

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**MEDOCLAV 1000 mg/200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok**  
amoxicilin/kyselina klavulanová

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Vám bude MEDOCLAV podán
3. Jak se MEDOCLAV podává
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 dospělých, dospívajících a dětí k léčbě následujících infekcí:

- těžké ušní, nosní nebo krční infekce
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů
- nitrobřišní infekce
- infekce ženských pohlavních orgánů

MEDOCLAV se používá u dospělých, dospívajících a dětí k prevenci infekcí spojených s velkými chirurgickými výkony.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude MEDOCLAV podán**

**Přípravek MEDOCLAV Vám nemá být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

**Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, nepoužívejte MEDOCLAV.** V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem MEDOCLAV poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou.

### **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude podán přípravek MEDOCLAV, oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře pokud:

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

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude podán MEDOCLAV.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku MEDOCLAV nebo jiný lék.

### **Děti**

Přípravek lze používat u novorozenců a dětí.

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

MEDOCLAV 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 MEDOCLAV věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům a snížil(a) tak riziko vzniku možných problémů, viz "Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli" v bodě 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 MEDOCLAV. MEDOCLAV totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

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

Informujte svého lékaře 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 MEDOCLAV alopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku MEDOCLAV.

Pokud užíváte 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 užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

MEDOCLAV 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 nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MEDOCLAV může mít nežádoucí účinky, jejichž projevy mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se necítíte zcela dobře.

### MEDOCLAV obsahuje sodík a draslík

Tento přípravek obsahuje 62,9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento přípravek obsahuje 1,0 mmol (39,3 mg) draslíku v jedné injekční lahvičce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

### 3. Jak se MEDOCLAV podává

Tento přípravek si v žádném případě nebudete podávat sám (sama). Bude Vám jej vždy podávat osoba s příslušnou kvalifikací, jako je lékař nebo zdravotní sestra.

Doporučené dávky jsou následující:

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

Doporučená dávka	1000 mg/200 mg po 8 hodinách
Dávky podávané k zabránění vzniku infekce v průběhu a po operaci	1000 mg/200 mg před operací prováděnou v celkové anestezii  Dávka se může lišit v závislosti na typu operace. Pokud operace trvá déle než 1 hodinu, může Vám lékař podat opakovanou dávku.

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

- Dávky určené pro děti se vypočítávají na základě tělesné hmotnosti.

Děti ve věku 3 měsíce a starší	25 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných po 8 hodinách
Děti mladší než 3 měsíce nebo s tělesnou hmotností méně než 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram tělesné hmotnosti podávaných po 12 hodinách

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

#### Jak Vám bude přípravek MEDOCLAV podáván

- MEDOCLAV Vám bude podáván do žíly ve formě injekce nebo nitrožilní infuze
- Po dobu, co Vám bude podáván MEDOCLAV, pijte dostatečné množství tekutin
- MEDOCLAV se obvykle nepodává déle než 2 týdny, aniž by došlo k přehodnocení léčby lékařem

#### Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku, než je doporučeno

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno větší množství přípravku MEDOCLAV. Pokud však máte dojem, že Vám bylo podáno větší množství, oznamte to svému lékaři 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 svého lékaře 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.

##### **Nežádoucí účinky, které je třeba zejména mít na zřeteli**

###### **Alergické reakce:**

- kožní vyrážka
- zánět cév (vaskulitida) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i jiné části těla
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle
- otoky, vyskytující se někdy na obličejí nebo v ústní dutině (angioedém) a způsobující obtíže 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 vyhledejte lékaře. Přestaňte používat přípravek MEDOCLAV.**

###### **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/kyselinou klavulanovou. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1–4 hodiny po užití 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
- průjem

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

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka)
- pocit na zvracení (nauzea), zejména při používání vysokých dávek
- zvracení
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy

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

- zvýšení hladin určitých látek (enzymů) vytvářených v játrech

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- kožní vyrážka, charakteristická tvorbou puchýřů a vzhledem podobným malým terčům (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)

→ Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře.

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

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

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- zánět mozkových blan (aseptická meningitida)
- závažné kožní reakce:
  - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, vyskytující se 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 zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahující hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
  - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*)
- chřípce 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 Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (hepatitida)
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- křeče (u pacientů používajících vysoké dávky přípravku MEDOCLAV nebo u pacientů s ledvinovými problémy)

**Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů**

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu 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 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 při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci a naředění závisí na použitém rozpouštědle a podmínkách uchovávání intravenózní infuze a pohybuje se v rozmezí od 2 do 6 hodin.

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 amoxicilin a kyselina klavulanová.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg amoxicilinu (jako sodnou sůl amoxicilinu) a 200 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).

- MEDOCLAV neobsahuje pomocné látky.

### **Jak MEDOCLAV vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční lahvička z čirého bezbarvého skla uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem, krabička 1, 10, 25, 50 nebo 100 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 8. 2023**