



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### UPUTSTVO ZA LEK

**Panklav<sup>®</sup>, (250 mg + 125 mg), film tablete**

*Pakovanje: bočica staklena, 15 film tableta*

**Panklav<sup>®</sup>, (500 mg + 125 mg), film tablete**

*Pakovanje: bočica staklena, 20 film 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

Broj rešenja: 515-01-6662-12-001 od 28.05.2013. za lek Panklav<sup>®</sup>, film tablete, 15x(250mg+125mg)

Broj rešenja: 515-01-6663-12-001 od 28.05.2013. za lek Panklav<sup>®</sup>, film tablete, 20x(500mg+125mg)

---

**Panklav<sup>®</sup>, (250 mg + 125 mg), film tablete**

**Panklav<sup>®</sup>, (500 mg + 125 mg), film tablete**

INN: amoksisicilin, 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 film tablete i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panklav film tablete
3. Kako se upotrebljava lek Panklav film tablete
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panklav film tablete
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK Panklav I ČEMU JE NAMENJEN?**

Lek Panklav je antibiotik i koristi se za lečenje bakterijskih infekcija uzrokovanih osetljivim mikroorganizmima.

Sadrži dva leka, amoksisicilin i klavulansku kiselinu. Amoksisicilin je antibiotik iz grupe penicilina, čije dejstvo mogu ometati bakterije koje luče pojedine supstance (enzime). Klavulanska kiselina inhibira te enzime (onemogućava njihovo dejstvo) zbog čega amoksisicilin deluje i na baterije, koje su inače otporne na sam amoksisicilin.

Lek **Panklav 250 mg+125 mg** se koristi za lečenje:

- infekcija sinusa
- infekcija mokraćnih puteva (upala mokraćne bešike, upala bubrega)
- infekcija kože i mekih tkiva (npr. celulitis, infekcije nakon ujeda životinja itd.)
- teže infekcije zuba.

Lek **Panklav 500 mg+125 mg** se koristi za lečenje:

- infekcija sinusa
- infekcija mokraćnih puteva (upala mokraćne bešike, upala bubrega)
- infekcija kože i mekih tkiva (npr. celulitis, infekcije nakon ujeda životinja itd.)
- teže infekcije zuba
- infekcija srednjeg uha
- infekcija respiratornih puteva (akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa, upala pluća)
- infekcije kostiju i zglobova (posebno osteomijelitis).

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Panklav

**Lek Panklav ne smete koristiti:**

- ukoliko ste alergični na amoksicilin ili klavulansku kiselinu, penicilin ili bilo koji sastojak leka
- ukoliko ste ranije imali težak oblik alergijske reakcije (npr. anafilaksa), neposredno nakon uzimanja bilo kog leka iz grupe beta-laktamskih preparata (npr. cefalosporina, karbapenema, monobaktama)
- ukoliko ste ranije prilikom upotrebe amoksicilina i klavulanske kiseline imali poremećaj funkcije jetre (oštećenu funkciju jetre/žuticu).

**Kada uzimate lek Panklav posebno vodite računa:**

- ukoliko Vam se javi alergijska reakcija (iznenadno zviždanje u grudima, teškoće pri disanju, stezanje u grudima, groznica, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, crvenilo, ospa po koži sa ljušćenjem, pojavom plikova ili svrabom (sa zahvatanjem celog tela)). Ovo može biti znak teške alergijske reakcije- *odmah se javite Vašem lekaru.*
- ukoliko imate dijareju (proliv) ili obično dobijete proliv kada koristite antibiotike. Ukoliko dobijete proliv u toku ili nakon prestanka korišćenja leka Panklav-*što je pre moguće javite se Vašem lekaru.* To može biti znak zapaljenja creva (kolitis) koje se javlja prilikom upotrebe antibiotika.
- ukoliko imate problema sa jetrom, ili ste na terapiji lekovima za koje je poznato da oštećuju jetru
- ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega (npr. smanjeno lučenje urina), imate kateter u mokraćnoj bešici
- ukoliko ste atopijske konstitucije (skloni ste alergijama)
- ukoliko primete velike doze leka
- ukoliko ste oboleli od infektivne mononukleoze („bolesti poljupca”) ne treba da koristite Panklav jer je utvrđeno da upotreba amoksicilina može dovesti do pojave ospe po koži
- ukoliko ste trudni ili dojite

Produžena upotreba bilo kog antibiotika može dovesti do razvoja infekcije uzrokovane mikroorganizmima otpornim na taj lek.

