



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PANKLAV 2X, (400mg + 57mg)/5ml, 70ml, prašak za oralnu suspenziju
PANKLAV 2X, (400mg + 57mg)/5ml, 140ml, prašak za oralnu suspenziju

(amoksicilin + klavulanska kiselina)

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnositelj zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

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 pročitaćete:

1. Šta je lek PANKLAV 2X i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što Vašem detetu primenite 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 beba i dece u cilju lečenja dalje navedenih infekcija:

- infekcija srednjeg uha i sinus-a
- 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 VAŠEM DETETU PRIMENITE LEK PANKLAV 2X?

Lek PANKLAV 2X ne smete primeniti Vašem detetu:

- ukoliko je alergično (preosetljivo) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, na peniciline ili bilo koji sastojak leka PANKLAV 2X (navedeni u Odeljku 6)
- ukoliko je ikada imalo tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik. Navedeno može da uključuje kožni osip ili otok lica ili vrata
- ukoliko je ikada imalo problema sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika.

→ **Ne primenujte Vašem detetu lek PANKLAV 2X ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dete.** Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek PANKLAV 2X.

Kada primenjujete lek PANKLAV 2X Vašem detetu, posebno vodite računa:

Posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre neko što Vašem detetu primenite lek PANKLAV 2X ukoliko Vaše dete:

- ima infektivnu mononukleozu (infektivno oboljenje izazvano Epstein-Barr-ovim virusom – “bolest prvog poljubca”)
- je lečeno zbog problema sa jetrom ili bubrežima
- ne mokri redovno.

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

U pojedinim okolnostima, lekar može ispitati vrstu bakterije koja uzrokuje pojavu infekcije.

U zavisnosti od dobijenih rezultata analiza, Vašem detetu može biti primenjena druga jačina leka PANKLAV 2X 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 Vašem detetu 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 farmaceuta da Vaše dete upotrebljava lek PANKLAV 2X ukoliko je potrebna analiza krvi Vašeg deteta (kao što su ispitivanje statusa crvenih ćelija krvi ili ispitivanja funkcije jetre) ili ispitivanje urina (na prisustvo glukoze). Primena leka PANKLAV 2X može uticati na rezultate navedenih



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

ispitivanja.

Primena drugih lekova

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko Vaše dete primenjuje ili je nedavno upotrebljavalo bilo koje druge lekove. Navedeno uključuje lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove.

Ukoliko Vaše dete primenjuje allopurinol (koji se primenjuje u terapiji gihta) istovremeno sa lekom PANKLAV 2X, moguća je pojava alergijske kožne reakcije.

Ukoliko Vaše dete primenjuje probenecid (koji se primenjuje u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da prilagodi dozu leka PANKLAV 2X.

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

Lek primeniti na početku obroka.

Važno je da pijete više tečnosti nego obično tokom lečenja lekom PANKLAV 2X.

Primena leka PANKLAV 2X u periodu trudnoće i dojenja

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko ste trudni, planirate da ostanete trudni ili dojite.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

Uticaj leka PANKLAV 2X na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

Važne informacije o nekim sastojcima leka PANKLAV 2X



Lek Panklav 2X sadrži maltodekstrin (glukozu). Ukoliko ste obavešteni od strane lekara da Vaše dete ima intoleranciju na pojedine šećere, обратите se Vašem lekaru pre nego što primenite ovaj lek.

Takodje, lek sadrži propilenglikol koji može izazvati alkoholu-slične simptome.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PANKLAV 2X?

Lek PANKLAV 2X uvek primenjujte isključivo u skladu sa savetom Vašeg lekara. Ukoliko niste sigurni, potrebno je da proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe i deca telesne mase 40kg ili više

- Primena navedene oralne suspenzije se obično ne preporučuje kod odraslih osoba i dece telesne mase 40kg ili više. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Deca telesne mase ispod 40kg

U zavisnosti od telesne mase deteta u kilogramima efikasna je primena različitih doza leka.

- Vaš lekar će Vam preporučiti tačnu dozu leka koju je potrebno da primenjujete Vašem detetu, kao i koliko dugo da ga primenjujete.
- Uz pakovanje leka biće priložena plastična čašica za odmeravanje doze, koju je potrebno da koristite kako bi Vašoj bebi ili Vašem detetu primenili odgovarajuću dozu leka.
- Uobičajena doza je 25mg/3,6mg do 45mg/6,4mg po kilogramu telesne mase dnevno, primenjeno u dve pojedinačne doze.

Tabele ispod daju smernice za doziranje kod dece.

