

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **MEDOCLAV 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi** amoxicillinum/acidum clavulanicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat Vašemu dítěti, protože obsahuje pro něj důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je MEDOCLAV a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOCLAV podávat
3. Jak se MEDOCLAV užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDOCLAV uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je MEDOCLAV a k čemu se používá**

MEDOCLAV je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

MEDOCLAV se používá u dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacích cest
- infekce močových cest
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOCLAV podávat**

**Nepodávejte MEDOCLAV svému dítěti:**

- jestliže je alergické na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, jakýkoli penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže již v minulosti mělo těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.
- jestliže se u něj objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vaše dítě platí cokoli z výše uvedeného, nepodávejte mu MEDOCLAV.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před podáním přípravku MEDOCLAV s jeho lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku MEDOCLAV Vašemu dítěti se poraďte s jeho lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- má infekční mononukleózu
- se léčí s jaterními nebo ledvinovými problémy
- u něj nedochází k pravidelnému močení

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vašeho dítěte týká něco z výše uvedeného, poraďte se před podáním přípravku MEDOCLAV s jeho lékařem nebo lékárníkem.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci. Na základě výsledků vyšetření může být Vašemu dítěti podána odlišná síla amoxicilinu/kyseliny klavulanové nebo jiný lék.

### **Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost**

MEDOCLAV může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je nutné, abyste v průběhu léčby Vašeho dítěte přípravkem MEDOCLAV věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům a snížil(a) tak riziko vzniku možných problémů. Viz bod 4 „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“.

### **Krevní testy a vyšetření moče**

Pokud Vašemu dítěti budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo provedení jaterních testů) nebo vyšetření moče (ke stanovení glukózy), oznamte lékaři nebo zdravotní sestře, že užívá MEDOCLAV. MEDOCLAV totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

### **Další léčivé přípravky a MEDOCLAV**

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Pokud Vaše dítě užívá zároveň s přípravkem MEDOCLAV alopurinol (používaný k léčbě dny), může být u něj zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud Vaše dítě užívá probenecid (používaný k léčbě dny), může mu lékař upravit dávku přípravku MEDOCLAV.

Pokud se užívají současně s přípravkem MEDOCLAV léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

MEDOCLAV může ovlivnit účinek methotrexátu (lék používaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

MEDOCLAV může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék používaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud má MEDOCLAV užívat dospívající, která je těhotná nebo kojí, domnívá se, že může být těhotná, nebo plánuje otěhotnět, poraďte se s jejím lékařem nebo lékárníkem dříve, než začne tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

MEDOCLAV může mít nežádoucí účinky a příznaky mohou způsobit, že nebudete schopen(a) řídit.

Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

### **MEDOCLAV obsahuje sacharózu, draslík a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje 1 mmol (nebo 39 mg) draslíku v 16,7 ml. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se MEDOCLAV užívá**

Vždy podávejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více**

- Tato suspenze obvykle není doporučena k použití u dospělých a dětí s tělesnou hmotností 40 kg a více. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg**

Dávky přípravku se určují na základě tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Lékař Vám poradí, jaké množství přípravku MEDOCLAV máte podávat svému dítěti.
- Balení obsahuje perorální stříkačku. Návod k použití perorální stříkačky je uveden na konci této příbalové informace. Používejte ji k dosažení přesné dávky určené pro Vaše dítě.
- Doporučená dávka - 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně podávaná ve dvou dílčích dávkách.
- Vyšší dávka - až 70 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně podávaná ve dvou dílčích dávkách.

