

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoksiklav, (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest 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 niemowląt i u dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoksiklav

Kiedy nie podawać dziecku leku Amoksiklav:

- jeśli dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u dziecka wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny antybiotyk; reakcja taka może obejmować wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub szyi;
- jeśli u dziecka występowały kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry), spowodowane stosowaniem antybiotyku.

➔ **Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy dziecka, nie należy podawać mu leku Amoksiklav.** W razie wątpliwości przed podaniem leku Amoksiklav należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli dziecko:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczone z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nerek
- nie oddaje regularnie moczu.

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

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie. W zależności od wyników badania 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 (takie jak reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego). W celu zmniejszenia ryzyka jakichkolwiek problemów, podczas stosowania leku Amoksiklav trzeba zwracać uwagę, czy nie występują określone objawy (patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4).

Badania krwi i moczu

Jeśli dziecko 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 stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty i o lekach ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoksiklav pacjent przyjmuje allopurynol (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).

Jeśli pacjent otrzymuje mykofenolan mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepionego narządu), podczas stosowania leku Amoksiklav lekarz będzie uważnie kontrolował stan jego zdrowia.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoksiklav może wywoływać działania niepożądane i objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że czuje się dobrze.

Substancje pomocnicze

Amoksiklav zawiera aspartam (E 951), potas i sól

Lek zawiera 16,64 mg aspartamu w każdych 5 ml zawiesiny. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu w 5 ml zawiesiny. Lek zawiera 11,7 mg potasu w każdych 5 ml zawiesiny. Lek zawiera 1,2 mmol (48,6 mg) potasu na maksymalną dawkę dobową

(20 ml), co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować 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 i większej

Stosowania zawiesiny nie zaleca się zwykle u dorosłych i dzieci o masie ciała 40 kg i większej. Należy w tej sprawie poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka wyrażonej w kilogramach. Lekarz udzieli informacji, ile leku należy podawać dziecku.

- Zwykle stosowana dawka: od (25 mg + 3,6 mg) do (45 mg + 6,4 mg) na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych.
- Większa dawka: do (70 mg + 10 mg) na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych.
- Do leku dołączona jest strzykawka dozująca lub łyżka z podziałką do odmierzania i podawania zawiesiny. Należy jej użyć, aby podać dziecku odpowiednią dawkę leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

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

Jak przygotować zawiesinę doustną

Instrukcja przygotowania leku do użycia znajduje się na końcu tej ulotki.

Jak podawać Amoksiklav

- Przed podaniem każdej dawki leku należy mocno wstrząsnąć butelką.
- Lek należy podawać na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, przerwy między dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie podawać dziecku leku Amoksiklav dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli dziecko nadal źle się czuje, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

W celu upewnienia się, że zalecona dawka leku została pacjentowi podana, można posłużyć się tabelą zamieszczoną na tekturowym opakowaniu zewnętrznym. W tabeli oznaczono kolejne dawki podawane w ciągu 7 dni. Każdorazowo po podaniu leku należy wypchnąć tekturowy krążek o perforowanym brzegu z liczbą odpowiadającą kolejnej dawce.

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku dłużej niż przez 7 dni, należy otworzyć nowe opakowanie leku, przygotować zawiesinę i kontynuować leczenie, odznaczając w sposób opisany wyżej podanie kolejnych dawek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoksiklav

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Amoksiklav, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą tekturowe opakowanie lub butelkę po

leku, aby pokazać lekarzowi.

Pominięcie podania leku Amoksiklav

Jeśli zapomniano podać dziecku dawkę leku, należy podać ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy podawać następnej dawki zbyt wcześnie, ale odczekać około 4 godzin przed podaniem kolejnej dawki.

Przerwanie podawania leku Amoksiklav

Należy podawać lek Amoksiklav aż do zakończenia leczenia, nawet jeśli dziecko poczuje się lepiej. 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 tego leku, jakie mogą wystąpić.

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 jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie

➔ Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać podawanie leku Amoksiklav.**

Zapalenie jelita grubego

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

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

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

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

→ W razie nudności Amoksiklav należy podawać przed jedzeniem.

- wymioty
- biegunka

Działania niepożądane występujące niezbyt często (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 (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 u dziecka wystąpi 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

Inne działania niepożądane

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)
- 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 oddzielenie 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)
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

➔ Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

- zapalenie wątroby
- żółtaczka na skutek zwiększenia we krwi stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie), która może spowodować zażółcenie skóry i białkówki oczu
- śródmiąższowe zapalenie nerek
- przedłużony czas krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amoksyklav lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- przebarwienie zębów (u dzieci), usuwane zwykle podczas mycia zębów
- rozwój zakażenia wywołanego nadmiernym wzrostem niewrażliwych bakterii

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Amoksiklav

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Suchy proszek: należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Przygotowana zawiesina: należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C i używać w ciągu 7 dni.
- Przed każdym użyciem butelkę należy silnie wstrząsnąć.
Po każdym użyciu butelkę należy dokładnie zamknąć.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Amoksiklav

Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy.

Każde 5 ml zawiesiny (1 miarka dozująca) zawiera 400 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 57 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulianianu potasu.

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, guma ksantanowa, aromat truskawkowy, krospowidon, aspartam (E 951), karmeloza sodowa, krzemu dwutlenek.

Jak wygląda Amoksiklav i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej jest białym lub jasnożółtym proszkiem. Lek dostępny jest w butelkach ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką z uszczelką lub z plastikową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z uszczelką, zawierających proszek do sporządzenia 35 ml, 70 ml lub 140 ml zawiesiny doustnej. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku wraz z plastikową strzykawką dozującą lub łyżką miarową.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania szczegółowej informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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 hamować 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, która je przyjmuje w celu zapewnienia ich właściwego zniszczenia.

Instrukcja przygotowania leku do użycia

Jak przygotować zawiesinę doustną

Przed otwarciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie butelki nie zostało naruszone i ściśle przylega do szyjki butelki. Nie wolno stosować leku, jeśli zabezpieczenie zostało naruszone.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli przed przygotowaniem zawiesiny w butelce są widoczne grudki proszku.

Wstrząsnąć butelką, aby poruszyć proszek.

35 ml zawiesiny

Wstrząsnąć zawartość butelki (proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej), napęłnić butelkę 34 ml wody i mocno wstrząsnąć.

70 ml zawiesiny

Wstrząsnąć zawartość butelki (proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej), napęłnić butelkę 66 ml wody i mocno wstrząsnąć.

140 ml zawiesiny

Wstrząsnąć zawartość butelki (proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej), napęłnić butelkę 132 ml wody i mocno wstrząsnąć.

Zawiesina barwy białej lub jasnożółtej jest gotowa do użycia.

Nie należy stosować tego produktu, jeśli po przygotowaniu zawiesina jest barwy innej niż biała lub jasnożółta.

Przed każdym użyciem butelkę należy silnie wstrząsnąć.

Po każdym użyciu butelkę należy dokładnie zamknąć.