

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

### **Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla 1 000 mg/200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok amoxicillinum/acidum clavulanicum**

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje 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.
- 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. Viz bod 4.

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

1. Co je přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla podán
3. Jak se přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla a k čemu se používá**

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla 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.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- závažné infekce ucha, nosu a krku,
- infekce dýchacího ústrojí,
- infekce močového ústrojí,
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí,
- infekce kostí a kloubů,
- infekce dutiny břišní,
- infekce ženských pohlavních orgánů.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla se používá u dospělých, dospívajících a dětí jako prevence infekcí spojených s velkými chirurgickými výkony.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla podán**

**Nepoužívejte přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla, jestliže:**

- jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou nebo penicilin;

- jste v minulosti prodělal(a) těžkou alergickou reakci na nějaké antibiotikum. Tato reakce se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku;
- se u Vás v minulosti objevily po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže).

**Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, nepoužívejte přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla.** V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby tímto přípravkem poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte infekční mononukleózu,
- se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy,
- u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete používat tento přípravek.

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

### **Stavy, při kterých je třeba zvláštní pozornost**

Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům a snížil(a) tak riziko vzniku možných problémů. Viz *Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost – bod 4.*

### **Krevní testy a vyšetření moče**

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo vyšetření jaterních testů) nebo vyšetření moče (ke stanovení hladiny glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že používáte přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla. Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla alopurinol (k léčbě dny), může u Vás být zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (k léčbě dny), může Vám lékař upravit dávku přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla.

Pokud užíváte současně s přípravkem Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů).

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla může mít nežádoucí účinky a tyto příznaky mohou ovlivnit schopnost řídit. Neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se necítíte zcela dobře.

### **Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla obsahuje sodík a draslík**

- Tento léčivý přípravek obsahuje 62,9 mg (2,7 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 39,1 mg (1 mmol) draslíku v jedné injekční lahvičce. To je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

### **3. Jak se přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla používá**

Tento lék si nikdy nebudete podávat sám(sama). Tento lék Vám podá kvalifikovaná osoba, například lékař nebo zdravotní sestra.

Doporučené dávky jsou následující:

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

Obvyklá dávka	1 000 mg/200 mg každých 8 hodin.
Dávka k zabránění vzniku infekce během operace a po operačním výkonu	1 000 mg/200 mg během podávání anestezie před operací.  Dávka se může lišit v závislosti na typu operace, kterou podstupujete. Lékař může opakovat dávku, pokud výkon trvá déle než 1 hodinu.

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

- Všechny dávky jsou stanoveny v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Děti ve věku od 3 měsíců	25 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných každých 8 hodin
Děti mladší než 3 měsíce nebo s tělesnou hmotností nižší než 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných každých 12 hodin

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater**

- Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám být podána jiná dávka. Lékař může zvolit odlišnou sílu nebo jiný léčivý přípravek.
- Pokud máte problémy s játry, bude Vás lékař pečlivě kontrolovat a může Vám provádět v pravidelných intervalech testy ke kontrole funkce jater.

#### **Jak podávat přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla**

- Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla se podává injekcí do žíly nebo nitrožilní infuzí.

- Ujistěte se, že během podávání přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla pijete dostatek tekutin.
- Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla Vám obvykle nebude podáván déle než 2 týdny, aniž by Váš lékař léčbu přehodnotil.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla, než mělo**

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku, ale pokud si to myslíte, sdělte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Příznaky mohou zahrnovat žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

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

##### **Alergické reakce:**

- kožní vyrážka;
- zánět cév projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla;
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle;
- otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující potíže s dýcháním;
- kolaps;
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

⇒ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě informujte lékaře. Přestaňte podávat přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla.**

##### **Zánět tlustého střeva**

Zánět tlustého střeva projevující se vodnatou stolicí 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 Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

##### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 ze 10 pacientů

- moučnivka (kandidóza - kvasinková infekce v pochvě, v ústech nebo v kožních záhybech);
- průjem.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění;
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*);
- pocit na zvracení, zejména při používání vysokých dávek;
- zvracení;
- zažívací potíže;
- závratě;
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích krevních testů:

- zvýšení hodnot některých látek (enzymů) produkovaných játry.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- kožní vyrážka, vyznačující se tvorbou puchýřů a která má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstenem na okraji – *erythema multiforme*)  
⇒ Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře.
- otok a zarudnutí podél žíly, která je při dotyku velmi citlivá.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet krevních destiček, které se podílejí na srážení krve
- snížený počet bílých krvinek.

### **Frekvence není známa**

Frekvenci výskytu nelze z dostupných dat určit:

- alergické reakce (viz výše);
- zánět tlustého střeva (viz výše);
- nehnisavý zánět blan, které obklopují mozek a míchu (*aseptická meningitida*);
- závažné kožní reakce:
  - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevensův-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním 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 zvýšení hodnot jaterních enzymů - léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS);
  - vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza).

