniem.

- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- wysypka skórna, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności pewnych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- wysypka skórna, która może zmieniać się w pęcherzyki i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym obramowaniem na skraju – rumień wielopostaciowy)

→ Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba krwinek białych.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- reakcje alergiczne (patrz wyżej)

- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie błon otaczających mózgowie i rdzeń kręgowy (jałowe zapalenie błon mózgowo-rdzeniowych)
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozległa wysypka skórna z pęcherzykami i złuszczeniem skóry, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać, powodująca rozległe złuszczenie skóry (obejmujące ponad 30% powierzchni ciała – toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
 - rozległa, czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzykami wypełnionymi ropą (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa)
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby
- żółtaczka na skutek zwiększenia stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej w wątrobie), która może spowodować zażółcenie skóry i białkówki oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużony czas krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amoksiklav lub osób z zaburzeniami czynności nerek)
- czarny język, który wygląda jak owłosiony

Działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształki w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amoksiklav

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Zawieszinę doustną trzeba zużyć natychmiast po sporządzeniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amoksiklav

Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda saszетка zawiera: 1004,5 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 875 mg amoksycyliny) oraz 148,9 mg klawulanianu potasu (co odpowiada 125 mg kwasu klawulanowego).

Pozostałe składniki leku to: magnezu stearynian, aspartam (E951), aromat cytrynowo-brzoskwiniowo-truskawkowy, krzemionka strącona, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Amoksiklav i co zawiera opakowanie

Lek Amoksiklav to granulaty o barwie białej do jasnożółtej, pakowany w saszetki składające się z warstw (w kolejności od zewnątrz do środka): papier-PE-aluminium-PE.

Wielkość opakowań: pudełko zawierają 10, 12, 14 lub 20 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018

Logo Sandoz

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi

opornych bakterii, które mogłyby zahamować działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia ich właściwego zniszczenia.