

Prospect: Informații pentru utilizator**AMOKSIKLAV 312,5 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 nemenționate în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți 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 să știți înainte să administrați Amoksiklav**Nu administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră:**

- dacă este alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă a avut vreodată vreo reacție alergică gravă la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului;
- dacă are icter colestatic sau afectare hepatică care au ca și cauză administrarea de peniciline, amoxicilină sau acid clavulanic;
- dacă are mononucleoză infecțioasă.

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 oricărui 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 alimente și băuturi

Medicamentul trebuie administrat la începutul mesei, pentru a se evita tulburările gastrointestinale. Alimentele nu influențează absorbția Amoksiklav.

Amoxiklav împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Amoksiklav, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

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 concomitent 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, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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.

Amoxiklav conține potasiu. Poate fi dăunător pacienților care necesită dietă săracă în potasiu.

Amoxiklav conține sodiu. Poate fi dăunător pacienților care necesită dietă săracă în sodiu.

3. Cum să administrați Amoxiklav

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).

Dozele zilnice uzuale sunt:

20 mg până la 60 mg mg/kg de greutate corporală pe zi (pe baza componentei amoxicilină), împărțită în trei doze egale (la fiecare 8 ore).

Lingurița dozatoare este inclusă pentru dozarea și administrarea suspensiei și a suspensiei forte (1 linguriță dozatoare reprezintă 5 ml; în timp ce $\frac{3}{4}$ dintr-o linguriță dozatoare reprezintă 3,75 ml; $\frac{1}{2}$ reprezintă 2,5 ml; iar $\frac{1}{4}$ reprezintă 1,25 ml suspensie orală)

Recomandări privind dozarea:

Greutate (kg)	Vârsta aproximativă	Dozare (la fiecare 8 ore)			
		Infecții moderate	Infecții severe		
		156,25 mg/5 ml	312,5 mg/5ml	156,25 mg/5 ml	312,2 mg/5 ml
5-10	3-12 luni	2,5 ml	1,25 ml	3,75 ml	2 ml
10-12	1-2 ani	3,75 ml	2 ml	6,25 ml	3 ml
12-15	2-4 ani	5 ml	2,5ml	7,5 ml	3,75 ml
15-20	4-6 ani	6,25 ml	3ml	9,5 ml	5 ml
20-30	6-10 ani	8,75 ml	4,5 ml	-	7 ml
30-40	10-12 ani	-	6,5 ml	-	9,5 ml
≥ 40	≥ 12 ani	Amoksiklav comprimate			

Flaconul trebuie agitat înainte de utilizare.

Pacienții 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

De obicei farmacistul este cel care prepară suspensia în farmacie.

Agitați flaconul pentru desprinderea pulberii, adăugați 85 ml apă fiartă și răcită, în două etape (prima dată până la 2/3 până la marcaj, ulterior adăugați până la marcajul de pe flacon) și agitați bine de fiecare dată.

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
- Administrați 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 Amoksiklav decât trebuie

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 luați următoarea doză prea curând, ci 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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră, dacă simțiți sau suspectați reacții adverse la medicament.

Trebuie să întrerupeți pe loc administrarea medicamentului și să cereți imediat asistență medicală, dacă apare vreuna dintre situațiile următoarele:

- Umflarea feței, buzelor, gurii și gâtului sau a altor părți ale corpului, care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație.
- Apariția unei erupții cutanate însoțite sau nu de mâncărime
- Leșin.
- Îngălbenirea pielii și ochilor, denumită și icter.
- Apoplexie cerebrală

Acestea sunt reacții adverse foarte rare, dar foarte severe. Dacă copilul prezintă astfel de semne, probabil este alergic la Amoksiklav. Are nevoie urgent de control medical sau de spitalizare.

Trebuie să contactați medicul de la început dacă:

- Copilul prezintă diaree severă (posibilă colită pseudomembranoasă).
- Observați că urina copilului devine mai închisă la culoare, iar fecalele (scaunul) mai deschise, pielea și albul ochilor se îngălbenesc
- Observați că urinează mai puțin decât de obicei, urina este sanghinolentă sau modificată la culoare, durere renală
- Prezintă umflături sau descumări ale pielii și mucoaselor.

Acestea sunt reacții adverse foarte rare, dar grave și care necesită îngrijire medicală imediată!

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, parcelară, 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 foiței 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,
- Prelungirea 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).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://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 vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Suspensia reconstituită se păstrează la frigider (2-8°C) și se utilizează 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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoksiklav

- Substanțele active sunt: amoxicilină 5 g sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 1,25 g sub formă de clavulanat de potasiu.

Fiecare 5 ml de suspensie orală (1 linguriță dozatoare) conțin 250 mg de amoxicilină sub formă de amoxicilină trihidrat și 62,5 mg acid clavulanic sub formă de sare de potasiu-în proporție de 4:1.

- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, citrat de sodiu anhidru, benzoat de sodiu, celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodică (Avicel RC 591 FMC), gumă Xanthan, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de siliciu, aromă de cireasă sălbatică, zaharină sodică, manitol.

Cum arată Amoksiklav și conținutul ambalajului

Amoksiklav 312,5 mg/5 ml se prezintă sub formă de pulbere cristalină albă până la alb-gălbui.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 25 g pulbere pentru 100 ml suspensie reconstituită și o seringă dozatoare cu marcaje de la 0,4 la 5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Fabricanții

LEK PHARMACEUTICALS d.d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK PHARMACEUTICALS d.d.
Perzonalni 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.

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.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>