

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amoksiklav 312,5 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi

amoxicillinum/acidum clavulanicum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti nebo přímo Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vaše dítě/Vy.
- Pokud se u Vašeho dítěte/Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Amoksiklav a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amoksiklav užívat
3. Jak se přípravek Amoksiklav užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amoksiklav uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amoksiklav a k čemu se používá

Přípravek Amoksiklav je antibiotikum, které hubí bakterie způsobující infekce.

Obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léků nazývaných "peniciliny", které někdy nemusí působit (mohou být inaktivovány). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) tomuto brání.

Přípravek Amoksiklav se používá u dětí a vzácně u dospělých k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a 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 přípravek Amoksiklav užívat

Nepodávejte svému dítěti přípravek Amoksiklav:

- jestliže je alergické na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže kdykoli v minulosti mělo těžkou alergickou reakci na jakékoli jiné antibiotikum. Tato reakce může zahrnovat kožní vyrážku nebo otok obličeje nebo krku
- jestliže kdykoli v minulosti mělo při užívání antibiotik problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže).

Pokud se jej kterákoli z věcí uvedených výše týká, přípravek Amoksiklav svému dítěti nedávejte.

Nejste-li si jistý(á), obraťte se předtím, než začnete přípravek Amoksiklav podávat, na svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amoksiklav se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vaše dítě:

- má infekční mononukleózu
- je léčeno na problémy s ledvinami nebo játry
- pravidelně nemočí.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se na Vaše dítě vztahuje některá z výše uvedených záležitostí, poradte se předtím, než mu začnete tento lék podávat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

V některých případech může lékař zjišťovat typ bakterie, který u Vašeho dítěte způsobuje infekci. V závislosti na výsledcích může být Vašemu dítěti podána jiná síla přípravku Amoksiklav nebo jiný lék.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Přípravek Amoksiklav může některá stávající onemocnění zhoršit nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ně patří alergické reakce, záchvaty křečí a zánět tlustého střeva. Během doby, kdy Vaše dítě přípravek Amoksiklav užívá, si musíte jistě příznaky hlídat, aby se snížilo riziko jakýchkoli problémů. Viz '*Stavy vyžadující zvýšenou pozornost*' v bodu 4.

Krevní testy a testy moči

Pokud Vaše dítě podstupuje krevní testy (jako jsou testy na stav červených krvinek nebo testy jaterních funkcí) nebo testy moči, lékaři nebo zdravotní sestře oznamte, že užívá přípravek Amoksiklav. To proto, že tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky tohoto typu testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Amoksiklav

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Zejména musíte s lékařem zkontrolovat, zda Vaše dítě neužívá některý z následujících léků:

- alopurinol (na dnu): může se zvýšit pravděpodobnost, že se u něj vyskytne alergická kožní reakce
- probenecid (na dnu): lékař se může rozhodnout, že upraví dávku přípravku Amoksiklav
- léky napomáhající zabránit tvorbě krevních sraženin (jako je warfarin): může být potřebné provádět další krevní testy

- methotrexát (lék používaný k léčbě rakoviny nebo revmatických chorob): přípravek Amoksiklav může ovlivnit jeho fungování.
- mofetil-mykofenolát (lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů): přípravek Amoksiklav může ovlivnit jeho účinek.

Přípravek Amoksiklav s jídlem, pitím a alkoholem

K minimalizaci potenciální nesnášenlivosti v trávicím ústrojí podávejte přípravek Amoksiklav svému dítěti těsně před jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud je Vaše dospívající dcera, která má užívat přípravek Amoksiklav, 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.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Amoksiklav může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vyhnete se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

Přípravek Amoksiklav obsahuje sodík, propylenglykol, ethanol a benzylalkohol a aspartam. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg propylenglykolu v 5 ml suspenze.

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,325 mg benzylalkoholu v 5 ml suspenze.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez rady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje 16,6 mg aspartamu v 5 ml suspenze.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu, méně než 100 mg v 5 ml suspenze.