U slučaju da duži vremenski period morate da koristite lek Panklav lekar od Vas može zahtevati da redovno kontrolišete jetru, bubrege i radite druge analize krvi.

U toku upotrebe leka Panklav može doći do pojave lažno pozitivnih rezultata prilikom određivanja šećera u urinu pojedinim testovima. Upotreba leka može dovesti i do pojave lažno pozitivnog *Coombsov*-og testa.

---

Mogući su i lažno pozitivni rezultati na infekciju *Aspergillus*-om u toku terapije lekom Panklav, pa je sumnju na prisustvo *Aspergillus*-a potrebno potvrditi i drugim dijagnostičkim metodama.

### **Primena drugih lekova**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- oralne antikoagulanse (lekove protiv zgrušavanja krvi), jer je poznato da amoksicilin (koji ulazi u sastav leka Panklav) može produžiti protrombinsko vreme (pokazatelj brzine zgrušavanja krvi)
- metotreksat (lek za lečenje raka i autoimunih bolesti), zbog mogućeg porasta njegove toksičnosti
- probenecid (lek za lečenje gihta), zbog mogućeg nagomilavanja amoksicilina u organizmu
- alopurinol (lek za lečenje gihta), jer njegoa istovremena primena sa amoksicilinom povećava verovatnoću od kožnih reakcija.

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

### **Uzimanje leka Panklav sa hranom ili pićima**

Lek Panklav je najbolje uzeti na početku obroka.

Na taj način se omogućava bolje dejstvo leka, a smanjuje rizik od pojave neželjenih dejstava od strane sistema organa za varenje.

### **Primena leka Panklav u periodu trudnoće i dojenja**

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite, obavezno obavestite Vašeg lekara.

Lek Panklav koristiti u periodu trudnoće i dojenja samo ukoliko lekar proceni da je to neophodno.

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### **Uticao leka Panklav na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Panklav ponekad ima neželjena dejstva koja mogu uticati na mogućnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama (npr. alergijska reakcija, vrtoglavica, napadi). Ne upravljajte motornim vozilima i ne rukujte mašinama dok ne budete sigurni da se osećate dobro.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Panklav**

Nema značajnih informacija o pomoćnim supstancama koje sadrži lek Panklav.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Panklav**

Uvek uzimajte lek Panklav onako kako Vam je rekao lekar. Ukoliko niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

**Način primene:**

Oralna primena.

Lek Panklav film tablete treba uzeti cele sa čašom vode, na početku obroka. Uobičajena dužina trajanja terapije je do 14 dana, ukoliko Vaš lekar ne proceni drugačije.

**Odrasli i deca (telesne mase 40 kg ili više)**

U zavisnosti od težine infekcije, uobičajena doza iznosi 1 film tableta leka Panklav tri puta dnevno (lekar će odrediti da li ćete uzimati lek *Panklav 250mg+125mg* ili *Panklav 500mg+125mg*).

**Deca telesne mase manje od 40 kg**

Upotreba leka *Panklav 250 mg+125 mg* film tablete se ne preporučuje kod dece koja imaju telesnu masu manju od 40 kg.

Kod ove kategorije pacijenata mogu se upotrebljavati lek *Panklav 500 mg+125 mg film tablete* ili *Panklav/Panklav forte prašak za oralnu suspenziju*. (Videti uputstvo za lek za *Panklav/Panklav forte, prašak za oralnu suspenziju*).

Kod dece mlađe od 6 godina preporučuje se upotreba oralne suspenzije.

Lekar će na osnovu težine i mesta infekcije odrediti dozu leka koju je dete potrebno da pije.