⇒ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (*hepatitida*);
- žloutenka, která je způsobena zvýšením krevních hodnot bilirubinu (látko vytvářená játry) a může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma;
- zánět ledvinových kanálků;
- snížená srážlivost krve;
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla nebo u pacientů s ledvinovými problémy).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami výsledků vyšetření krve a moči:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek;
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*);
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin.

### **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 486/11 100 41 Praha 10 webová stránka:

[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 přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla uchovávat**

Datum použitelnosti a pokyny pro uchovávání uvedené na štítku jsou určeny pro informaci lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra připraví lék, který musí být použit do 20 minut od rekonstituce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a injekční lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla obsahuje**

Léčivými látkami jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum. Jedna injekční lahvička obsahuje amoxicillinum 1 000 mg (jako amoxicillinum natrium) a acidum clavulanicum 200 mg (jako kalii clavulanas).

Neobsahuje žádné pomocné látky.

### **Jak přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční lahvičky obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

Balení po 1, 5, 10, 20, 50 nebo 100 lahvičkách o objemu 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### **Výrobce**

Laboratorio Reig Jofré, S.A., Jarama, 111, 45007 Toledo, Španělsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:**

Česká republika	Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla
Slovenská republika	Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla 1 000 mg/200 mg prášek na injekčný/infúzný roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2023**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku.**

### **Podávání**

Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla lze podávat buď pomalou intravenózní injekcí po dobu 3 až 4 minut přímo do žíly nebo infuzí po dobu 30 až 40 minut. Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla není vhodný pro intramuskulární podání.

### **Rekonstituce**

Rekonstituce/ředění se provádí za aseptických podmínek. Rekonstituce roztoku pro intravenózní injekci nebo rekonstituce a ředění roztoku pro infuzi se má provádět těsně před podáním. Roztok má být použit pouze v případě, že je čirý a bez viditelných částic.

Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### Příprava roztoku pro intravenózní injekci

Běžným rozpouštědlem je voda pro injekci. Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla 1 000 mg/200 mg se rozpustí ve 20 ml rozpouštědla. Tím se získá přibližně 20,9 ml roztoku pro jednodávkové použití. Během rekonstituce se může, ale nemusí objevit přechodné růžové zabarvení. Rekonstituované roztoky jsou obvykle bezbarvé až žluté barvy.

Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla má být podán do 20 minut po rekonstituci.

### Příprava roztoku pro intravenózní infuzi

Přípravek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla má být rekonstituován tak, jak je popsáno výše pro injekční roztok. Rekonstituovaný roztok má být ihned přidán do 100 ml infuzní tekutiny pomocí minivaku nebo in-line byrety.

Jako rozpouštědla se nemají používat injekční roztoky glukózy, hydrogenuhličitanu sodného nebo dextranu.

Obecně se doporučuje nemíchat připravený roztok s žádným jiným přípravkem ve stejné stříkačce nebo stejné infuzní lahvi. Směs amoxicilinu a kyseliny klavulanové je inkompatibilní s krví a plazmou, hydrokortison-sukcinátem, roztoky aminokyselin, bílkovinnými hydrolyzáty, lipidovými emulzemi, fenylefrin-hydrochloridem, roztoky mannitolu.

**PŘÍPRAVEK AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID OLIKLA SE NESMÍ MÍŠIT VE STEJNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE S AMINOGLYKOSIDOVÝMI ANTIBIOTIKY, PROTOŽE ZA TĚCHTO PODMÍNEK MŮŽE DOJÍT KE ZTRÁTĚ AMINOGLYKOSIDOVÉ AKTIVITY.**

Injekční lahvičky přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla nejsou vhodné pro použití ve více dávkách.

## Stabilita připravených roztoků

Rekonstituovaný roztok přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla je stabilní po dobu 20 minut při pokojové teplotě (25 °C) s následujícím rozpouštědlem: sterilní voda pro injekci.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a běžně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Naředěný roztok přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla je stabilní po dobu 3 hodin uchovávaný při pokojové teplotě (25 °C) a 6 hodin uchovávaný v chladničce (2 °C – 8 °C) s následujícími rozpouštědly: 0,9% chloridem sodným pro injekci a sterilní vodou pro injekci.

Naředěný roztok přípravku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla je stabilní 2 hodiny uchovávaný při pokojové teplotě (25 °C) s následujícími rozpouštědly: Ringerovým roztokem laktátu (Hartmann), Ringerovým roztokem a 0,3% roztokem chloridu draselného a 0,9% roztokem chloridu sodného. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce a ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.