



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Panklav[®] forte, (250 mg+62.5 mg)/5mL, prašak za oralnu suspenziju
Pakovanje: ukupno 1 kom, staklena bočica, 1 x 100 mL

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: 515-01-6665-12-001 od 31.07.2013. za lek Panklav[®] forte, prašak za oralnu suspenziju, 100mL,
(250mg + 62.5mg)/5mL

Panklav® forte, (250 mg + 62.5 mg)/5mL, prašak za oralnu suspenziju
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 Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vaše dete. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Panklav forte i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što Vašem detetu date lek Panklav forte
3. Kako se upotrebljava lek Panklav forte
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panklav forte
6. Dodatne informacije

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

Lek Panklav forte 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.

Najčešće se koristi za lečenje:

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

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO VAŠEM DETETU DATE LEK Panklav forte

Lek Panklav forte ne smete dati detetu ukoliko je Vaše dete:

- alergično na amoksisicilin ili klavulansku kiselinu, bilo koji penicilinski preparat, ili neki drugi sastojak leka
- ranije imalo težak oblik alergijske reakcije (npr. anafilaksa), neposredno nakon uzimanja bilo kog leka iz grupe beta-laktamskih preparata (npr. cefalosporina, karbapenema, monobaktama)
- ranije prilikom upotrebe amoksisicilina i klavulanske kiseline imalo poremećaj funkcije jetre (oštećenu funkciju jetre/žuticu).

Kada detetu dajete lek Panklav forte posebno vodite računa ukoliko Vaše dete:

- dobije alergijsku reakciju (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 javiti lekaru.*
- ima dijareju (proliv) ili obično dobije proliv kada koristi antibiotike.
Ukoliko Vaše dete dobije proliv u toku ili nakon prestanka korišćenja leka Panklav forte-*što je pre moguće javiti se lekaru.* To može biti znak zapaljenja creva (kolitis) koje se javlja prilikom upotrebe antibiotika.
- ima problema sa jetrom, ili je na terapiji lekovima za koje je poznato da oštećuju jetru
- ima oštećenu funkciju bubrega (npr. smanjeno lučenje urina), ima kateter u mokraćnoj bešici
- pripada osobama atopijske konstitucije (sklono je alergijama)
- prima velike doze leka
- boluje od infektivne mononukleoze („bolesti poljupca”) - ne treba da koristi Panklav forte jer je utvrđeno da upotreba amoksisicilina može dovesti do pojave ospe po koži

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

U slučaju da Vaše dete duži vremenski period mora da koristi lek Panklav forte lekar može zahtevati redovnu kontrolu jetre, bubrega i drugih analiza krvi.

U toku upotrebe leka Panklav forte 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 gljivičnu infekciju *Aspergillus*-om u toku terapije lekom Panklav forte, pa je sumnju na prisustvo *Aspergillus*-a potrebno potvrditi i drugim dijagnostičkim metodama.

Primena drugih lekova

Obavestite lekara ukoliko Vaše dete uzima neki od sledećih lekova:

- oralne antikoagulanse (lekove protiv zgrušavanja krvi), jer je poznato da amoksisicilin (koji ulazi u sastav leka Panklav forte) 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 amoksisicilina u organizmu

- alopurinol (lek za lečenje gihta), jer njegova istovremena primena sa amoksicilinom povećava verovatnoću od kožnih reakcija.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako Vaše dete uzima, ili je do nedavno uzimalo bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Panklav forte sa hranom ili pićima

Lek Panklav forte je detetu najbolje dati 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 forte u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko je osoba koja treba da koristi lek Panklav forte trudna, misli da je trudna ili doji, obavezno o tome obavestiti lekara.

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

Pre nego što se počne sa uzimanjem nekog leka, posavetovati se sa lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Panklav forte na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Panklav forte ponekad ima neželjena dejstva koja mogu uticati na mogućnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama (npr. alergijska reakcija, vrtoglavica, napadi). Osoba koja koristi lek Panklav forte ne treba da upravlja motornim vozilima i da rukuje mašinama dok ne bude sigurna da se dobro oseća.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Panklav forte

Nema značajnih informacija o pomoćim supstancama koje sadrži lek Panklav forte.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Panklav forte

Lek Panklav forte dajte detetu u skladu sa preporukom lekara. Ukoliko niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene:

Oralna primena.

Lek Panklav forte dati detetu na početku obroka. Uobičajena dužina trajanja terapije je do 14 dana, ukoliko lekar Vašeg deteta ne proceni drugačije.

Način pripreme oralne suspenzije

Bočicu napuniti prečišćenom vodom neposredno ispod crte označene na bočici, zatim je okrenuti naopako i snažno promućkati. Oralnu suspenziju potom dopuniti vodom tačno do oznake na bočici, bočicu okrenuti naopako i ponovo snažno promućkati.