Uobičajena doza je od (20 mg+5 mg)/kg/dan do (60 mg+15 mg)/kg/dan u tri podeljene doze.

Napomena: dve film tablete od 250 mg + 125 mg ne bi trebalo koristiti umesto jedne tablete od 500 mg + 125 mg, jer se u tom slučaju doza klavulanske kiseline udvostručuje, što može prouzrokovati tegobe na nivou organa za varenje.

**Bolesnici sa oslabljenom funkcijom bubrega**

Ukoliko imate oboljenje bubrega, Vaš lekar će možda promeniti doziranje ovog leka, u skladu sa stepenom oštećenja Vaše bubrežne funkcije. Ukoliko imate bilo kakva pitanja u vezi sa dozom leka koju primete, obratite se Vašem lekaru.

**Bolesnici sa oslabljenom funkcijom jetre**

Kod osoba sa oštećenom funkcijom jetre, neophodno je pažljivo doziranje leka Panklav film tableta, kao i praćenje parametara funkcije jetre u određenim vremenskim intervalima.

**Ako ste uzeli više leka Panklav nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više tableta leka Panklav nego što bi trebalo moguća je pojava neželjenih dejstava od strane sistema organa za varenje (mučnina, povraćanje, proliv itd.) ili pojava konvulzija (napada). Odmah se javite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite kutiju leka sa sobom.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Panklav**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmete je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

---

Nikada nemojte uzeti dve doze u razmaku manjem od 4 sata.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Panklav**

Ne prekidajte lečenje pre završetka propisane terapije, čak i ukoliko se budete osećali bolje. Ukoliko prekinete terapiju pre vremena, može doći do ponovnog javljanja infekcije i pogoršanja bolesti.

*Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Panklav, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Panklav, kao i svi drugi lekovi, može dovesti do pojave neželjenih dejstava, mada se ona ne moraju javiti kod svih.

Ukoliko Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite sa uzimanjem leka i *odmah se javite Vašem lekaru*:

*Znaci alergijskih reakcija:*

- znaci teške alergijske reakcije kao što su iznenadno zviždanje u grudima, otežano disanje, otoci očnih kapaka, lica ili usana (angioedem), ospa ili svrab (posebno ako zahvati celo telo).
- upala krvnih sudova (vaskulitis) koje izgledaju kao crvene ili ljubičaste uzdignute tačkaste promene po koži, ali mogu zahvatiti i druge delove tela
- kolaps (gubitak svesti)
- groznica, bolovi u zglobovima, otoci žlezda vrata, pazuha i prepona
- ospa po koži (posebno ukoliko se koža ljušti, ima izled „meta“, zahvaćena je velika površina kože itd.)

Ukoliko Vam se javi sledeće neželjeno dejstvo-javite se *Vašem lekaru što je pre moguće*:

- teška, dugotrajna, vodenasta dijareja (proliv) sa primesama krvi ili sluzi, često sa bolom u stomaku i groznicom. To može biti znak zapaljenja creva (kolitis) koje se javlja prilikom upotrebe antibiotika.

Pored već pomenutih, mogu se javiti i sledeća neželjena dejstva sa navedenom učestalošću:

*Veoma česta (javljaju se kod bar jedne 1 od 10 osoba):*

- dijareja (proliv)

*Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 osoba):*

- kandidijaza (gljivična infekcija) usne duplje, vagine i kože
- mučnina, posebno ukoliko se piju velike doze (u tom slučaju obavezno uzmite lek Panklav na početku obroka)
- povraćanje

- proliv (kod dece)

*Povremena (javljaju se kod manje od 1 na 100 osoba):*

- ospa po koži, svrab
- koprivnjača
- poremećaj varenja
- vrtoglavica
- glavobolja
- umeren porast vrednosti pokazatelja funkcije jetre (ALT, AST)

*Retka (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba):*

- ospa po koži, koja se može ljuštiti, i ima izgled „male mete“ (centar je taman, okružen bledom kožom i tamnim prstenom po obodu- znak teškog poremećaja kože *erythema multiforme*). U slučaju da primetite ovo neželjeno dejstvo *odmah se javite Vašem lekaru*.
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukocita)