Deca iznad 2 godine starosti

25/3,6 mg/kg/dan	2 - 6 godina (13 - 21kg)	2,5ml suspenzije leka PANKLAV 2X 400/57 dva puta dnevno.
	7 - 12 godina (22 - 40kg)	5,0ml suspenzije leka PANKLAV 2X 400/57 dva puta dnevno.
45/6,4 mg/kg/dan	2 - 6 godina (13 - 21kg)	5,0ml suspenzije leka PANKLAV 2X 400/57 dva puta dnevno.
	7 - 12 godina (22 - 40kg)	10,0ml suspenzije leka PANKLAV 2X 400/57 dva puta dnevno.

Deca starosti od 2 meseca do 2. godine života

Deca starosti do 2. godine života treba da dobijaju doze koje su određene u odnosu na telesnu težinu.

Težina (kg)	25/3,6 mg/kg/dan	45/6,4 mg/kg/dan
	(ml/ dva puta dnevno)	(ml/ dva puta dnevno)



2	0,3	0,6
3	0,5	0,8
4	0,6	1,1
5	0,8	1,4
6	0,9	1,7
7	1,1	2,0
8	1,3	2,3
9	1,4	2,5
10	1,6	2,8
11	1,7	3,1
12	1,9	3,4
13	2,0	3,7
14	2,2	3,9
15	2,3	4,2

Nema kliničkih podataka o primeni ovog leka kod pacijenata mlađih od 2. meseca života. Stoga, nije moguće dati preporuke za doziranje u navedenoj populaciji.

Pacijenti sa bubrežnim problemima i problemima sa jetrom

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

Na koji način primeniti lek PANKLAV 2X?

- Pre primene svake doze, bočicu leka dobro promućkajte.
- 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 primenjujte 2 doze leka unutar perioda od 1 časa.
- Lek PANKLAV 2X ne primenjujte tokom perioda dužeg od 2 nedelje. Ukoliko se Vaše dete i dalje ne oseća dobro, potrebno je da ponovo poseti lekaru.

Način pripreme oralne suspenzije

- Bočica 70 ml: U bočicu sa suvom supstancom-granulama dodati 60 ml prečišćene vode i dobro promućkati. Takođe, pre svake upotrebe bočicu sa suspenzijom treba dobro promućkati.
- Bočica 140 ml: U bočicu sa suvom supstancom-granulama dodati 120 ml prečišćene vode i dobro promućkati. Takođe, pre svake upotrebe bočicu sa suspenzijom treba dobro promućkati.

Ako ste primenili Vašem detetu više leka PANKLAV 2X nego što je trebalo



Ukoliko primenite Vašem detetu previše leka PANKLAV 2X, znaci bi mogli da uključuju stomačne tegobe (osećaj mučnine, mučnina ili proliv) ili konvulzije. Obratite se lekaru što pre je moguće. Ponesite bočicu leka, kako bi je pokazali lekaru.

Ako zaboravite da примените lek PANKLAV 2X

Ukoliko zaboravite da примените dozu leka Vašem detetu, примените je čim se setite. Ne bi trebalo da ubrzo примените narednu dozu leka Vašem detetu, ali sačekajte oko 4 časa pre nego što примените narednu dozu leka.

Ako Vaše dete naglo prestane da uzima lek PANKLAV 2X

Lek PANKLAV 2X применjujte Vašem detetu do završetka terapije kako Vam je lekar preporučio, čak i ukoliko se oseća bolje. Vašem detetu 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

Kao i prilikom primene svih lekova, primena leka PANKLAV 2X može dovesti do pojave neželjenih dejstava, iako se ona neće javiti kod svih osoba. Prilikom primene ovog leka može doći do pojave neželjenih dejstava navedenih u daljem tekstu.

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 pururne mrlje koje prominiraju iznad površine kože, ali može zahvatiti i druge delove organizma
- groznicica, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuzu ili preponama
- otok, ponekada lica i usta (angioedem), koji uzrokuje otežano disanje
- kolaps.

→**Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko kod Vašeg deteta 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 proliga, obično praćenog pojавom krvi i sluzi u stolicu, bolom u trbuhi i/ili groznicom.

→**Obratite se za savet Vašem lekaru što pre je moguće** ukoliko kod Vašeg deteta 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 (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 (koprivnjaka)
- 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 male mete (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 eksfolijativni dermatitis*)
- crveni, ljuspasti osip sa nateklinama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*).

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

- zapaljenje jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana povišenjem nivoa bilirubina u krvi (materije koju stvara jetra) koje može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača kod Vašeg deteta
- zapaljenje tkiva bubrežnih kanala
- produženo zgrušavanje krvi
- preosetljivost
- 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 Vašeg deteta 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?

Rok upotrebe

2 (dve) godine.

Nakon rastvaranja: 7 dana, na temperaturi od 2°C do 8°C.

Lek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.



Čuvanje

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

Pripremljena suspenzija se čuva u frižideru (na temperaturi od 2-8°C) i može se koristiti 7 dana.