3. Jak se přípravek Amoksiklav užívá

Dávkování

Vždy užívejte přípravek Amoksiklav přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více	Tato suspenze se obvykle u dospělých a dětí s tělesnou hmotností 40 kg a více nedoporučuje. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg	<p>Dávky přípravku se určují na základě tělesné hmotnosti dítěte.</p> <p>Váš lékař Vám poradí, kolik léku máte svému dítěti podávat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • K odměření dávky a podání suspenze je přiložena odměrná stříkačka (1 odměrná stříkačka je na 5 ml). Tu musíte používat, abyste mohl(a) svému dítěti podat správnou dávku. • Obvyklá dávka – 20 mg/5 mg až 60 mg/15 mg na kilogram tělesné hmotnosti za den, podáno ve třech dílčích dávkách.

Pacienti s problémy s ledvinami nebo játry

- Jestliže má Vaše dítě problémy s ledvinami, může být dávka snížena. Lékař může zvolit jinou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Jestliže má Vaše dítě problémy s játry, mohou mu být častěji prováděny jaterní testy, aby se zkontrolovala funkce jater.

Jak se přípravek Amoksiklav užívá

- Před podáním každé dávky obsah lahvičky vždy dobře protřepejte.
- Podávejte na začátku jídla nebo těsně předtím.
- Dávky během dne rozložte rovnoměrně, nejméně 4 hodiny od sebe. Během 1 hodiny nepodávejte 2 dávky.
- Přípravek Amoksiklav svému dítěti nepodávejte déle než 2 týdny. Pokud mu stále není dobře, musíte opět navštívit lékaře.

Jestliže jste podal(a) více přípravku Amoksiklav, než jste měl(a)

Jestliže jste svému dítěti podal(a) příliš mnoho přípravku Amoksiklav, mohou příznaky zahrnovat podrážděný žaludek (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Co nejdříve se obraťte na jeho lékaře. Vezměte s sebou lahvičku od léku, abyste ji mohl(a) ukázat lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Amoksiklav

Jestliže zapomenete podat dávku, podejte ji, jakmile si vzpomenete. Další dávku nesmíte podat příliš brzy, před podáním další dávky počkejte asi 4 hodiny.

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Amoksiklav

Přípravek Amoksiklav dítěti podávejte, dokud nebude léčba ukončena, i když se již cítí lépe. K léčbě infekce Vaše dítě potřebuje každou dávku. Pokud některé bakterie přežijí, může se infekce vrátit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
- zánět drobných cév (*vaskulitida*), který může být viditelný jako červené nebo rudé vystouplé skvrny na kůži, ale může postihnout i jiné části těla
- horečka, bolesti kloubů, otok uzlin na krku, podpaží nebo tříselech
- otok, někdy obličeje nebo úst (*angioedém*), 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 Vašeho dítěte kterýkoli z těchto příznaků projeví, **ihned se obraťte na lékaře. Přestaňte přípravek Amoksiklav podávat.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, způsobující vodnatý průjem, obvykle s krví a hlenem, bolestmi žaludku 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/kyselinou klavulanovou. 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.

Co nejdříve se obraťte na lékaře s žádostí o radu, pokud se u Vašeho dítěte tyto příznaky objeví.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- moučnivka (*kandidóza* – kvasinková infekce v pochvě, ústech nebo v kožních záhybech)
- pocit na zvracení (*nauzea*), zvláště při užívání vysokých dávek. Pokud se objeví, podávejte přípravek Amoksiklav před jídlem.
- zvracení
- průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- kožní vyrážka, svědění
- vystouplá svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- poruchy trávení
- závratě
- bolesti hlavy.

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

- zvýšení hladiny některých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů:

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*).

Jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků, ihned se obraťte na lékaře.

