



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**PANKLAV 2X, film tablete, 875 mg + 125 mg**  
**Pakovanje: teglica, 1 x 14 tableta**

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**PANKLAV 2X**, 875 mg + 125 mg, film tablete  
INN: amoksicilin, klavulanska kiselina

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek PANKLAV 2X, i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek PANKLAV 2X
3. Kako se upotrebljava lek PANKLAV 2X
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek PANKLAV 2X
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK PANKLAV 2X I ČEMU JE NAMENJEN?**

Lek PANKLAV 2X je antibiotik i deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija.

Lek PANKLAV 2X sadrži dva različita leka koji se nazivaju amoksicilin i klavulanska kiselina.

Amoksicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju "penicilini" čije dejstvo u pojedinim okolnostima može biti prekinuto (mogu postati neaktivni). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava navedenu pojavu.

Lek PANKLAV 2X se primenjuje kod odraslih i dece telesne mase 40 kg i više u cilju lečenja dalje navedenih infekcija:

- infekcija srednjeg uha i sinusa
- infekcija disajnih puteva
- infekcija mokraćnih puteva
- infekcija kože i mekih tkiva, uključujući infekcije zuba
- infekcija kostiju i zglobova.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PANKLAV 2X**

**Lek PANKLAV 2X ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, na peniciline ili bilo koji sastojak leka PANKLAV 2X (navedeni u Odeljku 6)
- ste imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik. Ovde spadaju kožni osip ili otok lica ili vrata

- ste ikada imali problema sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika.

→ **Ne primenjujte lek PANKLAV 2X ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.** Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek PANKLAV 2X.

#### **Kada uzimate lek PANKLAV 2X posebno vodite računa:**

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek PANKLAV 2X ukoliko:

- imate infektivnu mononukleozu (infektivno oboljenje izazvano Epstein-Barr-ovim virusom – “bolest prvog poljubca”)
- ste lečeni zbog problema sa jetrom ili bubrezima
- ne mokrite redovno.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek PANKLAV 2X.

U pojedinim okolnostima, Vaš lekar može ispitati vrstu bakterije koja uzrokuje pojavu infekcije. U zavisnosti od dobijenih rezultata analiza, Vama može biti primenjena druga jačina leka PANKLAV ili drugi lek.

#### **Okolnosti u kojima je potrebno da budete na oprezu**

Primena leka PANKLAV 2X može dovesti do pogoršanja nekih postojećih stanja, ili može uzrokovati pojavu ozbiljnih neželjenih dejstava. Navedena neželjena dejstva uključuju alergijske reakcije, konvulzije (grčeve) i zapaljenje tkiva debelog creva. Neophodno je da tokom primene leka PANKLAV 2X vodite računa o pojavi pojedinih simptoma, u cilju smanjenja rizika od nastanka zdravstvenih problema.

Videti **Odeljak 4**, “Okolnosti u kojima je potrebno da budete na oprezu” u Uputstvu.

#### **Analize krvi i urina**

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da upotrebljavate lek PANKLAV 2X ukoliko je potrebna analiza Vaše krvi (kao što su ispitivanje statusa crvenih krvnih zrnaca ili ispitivanja funkcije jetre) ili ispitivanje urina (na prisustvo glukoze). Primena leka PANKLAV 2X može uticati na rezultate navedenih ispitivanja.

#### **Primena drugih lekova**

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete ili ste nedavno upotrebljavali bilo koje druge lekove. Ovde spadaju i lekovi koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljni preparati.

Ukoliko uzimate lek alopurinol (koji se primenjuje u terapiji gihta), istovremeno sa lekom PANKLAV 2X, moguća je pojava alergijske kožne reakcije.

Ukoliko uzimate lek probenecid (koji se primenjuje u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da prilagodi dozu leka PANKLAV.

Može biti potrebna primena dodatnih analiza krvi ukoliko se istovremeno sa lekom PANKLAV 2X primenjuju lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin).

Primena leka PANKLAV 2X može uticati na dejstvo metotreksata (leka koji se primenjuje u terapiji karcinoma ili reumatske bolesti).

#### **Uzimanje leka PANKLAV 2X sa hranom ili pićima**

Da bi se obezbedio optimalan efekat leka i da bi se smanjila mogućnost pojave potencijalnih neželjenih dejstava na nivou sistema organa za varenje, lek Panklav 2X treba uzimati na početku obroka.

