

Prospect: informații pentru utilizator**Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml, pulbere pentru suspensie orală**
amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați acest medicament copilului dumneavoastră, deoarece poate conține informații importante pentru copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru un sugar sau un copil. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și copilul dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amoksiklav și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Amoksiklav
3. Cum să administrați Amoksiklav
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoksiklav
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoksiklav și pentru ce se utilizează

Amoksiklav este un antibiotic și acționează ucigând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline”, cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Amoksiklav este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la sugari și copii:

- infecții ale urechii medii și ale sinusurilor
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții osoase și articulare.

2. Ce trebuie știți înainte să utilizați Amoksiklav**Nu administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră:**

- dacă este alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6;

- dacă a avut vreodată vreo reacție alergică gravă (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului.
- dacă a avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când a luat un antibiotic.

Nu administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Amoksiklav.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră dacă:

- are mononucleoză infecțioasă
- urmează tratament pentru probleme hepatice sau renale
- nu urinează regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Amoksiklav.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția copilului dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să administrați copilului dumneavoastră concentrații diferite de Amoksiklav sau alte medicamente.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Amoksiklav poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome cât timp copilul dumneavoastră ia Amoksiklav, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi 'Afecțiuni la care trebuie să fiți atent' la **punctul 4**.

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge copilului dumneavoastră (cum ar fi analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că acesta ia Amoksiklav. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Amoksiklav poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Amoksiklav împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Amoksiklav.

Dacă se iau concomitent cu Amoksiklav medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Amoksiklav poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Dacă se utilizează concomitant Amoksiklav și micofenolat de mofetil (utilizat de pacienții care au efectuat un transplant) se recomandă monitorizarea în timpul asocierii și la scurt timp după tratamentul cu antibiotic.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele limitate cu privire la utilizarea asocierii amoxicilină/acid clavulanic pe perioada sarcinii la om nu au indicat un risc crescut de malformații congenitale. Utilizarea trebuie evitată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este considerată esențială de către medic.

Alăptarea

Ambele substanțe sunt excretate în lapte (nu se cunoaște nimic cu privire la efectul acidului clavulanic asupra sugarului alăptat natural). Asocierea amoxicilină/acid clavulanic trebuie administrată în timpul perioadei de alăptare numai după evaluarea raportului risc-beneficiu de către medicul curant.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pot apărea reacții adverse (de exemplu reacții alergice, amețeli, convulsii), care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Amoksiklav conține sodiu, potasiu, alcool benzilic și aspartam (E951)

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per 5 ml suspensie orală, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest medicament conține 0,00312 mg alcool benzilic per 5 ml suspensie. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici.

Nu administrați acest medicament la nou născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică). Acest medicament conține 16,64 mg aspartam mg per 5 ml suspensie.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilketonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

3. Cum să administrați Amoksiklav

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg

Amoksiklav pulbere pentru suspensie orală nu este de obicei recomandat pentru adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele vor fi stabilite în funcție de greutatea copilului, exprimată în kilograme.

Medicul dumneavoastră vă va informa asupra cantității (câți mililitri) de suspensie trebuie să ia pe zi copilul dumneavoastră, precum și asupra duratei tratamentului (câte zile).

Doza uzuală - 25 mg până la 45 mg/kg de greutate corporală pe zi (pe baza componentei amoxicilină), administrată în două prize.

Doza crescută - până la 70 mg/kg de greutate corporală pe zi (pe baza componentei amoxicilină), administrată în două prize.

Seringa dozatoare este inclusă pentru dozarea și administrarea suspensiei.

Amoksiklav 2x - 457 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală		
Greutate	Infecții severe	Infecții moderate
30 – 40 kg	2 x 2 seringi dozatoare*	2 x 1 ¼
20 – 30 kg	2 x 1 ½	2 x 1
15 – 20 kg	2 x 1	2 x ¾
10 – 15 kg	2 x ¾	2 x ½
5 - 10 kg	2 x ½	2 x ¼

* 2 seringi dozatoare de două ori pe zi (2 x 5 ml)

Pacienți cu probleme renale și hepatice:

- Dacă copilul dumneavoastră are probleme renale, doza poate fi scăzută. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă copilul dumneavoastră are probleme hepatice este posibil să fie necesară efectuarea mai des a analizelor de sânge pentru a vedea cum îi funcționează ficatul.

Cum se prepară suspensia orală

Agitați flaconul pentru desprinderea pulberii, adăugați cantitatea de apă fiartă și răcită necesară, în două etape (prima dată până la 2/3 sub marcajul de pe eticheta sticlei, ulterior adăugați exact până la marcajul de pe etichetă) și agitați bine de fiecare dată.

Alternativ, umpleți sticla cu apă până sub marcajul de pe etichetă, întoarceți-o și agitați bine. Apoi umpleți cu apă până la acest semn, răsturnați și agitați din nou.

Mărime flacon	Cantitate de apă necesară pentru reconstituirea suspensiei
35 ml	34 ml
70 ml	66 ml
140 ml	132 ml

După deschiderea capacului, asigurați-vă că membrana de sigilare a flaconului este intactă și strâns atașată pe marginea sticlei. Nu folosiți acest medicament dacă membrana de sigilare nu este intactă.

Culoarea suspensiei reconstituite este albă până la slab-gălbuie.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă sunt vizibile aglomerări de pulbere în flacon, înainte de reconstituire.

