

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Amoksiklav 457 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi amoxicillinum/acidum clavulanicum

**Přečtěte si pozorně celou 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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti nebo přímo Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění 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 malých dětí a větších dětí, vzácně u dospívajících a dospělých k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a 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 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 užívat, na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Amoksiklav se porad'te 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, porad'te 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 některé stávající choroby zhoršit nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Ty zahrnují alergické reakce, záchvaty křečí a zánět tlustého střeva. Během doby, kdy Vaše dítě přípravek Amoksiklav užívá, si musíte jisté 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 vyšetření počtu červených krvinek nebo testy jaterních funkcí) nebo testy moči (na stanovení glukosy), 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. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků.

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

- alopurinol (k léčbě dny): může se zvýšit pravděpodobnost, že se u něj vyskytne alergická kožní reakce.
- probenecid (k léčbě dny): 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 účinek.
- mofetil-mykofenolát (lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů): přípravek Amoksiklav může ovlivnit jeho účinek.

### **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, benzylalkohol, alkohol (ethanol), propylenglykol.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, 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 0,004 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 porady 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 malé množství ethanolu, méně než 100 mg v 5 ml suspenze.

## **3. Jak se přípravek Amoksiklav užívá**

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. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Všechny dávky jsou vypočteny v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Lékař vždy určí, kolik léku máte svému dítěti podávat.

- K odměření dávky a podání suspenze je přiložena odměrka (1 odměrka je na 5 ml). Tu musíte používat, abyste mohl(a) svému dítěti podat správnou dávku.

- Doporučená dávka – 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na každý kilogram tělesné hmotnosti za den, podáno ve dvou dílčích dávkách.

- Vyšší dávka – až 70 mg/10 mg na každý kilogram tělesné hmotnosti za den, podáno ve dvou 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 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 žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Co nejdříve se obraťte na jeho lékaře. Vezměte s sebou lahvičku od léku, abyste ji ukázali 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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Amoksiklav**

Přípravek Amoksiklav dítěti podávejte, dokud nebude léčba ukončena, i když se již cítí lépe. K boji s infekcí 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, zduření uzlin na krku, podpaží nebo tříselech
- otok, někdy obličej nebo úst a hrdla nebo jiných částí těla, 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 svého lékaře. Přestaňte přípravek Amoksiklav podávat.**

### **Zánět tlustého střeva**

Zánět tlustého střeva projevující se vodnatou průjmovitou stolicí, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestmi břicha a/nebo horečkou.

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

Pokud máte silnou a přetrvávající bolest v oblasti nadbřišku, 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 svého lékaře s žádostí o radu, pokud se u Vašeho dítěte tyto příznaky objeví.**

### **Další nežádoucí účinky**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

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

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

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

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

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

**Vzácné** (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 svého 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 % povrchu těla, *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 Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.**

- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená vzestupem bilirubinu (látka vznikající v játrech) v krvi, která se může projevit zežloutnutím kůže a očního bělma Vašeho dítěte
- zánět ledvinných kanálků
- 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 při krevních testech:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu 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](http://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 perorální suspenzi: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Rekonstituovaná suspenze: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Spotřebujte do 7 dní.

Před každým použitím obsah lahvičky dobře protřeptejte.

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 krabici 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 (1 odměrná lžička) obsahuje amoxicillinum 400 mg (jako amoxicillinum trihydricum) a acidum clavulanicum 57 mg (jako kalii clavulanas).

Pomocnými látkami jsou:

, koloidní bezvodý oxid křemičitý, xanthanová klovatina, jahodové aroma v prášku (obsahující benzylalkohol, ethanol, propylenglykol), krosповidon, aspartam, sodná sůl karmelosy, srážený oxid křemičitý.

### **Jak přípravek Amoksiklav vypadá a co obsahuje toto balení**

Prášek pro perorální suspenzi je bílý až žlutavě-bílý krystalický prášek.

Dodává se v lahvičkách obsahujících prášek pro přípravu 35 ml, 50 ml, 70 ml nebo 140 ml perorální suspenze. Součástí balení je perorální stříkačka nebo odměrná lžička.

### **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 Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl), Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko

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

### **Pokyny/zdravotnické informace**

Antibiotika se používají k léčení infekcí způsobených bakteriemi. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

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 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 pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
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 má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.