#### **Pacienti s problémy s ledvinami a játry**

- Pokud má Vaše dítě problémy s ledvinami, může být u něj dávka přípravku snížena. V takovém případě může lékař zvolit odlišnou sílu přípravku nebo jiný přípravek.
- Pokud má Vaše dítě problémy s játry, mohou mu být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

#### **Jak podávat MEDOCLAV**

- Před každým použitím lahvičku vždy dobře protřepejte.
- Podávejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Nepodávejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Nepodávejte MEDOCLAV svému dítěti déle než 2 týdny. Pokud potíže Vašeho dítěte stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

### **Jestliže jste podal(a) více přípravku MEDOCLAV, než jste měl(a)**

Jestliže jste podal(a) svému dítěti příliš mnoho přípravku MEDOCLAV, může se u něho objevit žaludeční podráždění (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve jeho lékaři a ukažte mu lahvičku s lékem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) podat MEDOCLAV**

Jestliže jste svému dítěti zapomněl(a) podat dávku, podejte mu ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku nepodávejte příliš brzo, ale s jejím podáním počkejte přibližně 4 hodiny. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže Vaše dítě přestalo užívat MEDOCLAV**

Pokračujte v podávání přípravku MEDOCLAV Vašemu dítěti až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítí lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Niže uvedené nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u tohoto léčivého přípravku.

### **Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost**

#### **Alergické reakce**

- kožní vyrážka
- zánět cév (vaskulitida) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiných částech těla
- horečka, bolest kloubů, oteklé lymfatické uzliny na krku, v podpaží nebo v třísle
- otok, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústech (angioedém) a způsobující obtíže s dýcháním
- akutní oběhové selhání (kolaps)
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom)

Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte podávat MEDOCLAV.**

#### **Zánět tlustého střeva**

Zánět tlustého střeva projevující se vodnatým průjmem obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestí břicha a/nebo horečkou.

#### **Akutní zánět slinivky (akutní pankreatitida)**

Pokud máte silnou a přetrvávající bolest v oblasti nadbříšku, může to být známka akutního zánětu slinivky.

#### **Syndrom enterokolitidy vyvolaný léky (DIES)**

DIES byl hlášen hlavně u dětí léčených amoxicilinem/klavulanátem. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1–4 hodiny po podání léčivého přípravku). Mezi další příznaky mohou patřit bolest břicha, letargie, průjem a nízký krevní tlak.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto příznaky, **poradte se co nejdříve s jeho lékařem.**

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- moučnivka (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
- pocit na zvracení (nauzea), zejména při užívání vysokých dávek - pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, podávejte mu amoxicilin/kyselinu klavulanovou před jídlem
- zvracení
- průjem (u dětí)

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka)
- trávicí potíže
- závrať
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení hladin určitých látek (enzymů) vytvářených v játrech

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji - erythema multiforme)

Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížený počet krevních destiček podílejících se na srážení krve
- snížený počet bílých krvinek

### **Další nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů, ale přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- zánět mozkových blan (aseptická meningitida)
- závažné kožní reakce:
  - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu (Stevens-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % kožního povrchu - toxická epidermální nekrolýza)
  - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (bulózní exfoliativní dermatitida)
  - červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (exantematózní pustulóza)
  - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS))

**Pokud se u Vašeho dítěte objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.**

- zánět jater (hepatitida)

- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látko vytvářena játry), může se projevat zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- hyperaktivita
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky amoxicilinu/kyseliny klavulanové nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
- černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
- skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech nebo při vyšetření moči:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- nízký počet červených krvinek (hemolytická anémie)
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin
- vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)
- zánět blan, které obklopují mozek a míchu (aseptická meningitida)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak MEDOCLAV uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti uvedená na štítku lahvičky se vztahuje k neotevřené lahvičce.

