

UPUTSTVO ZA LEK

**Amoksiklav[®] 2X, 400 mg/5mL + 57 mg/5 mL, prašak za oralnu suspenziju
amoksicilin, klavulanska kiselina**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama ili Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi ili Vaše dete.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Amoksiklav 2X i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amoksiklav 2X
3. Kako se uzima lek Amoksiklav 2X
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amoksiklav 2X
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Amoksiklav 2X i čemu je namenjen

Lek Amoksiklav 2X je antibiotik i deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija. Lek Amoksiklav 2X sadrži dve različite aktivne supstance koje se nazivaju amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju „penicilini“ čije dejstvo pod određenim okolnostima može biti prekinuto (mogu postati neaktivni). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava navedenu pojavu.

Lek Amoksiklav 2X, prašak za oralnu suspenziju se primenjuje kod dece i odraslih za lečenje:

- akutnog bakterijskog sinuzitisa (zapaljenja sinusa), koji je adekvatno dijagnostikovao;
- akutnog otitis media (infekcija srednjeg uha);
- akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa;
- vanbolničkih zapaljenja pluća;
- zapaljenje mokraćne bešike (cistitis);
- zapaljenje bubrežne karlice i bubrega (pielonefritis)
- infekcija kože i mekih tkiva, posebno celulitis, ujeda životinjskog porekla, teških lokalno ograničenih gnojnih zapaljenja zuba izazvanih infekcijom (dentogenih apscesa) sa celulitisom koji se širi;
- infekcija kostiju i zglobova, posebno gnojno zapaljenje kostiju (osteomijelitis).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Amoksiklav 2X

Lek Amoksiklav 2X ne smete uzimati ili davati Vašem detetu:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete bilo kada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Navedeno može da podrazumeva kožni osip ili oticanje lica ili vrata;
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete bilo kada imali probleme sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika.

➔ **Nemojte primenjivati lek Amoksiklav 2X sebi ili svom detetu, ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili Vaše dete.** Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom pre nego što primenite lek Amoksiklav 2X.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Amoksiklav 2X ili ga date Vašem detetu.

Kada uzimate lek Amoksiklav 2X ili ga dajete detetu posebno vodite računa ukoliko:

- Vi ili Vaše dete imate povišenu telesnu temperaturu sa otečenim limfnim čvorovima-infektivnu mononukleozu (infektivno oboljenje izazvano *Epstein-Barr*-ovim virusom -“bolest prvog poljupca”);
- ste Vi ili Vaše dete lečeni zbog problema sa jetrom ili bubrežima;
- Vi ili Vaše dete ne mokrite redovno.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas ili Vaše dete, posavetujte se sa svojim lekarom ili lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom pre nego što primenite lek Amoksiklav 2X.

U pojedinim okolnostima, Vaš lekar može ispitati vrstu bakterije koja uzrokuje pojavu infekcije. U zavisnosti od rezultata laboratorijskih analiza, može biti primenjena druga jačina fiksne kombinacije amoksicilina/klavulanske kiseline ili drugi lek.

Stanja koja zahtevaju poseban oprez

Primena leka Amoksiklav 2X može dovesti do pogoršanja postojećih stanja, ili može uzrokovati pojavu ozbiljnih neželjenih dejstava. Navedena neželjena dejstva uključuju alergijske reakcije, konvulzije (napade) i zapaljenje debelog creva. Neophodno je da tokom primene leka Amoksiklav 2X vodite računa o pojavi pojedinih simptoma kod Vas i Vašeg deteta, u cilju smanjenja rizika od nastanka zdravstvenih problema. Videti „*Stanja na koja treba obratiti pažnju*” u **odeljku 4**.

Analize krvi i urina

Ukoliko je potrebno da se obavi laboratorijska analiza krvi kod Vas ili Vašeg deteta potrebno da uradi analize krvi (kao što su ispitivanja crvenih krvnih zrnaca ili testovi ispitivanja funkcije jetre) ili ispitivanje urina (na prisustvo glukoze) obavestite Vašeg lekara ili lekara Vašeg deteta da uzimate lek Amoksiklav 2X. Primena leka Amoksiklav 2X, može uticati na rezultate navedenih laboratorijskih ispitivanja.

Drugi lekovi i lek Amoksiklav 2X

Obavestite Vašeg lekara ili lekara Vašeg deteta ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate alopurinol lek (koji se propisuje u terapiji gihta) istovremeno sa lekom Amoksiklav 2X, postoji veća verovatnoća nastanka alergijske kožne reakcije.

Ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate probenecid (lek koji se propisuje u terapiji gihta), lekar može odlučiti da prilagodi dozu leka Amoksiklav 2X.

Ukoliko se lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) primenjuje istovremeno sa lekom Amoksiklav 2X, mogu biti potrebne dodatne laboratorijske analize krvi.

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

Primena leka Amoksiklav 2X može uticati na dejstvo mikofenolat-mofetila (leka koji se primenjuje za sprečavanje odbacivanja presađenih organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko je osoba koja uzima lek Amoksiklav 2X trudna ili doji, misli da je trudna ili planira trudnoću, potrebno je da o tome obavesti lekara ili farmaceuta.