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

- snížený počet krevních destiček účastnících se srážení krve
- snížený počet bílých krvinek.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- 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 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*)
 - vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)
 - 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 vzestupem bilirubinu (látka vznikající v játrech) v krvi, která se může projevat zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných tubulů
- prodloužení doby srážení krve
- hyperaktivita
- křeče (u lidí užívajících vysoké dávky přípravku Amoksiklav nebo u lidí s problémy s ledvinami)
- černý, chlupatě vyhlížející jazyk
- skvrny na zubech (u dětí), obvykle se odstraní čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- nízký počet červených krvinek (hemolytická anémie)
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin (moč může být zakalená a močení obtížné a bolestivé).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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-nejadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Amoksiklav uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Prášek pro suspenzi:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Rekonstituovaná suspenze (tj. suspenze připravená přidáním vody k prášku pro perorální suspenzi):

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Tato suspenze je použitelná nejdéle 7 dnů.

Před každým použitím obsah lahvičky dobře protřepejte.

Po otevření šroubovacího uzávěru se ujistěte, že těsnicí membrána na lahvičce je nedotčená a těsně přiléhá k okraji lahvičky. Pokud je dotčená, přípravek nepoužívejte.

Tento léčivý přípravek se nemá používat, pokud jsou před naředěním v lahvičce viditelné hrudky prášku.

Nepoužívejte naředěnou suspenzi, pokud její barva není bílá až slabě nažloutlá.

Ihned po použití lahvičku dobře uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amoksiklav obsahuje

Léčivými látkami jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum.

Pět ml perorální suspenze obsahuje amoxicillinum 250 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 62,5 mg (jako kalii clavulanas).

Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, xanthanová klovatina, jahodové aroma v prášku (obsahující benzylalkohol, ethanol, propylenglykol), krospovidon, aspartam, sodná sůl kroskarmelosy, srážený oxid křemičitý,

Jak přípravek Amoksiklav vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna lahvička obsahuje prášek pro přípravu 100 ml perorální suspenze - lahvička z hnědého skla s HDPE šroubovacím uzávěrem, perorální stříkačka nebo odměrná lžička, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Výrobce

Sandoz GmbH – Betriebsstätte Manufacturing Site Anti Infektives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl), Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 3. 2023.

Pokyny/zdravotnické informace

Antibiotika se používají k léčbě infekcí způsobených bakteriemi. Nemají žádné účinky proti infekcím způsobeným virem.

Někdy infekce způsobená bakteriemi na léčbu antibiotiky nereaguje. Jedním z nejběžnějších důvodů bývá odolnost bakterií způsobujících infekci na užívané antibiotikum. To znamená, že takové bakterie mohou navzdory antibiotiku přežít, a dokonce se i množit.

Bakterie se mohou stát odolnými vůči antibiotikům z mnoha důvodů. Obezřetné užívání antibiotik může napomoci snížit možnost, že se bakterie stanou vůči antibiotikům odolné.

Pokud Vám lékař předepíše léčbu antibiotiky, je tato léčba určena pouze k vyléčení stávající choroby. Dodržování následujících pokynů napomůže zabránit vzniku odolných bakterií, které by mohly ukončit fungování antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste antibiotika užívali ve správných dávkách, ve správný čas a po správný počet dnů. Přečtěte si pokyny na štítku, a pokud něčemu neporozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, kteří Vám vše vysvětlí.
2. Antibiotikum smíte užívat, jen pokud bylo předepsáno právě Vám a pouze k léčbě infekce, na kterou bylo předepsáno.
3. Nesmíte užívat antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají infekci, která je podobná té Vaší.
4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nesmíte dávat jiným lidem.
5. Pokud Vám nějaké antibiotikum po ukončení léčby podle pokynů lékaře zbude, musíte jej odevzdat do lékárny k řádné likvidaci.

Instrukce pro rekonstituci

Suspenze je zpravidla připravována lékárníkem v lékárně. Připravená suspenze je homogenní, téměř bílá až žlutá.

Před použitím zkontrolujte, jestli je uzávěr neporušený. Zatřepejte lahvičkou, aby se prášek stal volně sypkým, a pak přidejte ve dvou porcích (nejprve dvě třetiny, poté doplňte po značku na lahvičce) množství vody uvedené níže a pokaždé důkladně protřepejte. Před každým užitím dobře protřepejte.

	Objem vody potřebný k rekonstituci
Amoksiklav	85 ml