Následně po rekonstituci uchovávejte přípravek v chladničce (při teplotě 2 °C–8 °C) a má být spotřebován do 7 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co MEDOCLAV obsahuje

- Léčivými látkami jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum. 5 ml perorální suspenze obsahuje amoxicillinum 400 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 57 mg (jako kalii clavulanas). 1 ml perorální suspenze obsahuje amoxicillinum 80 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 11,4 mg (jako kalii clavulanas).
- Pomocnými látkami jsou xanthanová klovatina (E 415), hypromelosa 2910, dihydrát sodné soli sacharinu (E 954), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid křemičitý (E 551), jahodové aroma (obsahuje maltodextrin, sacharózu, propylenglykol (E 1520), kyselinu octovou (E 260), modifikovaný kukuřičný škrob (E 1450)), broskvové aroma (obsahuje propylenglykol (E 1520), maltodextrin, arabskou klovatinu (E 414)), citronové aroma (obsahuje maltodextrin, arabskou klovatinu (E 414), kyselinu askorbovou (E 300)) a kyselina jantarová (E 363)

### Jak MEDOCLAV vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý syplý prášek pro rekonstituci v pitné vodě, který po rekonstituci tvoří bílou až téměř bílou perorální suspenzi.

Hnědé, poloprůhledné lahvičky ze skla třídy III s bílým hliníkovým uzávěrem.

Lahvička o objemu 100 ml pro přípravu 70 ml suspenze.

Lahvička o objemu 200 ml pro přípravu 140 ml suspenze.

Součástí balení je perorální stříkačka s rozmezím dávkování od 0,5 ml do 10 ml po 0,5ml dílcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika

#### Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios Limassol, Kypr

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Chorvatsko, Estonsko, Slovenská republika, Litva, Lotyšsko: MEDOCLAV

Bulharsko: MEDOCLAV BIS

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 2. 2023**

### Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní vůči užívanému antibiotiku. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užíval(a) antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci a obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka, pokud něčemu nerozumíte.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že by dotyčný měl infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby určené Vaším lékařem zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.

### Návod k rekonstituci

Před použitím zkontrolujte, zda je pečeť uzávěru neporušená. Zatrepejte důkladně lahvičkou, aby byl práškový obsah volně sytký. Přidejte objem pitné vody (tak, jak je uvedeno níže), otočte lahvičku dnem vzhůru a důkladně protřepejte.

Síla	Objem pitné vody potřebný k rekonstituci (ml)	Konečný objem rekonstituované perorální suspenze (ml)
400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	60	70
	120	140

Alternativní postup: zatrepejte lahvičkou, aby se prášek uvolnil, potom naplňte lahvičku pitnou vodou těsně pod rysku. Otočte lahvičku dnem vzhůru a důkladně protřepejte, pak doplňte pitnou vodou přesně po rysku. Otočte lahvičku dnem vzhůru a znovu důkladně protřepejte.

### Instrukce k použití perorální stříkačky

K podávání přípravku MEDOCLAV se dodává perorální stříkačka

Tato perorální stříkačka je určena pouze k použití s přípravkem MEDOCLAV a nesmí být používána k podávání jiných léčivých přípravků, protože značky jsou specifické pro tento přípravek.

Dávka na perorální stříkačce je uvedena v mililitrech (ml). Dítěti podejte dávku doporučenou jeho lékařem.

Před použitím zkontrolujte čistotu perorální stříkačky, v případě potřeby ji opláchněte čistou vodou.

1. Lahvičku před každým použitím důkladně protřepejte.
2. Odstraňte uzávěr lahvičky.
3. Lahvičku držte pevně a do hrdla lahvičky vložte perorální stříkačku.
4. Natáhněte potřebnou dávku určenou Vaším lékařem.
5. Vyjměte perorální stříkačku z lahvičky ve svislé poloze.
6. Pro podání dávky opatrně vložte špičku perorální stříkačky do úst a pomalu zatlačte na píst perorální stříkačky (opakujte kroky 4, 5 a 6 je-li zapotřebí více než jedna perorální stříkačka k podání dávky).
7. Nasad'te zpět uzávěr lahvičky.
8. Stříkačku důkladně vypláchněte v čisté vodě. Před dalším použitím nechte stříkačku zcela vyschnout.

Uchovávejte v chladničce a před použitím vždy protřepejte.

Po rekonstituci se suspenze musí spotřebovat během 7 dnů.