Čuvati van domaćaja dece.

Lekove ne odlagati putem otpadnih voda ili otpada iz domaćinstva. Posavetujte se sa Vašim farmaceutom na koji način da odložite lekove koji Vam više nisu potrebni. Navedene mere će pomoći u očuvanju životne okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Medicinski savet

Antibiotici se primenjuju u terapiji infekcija čiji su uzročnici bakterije. Primena antibiotika ne ispoljava dejstvo na infekcije uzrokovane virusima. U pojedinim okolnostima se infekcija uzrokovana bakterijama neće povući nakon primene antibiotika. Jedan od najčešćih razloga navedene pojave je da su bakterije uzročnici infekcije otporne na dejstvo primjenjenog antibiotika. Pod navedenim se podrazumeva da bakterije mogu preživeti ili se čak umnožiti uprkos primeni antibiotika.

Bakterije mogu postati otporne na primenu antibiotika iz mnogo razloga. Pažljiva primena antibiotika može umanjiti verovatnoću da bakterije postanu otporne na primenu antibiotika.

Terapija antibiotikom propisana od strane Vašeg lekara namenjena je isključivo za lečenje oboljenja od koga trenutno bolujete. Pažljivo pridržavanje dalje navedenih saveta pomoćiće u sprečavanju javljanja otpornih bakterija, koje može sprečiti dejstvo antibiotika.

1. Veoma je važno da primenjujete antibiotik u odgovarajućoj dozi, u odgovarajuće vreme i tokom odgovarajućeg broja dana. Pročitajte smernice navedene u Uputstvu i posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko postoji nešto što Vam nije jasno.
2. Ne bi trebalo da primenjujete antibiotik, osim ukoliko Vam tako nije izričito savetovano i potrebno je da ga primenjujete isključivo u terapiji infekcija za koje je propisan.
3. Ne bi trebalo da primenjujete antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i u slučaju da su bolovali od infekcije slične Vašoj.
4. Ne bi trebalo da drugim osobama dajete antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ukoliko Vam nakon terapije propisane od strane lekara preostane neiskorišćena količina antibiotika, potrebno je da se posavetujete sa farmaceutom u vezi odgovarajućeg odlaganja leka.

Šta sadrži lek PANKLAV 2X?

PANKLAV 2x, 400mg + 57mg/5ml, 70ml, 140ml, prašak za oralnu suspenziju

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je amoksicilin (u obliku amoksicilin-trihidrata).



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

klavulanska kiselina (u obliku kalijum-klavulanata)

5 ml oralne suspenzije sadrži:

amoksicilin 400 mg (u obliku amoksicilin, trihidrata)
klavulanska kiselina 57 mg (u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog)

Lista pomoćnih supstanci

Panklav 2x, (400mg + 57mg)/5ml, 70ml, prašak za oralnu suspenziju:

- saharin-natrijum
- čilibarna kiselina
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- ksantan guma
- silicijum-dioksid, hidratisani
- hipromeloza 3 cp
- aroma jagode (maltodekstrin; propilenglikol; skrob, modifikovan).

Panklav 2x, (400mg + 57mg)/5ml, 140ml, prašak za oralnu suspenziju:

- saharin/natrijum
- čilibarna kiselina
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- ksantan guma
- silicijum-dioksid, hidratisani
- hipromeloza 3 cp
- aroma jagode (maltodekstrin; propilenglikol; skrob, modifikovan).

Kako izgleda lek PANKLAV 2X i sadržaj pakovanja

Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, (400mg + 57mg)/5ml, 70ml:

- prašak: bele do žučkaste boje
- suspenzija: dodatkom 60 ml prečišćene vode dobija se 70 ml homogene, bele do žučkasto oker boje suspenzije, mirisa na jagodu.

Smeđa staklena bočica (tip 3) sa sigurnosnim zatvaračem za pripremu 70 ml oralne suspenzije, (400mg+57mg)/5 ml.

Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju, (400mg + 57mg)/5ml, 140ml:

- prašak: bele do žučkaste boje
- suspenzija: dodatkom 120 ml prečišćene vode dobija se 140 ml homogene, bele do žučkasto oker boje suspenzije, mirisa na jagodu.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Smedja staklena bočica (tip 3) sa sigurnosnim zatvaračem za pripremu 140 ml oralne suspenzije, (400 mg + 57 mg)/5 ml.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2010

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

Broj i datum dozvole:

Panklav 2x , (400mg + 57mg)/5ml, 70ml, prašak za oralnu suspenziju:94/2011/12 od 05.01.2011.

Panklav 2x , (400mg + 57mg)/5ml, 140ml, prašak za oralnu suspenziju:95/2011/12 od 05.01.2011.