#### **Primena leka PANKLAV 2X u periodu trudnoće i dojenja**

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

#### **Uticaj leka PANKLAV 2X na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Lek PANKLAV 2X može izazvati neželjene reakcije i simptome koji Vas mogu učiniti nepodesnim za upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama.

Ukoliko se ne osećate najbolje, nemojte upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima leka PANKLAV 2X**

Lek sadrži propilenglikol koji može izazvati alkoholu-slične simptome. Takođe, lek sadrži butilhidroksianizol.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PANKLAV 2X**

*Lek PANKLAV 2X uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### **Odrasle osobe i deca telesne mase 40kg ili više**

- Uobičajena doza – 1 tableta dva puta na dan.
- Veća doza – 1 tableta tri puta na dan.

#### **Deca telesne mase ispod 40kg**

Kod ove kategorije pacijenata treba primenjivati lek Panklav 2X u vidu oralne suspenzije. Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Panklav 2X deci telesne mase ispod 40kg.

#### **Pacijenti sa bubrežnim problemima i problemima sa jetrom**

- Ukoliko imate bubrežnih problema, doza leka se može promeniti. Vaš lekar može odlučiti da je potrebna primena drugačije jačine leka ili drugog leka.
- Ukoliko imate problema sa jetrom može biti potrebna češća analiza uzoraka krvi, kako bi se proverila funkcija jetre.

#### **Na koji način primeniti lek PANKLAV 2X?**

- Lek primenite na početku obroka ili neposredno pre.
- Primenu doza leka raspodelite ravnomerno tokom dana, sa periodom od najmanje 4 časa između primene dve pojedinačne doze. Ne primenjajte 2 doze leka unutar perioda od 1 časa.
- Lek PANKLAV 2X ne primenjajte tokom perioda dužeg od 2 nedelje. Ukoliko se i dalje ne osećate dobro, potrebno je da ponovo posetite lekara.

#### **Ako ste uzeli više leka PANKLAV 2X nego što je trebalo**

Ukoliko uzmete previše leka PANKLAV 2X, mogu se javiti stomadne tegobe (osećaj mučnine, mučnina ili proliv) ili konvulzije (grčevi). Obratite se Vašem lekaru što pre je moguće. Ponesite teglicu leka, kako bi je pokazali lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek PANKLAV 2X**

Ukoliko zaboravite da primenite dozu leka, primenite je čim se setite. Ne bi trebalo da ubrzo primenite narednu dozu leka, ali sačekajte oko 4 časa pre nego što primenite narednu dozu leka. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek PANKLAV 2X**

Lek PANKLAV 2X primenjajte do završetka terapije, čak i ukoliko se osećate bolje. Vama je potrebna primena svake doze leka, koja će pomoći u borbi protiv infekcije. Ukoliko pojedine bakterije opstanu, mogu prouzrokovati ponovnu pojavu infekcije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni navedenog leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek PANKLAV 2X kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

#### **Okolnosti u kojima je potrebno da budete na oprezu**

### **Alergijske reakcije:**

- kožni osip
- zapaljenje zidova krvnih sudova (vaskulitis) koji se može uočiti kao crvene ili purpurne mrlje koje prominiraju iznad površine kože, ali može zahvatiti i druge delove organizma
- groznica, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama
- otok, ponekada lica i usta (angioedem), koji uzrokuje otežano disanje
- kolaps.

→ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko dođe do pojave nekog od navedenih simptoma.

**Prekinite sa primenom leka PANKLAV 2X.**

### **Zapaljenje tkiva debelog creva**

Zapaljenje tkiva debelog creva, koje uzrokuje pojavu vodenastog proliva, obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u truhu i/ili groznicom.

→ **Obratite se za savet Vašem lekaru što pre je moguće** ukoliko dođe do pojave navedenih simptoma.

### **Veoma česta neželjena dejstva**

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba

- proliv (kod odraslih osoba).

### **Česta neželjena dejstva**

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod najviše 1 na 10 osoba

- zapaljenje sluznice (*candida* - gljivična infekcija vagine, usne duplje ili kože)
- osećaj mučnine (nauzeja), posebno prilikom primene visokih doza leka

→ **ukoliko je došlo do pojave navedenih neželjenih dejstava, lek PANKLAV 2X primenite pre obroka**

- povraćanje
- proliv (kod dece).