După reconstituire, medicamentul nu trebuie utilizat dacă culoarea suspensiei nu este albă până la slab-gălbuie.

Cum să administrați Amoksiklav

- Întotdeauna agitați energic flaconul înainte de fiecare doză.
- Dați copilului dumneavoastră medicamentul la începutul unei mese sau imediat înainte de masă.
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele.

Nu dați copilului dumneavoastră 2 doze într-o oră.

- Nu dați Amoksiklav copilului mai mult de 2 săptămâni. Dacă copilul dumneavoastră continuă să nu se simtă bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă administrați mai mult decât trebuie din Amoksiklav

Dacă administrați prea mult Amoksiklav copilului dumneavoastră, semnele pot include deranjament stomacal (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să administrați Amoksiklav

Dacă ați uitat să administrați o doză copilului dumneavoastră, administrați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să administrați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a administra următoarea doză.

Dacă copilul dumneavoastră încetează să ia Amoksiklav

Continuați să administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră până la terminarea tratamentului, chiar dacă acesta se simte mai bine. Copilul dumneavoastră are nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție pe piele
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație
- colaps.

Contactați un medic imediat dacă copilul dumneavoastră prezintă vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Amoksiklav.**

Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome.

Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

- inflamație hepatică (*hepatită*)
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamația tubulilor renali
- durează mai mult ca sângele să coaguleze

- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Amoksiklav sau care au probleme renale)
- meningită aseptică
- limbă de culoare neagră care arată păroasă

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de amoxicilină și acid clavulanic:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Diaree.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Infecții cu candida ale mucoaselor și pielii,
- Greață,
- Vărsături.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- Erupecie cutanată roșie tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime,
- Mâncărimea pielii,
- Erupecie cutanată,
- Creșterea nivelului unor enzime hepatice,
- Indigestie,
- Amețeli,
- Durere de cap.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- Scăderea numărului de globule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- Scăderea numărului de globule albe responsabile de coagularea sângelui,
- Erupecie cutanată de culoare roșie, parcellară, însoțită de descumarea pielii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Inflamația difuză a rinichilor,
- Pierderea de minerale prin urină,
- Reacții grave la nivelul pielii:
 - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, care provoacă o descumare a pielii pe porțiuni mari (mai mult de 30 % din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*)
 - erupție generalizată cu înroșire a pielii și mici vezicule care conțin puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
 - o erupție solzoasă, cu înroșire a pielii, noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*)
 - simptome asemănătoare gripei cu erupție, febră, ganglioni inflamați și rezultate anormale ale analizelor de sânge [inclusiv număr crescut de leucocite (eozinofilie) și valori serice crescute ale enzimelor hepatice] [reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)]
- Inflamația ficatului,
- Acumularea de bilă în sânge,
- Modificarea limbii cu aspect de "păr negru",
- Inflamația intestinului și diaree,
- Inflamația foștei care îmbracă creierul (meningită aseptică),
- Convulsii,
- Activitate motorie exagerată dar care se remite în timp,
- O afecțiune generală manifestată prin stare generală afectată, creșterea în volum a ganglionilor limfatici, febră, frisoane (pseudoboala serului),
- Inflamația vaselor mici de sânge,
- Reacții alergice foarte severe (anafilaxie sau edem angioneurotic),

- Dezvoltarea unor infecții cu germeni care nu sunt sensibili la acest antibiotic,
- Prolungirea timpilor de coagulare a sângelui,
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge prin distrugerea lor excesivă,
- Scăderea globală a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (agranulocitoză).

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre reacțiile adverse devine **severă sau îngrijorătoare**, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoksiklav

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

În ambalajul original: A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Suspensia reconstituită: A se păstra la frigider (2-8°C) și a se utiliza în cel mult 7 zile.

A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Amoksiklav după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoksiklav

- Substanțele active sunt: amoxicilină trihidrat și acid clavulanic sub formă de clavulanat de potasiu. Fiecare 5 ml de suspensie orală conțin amoxicilină 400 mg (sub formă de trihidrat de amoxicilină) și acid clavulanic 57 mg (sub formă de sare de potasiu). Raportul amoxicilină/acid clavulanic este de 7/1.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, gumă xanthan, aromă de căpșuni, crospovidonă tip A, aspartam (E951), carmeloză sodică, dioxid de siliciu
-
-

Cum arată Amoksiklav și conținutul ambalajului

Amoksiklav se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la slab-gălbuie.
Suspensia reconstituită: suspensie de culoare albă până la slab-gălbuie.

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu pulbere pentru 35 ml suspensie orală, închis cu capac cu filet de PP/PE, prevăzut cu membrană de sigilare și inel de siguranță și o seringă dozatoare cu marcaje pentru măsurarea volumelor de 1,25; 2,5 și 5 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu pulbere pentru 70 ml suspensie orală, închis cu capac cu filet din PP/PE, revăzut cu membrană de sigilare și inel de siguranță și o seringă dozatoare cu marcaje pentru măsurarea volumelor de 1,25; 2,5 și 5 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu pulbere pentru 140 ml suspensie orală, închis cu capac cu filet din PP/PE, revăzut cu membrană de sigilare și inel de siguranță și o seringă dozatoare cu marcaje pentru măsurarea volumelor de 1,25; 2,5 și 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz SRL

Str. Livezeni nr. 7A,

Târgu Mureș, Județul Mureș

România

Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficace împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori, o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei pentru a fi eliminate corespunzător.