Broj rešenja: 515-01-6665-12-001 od 31.07.2013. za lek Panklav® forte, prašak za oralnu suspenziju, 100mL, (250mg + 62.5mg)/5mL

Pre primene svake doze bočicu snažno promućkati.

Deca telesne mase manje od 40 kg

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

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

Napomena: Preporuka je da deca mlađa od 6 godina uzimaju lek u obliku oralne suspenzije.

Lek Panklav forte je namenjen deci, ali po preporuci lekara, lek mogu koristiti i odrasle osobe sa otežanim gutanjem.

Odrasli i deca telesne mase od 40kg ili više

Uobičajena je doza od 500 mg+125 mg tri puta dnevno (*videti uputstvo za lek za Panklav film tablete*).

Bolesnici sa oslabljenom funkcijom bubrega

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

Bolesnici sa oslabljenom funkcijom jetre

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

Ako ste Vašem detetu dali više leka Panklav forte nego što je trebalo

Ukoliko ste Vašem detetu dali veću količinu leka Panklav forte 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 javiti lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Poneti kutiju leka sa sobom.

Ako ste Vašem detetu zaboravili da date lek Panklav forte

Ukoliko ste Vašem detetu zaboravili da date dozu leka, dajte mu je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastaviti sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Nemojte detetu davati lek u razmaku manjem od 4 sata.

Nikada ne davati duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da date lek.

Ako Vaše dete naglo prestanete da dobija lek Panklav forte

Ne prekidati lečenje pre završetka propisane terapije, čak i ukoliko se dete oseća bolje. Ukoliko se terapija prekine pre vremena, može doći do ponovnog javljanja infekcije i pogoršanja bolesti.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

Ukoliko se Vašem detetu javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinuti sa davanjem leka i *odmah se javiti 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
- 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 se Vašem detetu javi sledeće neželjeno dejstvo-*javiti se 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):

- proliv (kod odraslih)

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 uzeti lek Panklav forte 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 javiti 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 ljušćenja 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 ekfolijativni dermatitis)
 - crvena, ljuspasta ospa sa ispuččenjima po koži i plikovima (egzantematozna pustuloza)
- značajno smanjenje belih krvnih ćelija
- snižen broj crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija)
- pojava kristala u mokraći
- prekomerni rast otpornih mikroorganizama

Sledeća neželjena dejstva se javljaju sa nepoznatom učestalošću i zahtevaju da Vaše dete hitno odvedete kod lekara:

- hepatitis (upala jetre), pojava žutice (žuta prebojenost kože i sluzokoža)
- upala bubrega
- ukoliko primetite da se Vašem detetu krv teže zgrušava
- hiperaktivnost
- konvulzije (napadi), posebno kod osoba koje uzimaju veće doze leka ili imaju probleme sa bubrezima
- crno prebojen, čupav jezik
- prebojenost zuba (kod dece), koja nestaje nakon redovnog pranja četkicom.

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

5. KAKO ČUVATI LEK Panklav forte

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Nakon rekonstitucije čuvati na temperaturi od 2-8°C i iskoristiti u roku od 7 dana.

Broj rešenja: 515-01-6665-12-001 od 31.07.2013. za lek Panklav® forte, prašak za oralnu suspenziju, 100mL, (250mg + 62.5mg)/5mL

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

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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

Nakon rekonstitucije čuvati na temperaturi od 2-8°C i iskoristiti u roku od 7 dana.

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 forte

Aktivne supstance su:

1 kafena kašičica (5 mL) pripremljene oralne suspenzije sadrži:

Amoksisilin 250 mg

(u obliku amoksisilin trihidrata)

Klavulanska kiselina 62.5 mg

(u obliku kalijum-klavulanata razblaženog sa silicijum-dioksidom (1:1))

Ostali sastojci su: Saharin-natrijum; Ćilibarna kiselina; Silicijum, koloidni, bezvodni; Silicijum-dioksid; Ksantan guma; Hipromeloza 3cp; Aroma maline, u prahu.

Kako izgleda lek Panklav forte i sadržaj pakovanja

Staklena bočica braon boje sa sigurnosnim zatvaračem i plastičnom kafenom kašikom (5 mL) u kartonskoj kutiji.

U bočici se nalazi prašak žućkasto-bele boje. Nakon dodavanje predviđene količine vode dobija se homogena suspenzija žućkasto-bele do žućkasto-oker boje.

Pakovanje sadrži suhu supstancu dovoljnu za pripremu 100 mL oralne suspenzije.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

April, 2013.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole: 515-01-6665-12-001 od 31.07.2013.

Broj rešenja: 515-01-6665-12-001 od 31.07.2013. za lek Panklav® forte, prašak za oralnu suspenziju, 100mL,
(250mg + 62.5mg)/5mL