### **Povremena neželjena dejstva**

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod najviše 1 na 100 osoba

- kožni osip, svrab
- kožni osip iznad površine kože praćen svrabom (koprivnjača)
- loše varenje
- vrtoglavica
- glavobolja.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu javiti u rezultatima analiza krvi:

- povećanje nivoa enzima jetre

### **Retka neželjena dejstva**

Navedena neželjena dejstva se mogu javiti kod najviše 1 na 1000 osoba

- kožni osip, koji se može javiti u obliku plikova i izgledom podsećati na centralno postavljene tamne mrlje okružene bledom površinom i tamnim prstenom na ivici – *erythema multiforme*)

→ **Hitno obavestite Vašeg lekara ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma.**

Retka neželjena dejstva koja se mogu javiti u rezultatima analiza krvi:

- smanjenje broja ćelija uključenih u proces zgrušavanja krvi
- smanjenje broja belih ćelija krvi.

### Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva su se javljala kod malog broja ljudi, ali je tačna učestalost njihovog javljanja nepoznata.

- Alergijske reakcije (videti u gore navedenom tekstu)
- Zapaljenje tkiva debelog creva (videti u gore navedenom tekstu)
- Ozbiljne kožne reakcije:
  - rasprostranjeni osip praćen plikovima i perutanjem kože, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson sindrom*) i teži oblik, koji uzrokuje izrazito perutanje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
  - rasprostranjeni kožni osip sa malim plikovima ispunjenim gnojem (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
  - crveni, ljuspasti osip sa nateklinama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*).

→ **Odmah obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma.**

- zapaljenje jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana povišenjem nivoa bilirubina u krvi (materije koju stvara jetra) koje može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača
- zapaljenje tkiva bubrežnih kanala
- produženo zgrušavanje krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod osoba kod kojih se primenjuju visoke doze leka PANKLAV 2X ili koje imaju bubrežnih problema)
- tamna prebojenost jezika, vlasastog izgleda
- promena boje zuba (kod dece), koja se obično može ukloniti oralnom higijenom, primenom četkice za zube.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti u rezultatima analiza krvi ili urina:

- izrazito smanjenje broja belih ćelija krvi
- mali broj crvenih ćelija krvi (*hemolitička anemija*)
- pojava kristala u urinu.

### Ukoliko kod Vas dođe do pojave nekog neželjenog dejstva

→ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta** ukoliko neko neželjeno dejstvo postane **ozbiljno ili uznemiravajuće**, ili ukoliko primetite pojavu neželjenog dejstva koje nije navedeno u ovom Uputstvu.

## 5. KAKO ČUVATI LEK PANKLAV 2X

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju, u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

*Držite lek PANKLAV 2X van domašaja dece!*

**Rok upotrebe:**

Dve (2) godine.

Nemojte koristiti lek PANKLAV 2X posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje:**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lek PANKLAV 2X**

**PANKLAV 2X, 875 mg + 125 mg, film tablete**

Aktivne supstance su: amoksicilin (u obliku amoksicilin, trihidrata)  
klavulanska kiselina (u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog)

1 film tableta sadrži 875 mg amoksicilina i 125 mg klavulanske kiseline.

Ostali sastojci su:

*Jezgro tablete:* celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; butilhidroksianizol.

*Oblaga (film) tablete:* hipromeloza; titan-dioksid (E 171, C. I. 77891); propilenglikol; talk.

**Kako izgleda lek PANKLAV 2X i sadržaj pakovanja**

PANKLAV 2X, 875 mg + 125 mg, film tablete

Ovalne, bele do skoro bele, bikonveksne film tablete, sa podeonom crtom na jednoj strani, bleđožute na preseku. Podeona crta služi samo da olakša gutanje, a ne za podelu na jednake doze.

PANKLAV 2X, 875 mg + 125 mg, film tablete

Teglica od tamnog stakla (tip III), zatvorena plastičnim zatvaračem sa desikantom (silikagel).

Teglica sadrži 14 film tableta.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.





Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:** Februar 2011.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:** 515-01-2740-10-001, 16.03.2011.