*Nepoznata učestalost javljanja (iz dostupnih podataka nije moguće utvrditi učestalost javljanja):*

- alergijske reakcije (*Videti u tekstu iznad*)
- kolitis (upala creva) (*Videti u tekstu iznad*)
- teške kožne reakcije:
  - široko rasprostranjena ospa sa pojavom plikova i ljušćenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), i još teži oblik, sa intenzivnim ljušćenjem kože (više od 30% površine tela- toksična epidermalna nekroliza)
  - široko rasprostranjeno crvenilo kože sa ospom, uz prisustvo malih plikova punih gnoja (bulozni eksfolijativni dermatitis)
  - crvena, ljuspasta ospa sa ispučenjima po koži i plikovima (egzantematozna pustuloza)
- prekomerni rast otpornih mikroorganizama

*Sledeća neželjena dejstva se javljaju sa nepoznatom učestalošću i zahtevaju da se hitno javite Vašem lekaru:*

- hepatitis (upala jetre), pojava žutice (žuta prebojenost beonjača, kože i sluzokoža)
- upala bubrega
- ukoliko primetite da Vam se krv teže zgrušava
- hiperaktivnost
- konvulzije, posebno kod osoba koje uzimaju veće doze leka ili imaju probleme sa bubrezima
- crno prebojen, čupav jezik

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

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

---

*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.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK Panklav**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

2 godine.

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

### **Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

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. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Panklav**

*Panklav, (250 mg + 125 mg), film tablete*

#### **Aktivne supstance su:**

1 film tableta sadrži:

Amoksicilin 250 mg

(u obliku amoksicilin trihidrata)

Klavulanska kiselina 125 mg

(u obliku kalijum-klavulanata razblaženog sa mikrokristalnom celulozom(1:1))

#### **Ostali sastojci su:**

*Jezgro:* Silicijum, koloidni, bezvodni; Natrijum-skroboglikolat (tip A); Celuloza, mikrokristalna; Magnezijum-stearat.

*Film:* Hipromeloza 15cp; Propilenglikol; Titan-dioksid E171 C.I.77891.

*Panklav, (500 mg + 125 mg), film tablete*

#### **Aktivne supstance su:**

Broj rešenja: 515-01-6662-12-001 od 28.05.2013. za lek Panklav<sup>®</sup>, film tablete, 15x(250mg+125mg)

Broj rešenja: 515-01-6663-12-001 od 28.05.2013. za lek Panklav<sup>®</sup>, film tablete, 20x(500mg+125mg)



1 film tableta sadrži:

Amoksicilin 500 mg

(u obliku amoksicilin trihidrata)

Klavulanska kiselina 125 mg

(u obliku kalijum-klavulanata razblaženog sa mikrokrystalnom celulozom(1:1))

**Ostali sastojci su:**

*Jezgro:* Silicijum, koloidni, bezvodni; Natrijum-skroboglikolat (tip A); Celuloza, mikrokrystalna; Magnezijum-stearat.

Film: Hipromeloza 15cp; Propilenglikol; Titan-dioksid E171 C.I.77891.

**Kako izgleda lek Panklav i sadržaj pakovanja**

*Panklav, (250 mg + 125 mg), film tablete*

Ovalne, bele, bikonveksne film tablete, žućkaste boje na preseku.

Staklena bočica braon boje sa plastičnim zatvaračem, u kartonskoj kutiji.

Pakovanje sadrži 15 film tableta.

*Panklav, (500 mg + 125 mg), film tablete*

Ovalne, bele, bikonveksne film tablete sa utisnutim slovima „A” i „K” i podeonom crtom na jednoj strani, žućkaste boje na preseku.

Staklena bočica braon boje sa plastičnim zatvaračem, u kartonskoj kutiji.

Pakovanje sadrži 20 film tableta.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Mart 2013.**

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

**Broj i datum dozvole:**

Panklav, (250 mg + 125 mg), film tablete: 515-01-6662-12-001 od 28.05.2013.

Panklav, (500 mg + 125 mg), film tablete: 515-01-6663-12-001 od 28.05.2013.