Pre uzimanja bilo kog leka, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Amoksiklav 2X može dovesti do pojave neželjenih dejstava i simptoma (npr. alergijskih reakcija, vrtoglavice, konvulzija) koji mogu uticati na sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanja mašinama.

Ukoliko se ne osećate dobro, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

Lek Amoksiklav 2X sadrži manitol

Lek Amoksiklav 2X sadrži manitol, može izazvati blago laksativno dejstvo.

3. Kako se uzima lek Amoksiklav 2X

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili lekar Vašeg deteta ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom.

Odrasle osobe i deca telesne mase 40 kg i više

- Ova suspenzija leka Amoksiklav 2X se obično ne preporučuje odraslim osobama i deci telesne mase 40 kg i više. Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet.

Deca telesne mase manje od 40 kg

Doza leka se određuje u zavisnosti od toga kolika je telesna masa Vašeg deteta, izražena u kilogramima.

- Vaš Lekar će Vam dati savet koliko leka Amoksiklav 2X treba da date Vašoj bebi ili detetu.
- U pakovanju leka se nalazi oralni graduisani špric do 5 mL, koji se koristi kako biste Vašoj bebi ili detetu primenili odgovarajuću dozu leka.
- Preporučena doza - od 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg, po kilogramu telesne mase dnevno, primenjeno u dve podeljene doze;

Veća doza - do 70 mg/10 mg, po kilogramu telesne mase dnevno, primenjeno u dve podeljene doze.

Za decu uzrasta do 6 godina preporučuje se primena leka Amoksiklav 2X u obliku praška za oralnu suspenziju.

Nisu dostupni klinički podaci o primeni leka Amoksiklav 2X u formulacijama 7:1, u dozama većim od 45 mg/6,4 mg po kg telesne mase, dnevno, kod dece mlađe od 2 godine života.

Nema kliničkih podataka o primeni leka Amoksiklav 2X u formulacijama 7:1 kod pacijenata mlađih od 2 meseca života. Zbog toga nije moguće dati preporuke o doziranju za navedenu populaciju.

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima i jetrom

- Ukoliko Vi ili Vaše dete ima probleme sa bubrezima, može biti potrebno da se doza leka smanji. Vaš lekar može odlučiti da je potrebno primeniti drugu jačinu leka ili drugi lek.
- Ukoliko Vi ili Vaše dete imate probleme sa jetrom može biti potrebna češća laboratorijska analiza funkcionalnih testova jetre, kako bi se proverio rad jetre.

Kako se uzima lek Amoksiklav 2X

- Pre primene svake doze bocu snažno promućkati.
- Lek primeniti na početku ili neposredno pre obroka.
- Rasporedite primenu doza leka ravnomerno tokom dana, sa periodom od najmanje 4 sata između primene dve doze. Ne primenjujte 2 doze leka unutar perioda od 1 sata.
- Lek Amoksiklav 2X nemojte uzimati i primenjivati Vašem detetu duže od 2 nedelje. Ukoliko se Vaše dete i dalje ne oseća dobro, potrebno je da se ponovo obratite lekaru.

Način pripreme oralne suspenzije

Pre upotrebe je potrebno proveriti ispravnost zatvarača i protresti bocu da bi se „protresao“ prašak u boci. Dodajte 59 mL vode, okrenite staklenu bocu naopako i snažno promućkajte. Alternativna mogućnost je da se staklena boca napuni vodom neposredno ispod oznake na boci, zatim bocu okrenite naopako i snažno promućkajte. Oralnu suspenziju dopuniti tačno do oznake na staklenoj boci, okrenute je naopako i ponovo snažno promućkajte.

Ako ste primenili više leka Amoksiklav 2X nego što treba

Ukoliko ste uzeli Vi ili ste Vašem detetu primenili previše leka Amoksiklav 2X, znaci koji mogu da se jave uključuju stomachne tegobe (mučnina, povraćanje ili proliv) ili konvulzije. Obratite se lekaru što pre je moguće. Ponesite pakovanje leka, kako biste ga pokazali lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Amoksiklav 2X

Ukoliko zaboravite da primenite dozu leka, primenite je čim se setite. Narednu dozu leka ne bi trebalo da primenite Vašem detetu neposredno nakon toga, već nakon perioda od oko 4 sata pre primene sledeće doze.

Nemojte primenjivati duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako Vi ili Vaše dete naglo prestane da uzimate lek Amoksiklav 2X

Lek Amoksiklav 2X primenjujte do završetka propisane terapije, čak i ukoliko se Vi ili Vaše dete osećate bolje. Potrebno je popiti svu propisanu terapiju, kako bi se pomogla borba protiv infekcije. Ukoliko pojedine bakterije opstanu, one mogu prouzrokovati ponovnu pojavu infekcije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Moguća neželjena dejstva su navedena u daljem tekstu.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
 - zapaljenje krvnih sudova (*vaskulitis*) koji se može uočiti kao izdignute crvene ili purpurne mrlje na koži, ali može zahvatiti i druge delove tela;
 - povišena telesna temperatura, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama
 - otok, ponekad lica ili grla (*angioedem*), koji uzrokuje otežano disanje
 - kolaps
- ➔ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ili lekaru Vašeg deteta ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta javi neki od navedenih simptoma. **Prekinite sa primenom leka Amoksiklav 2X.**

Zapaljenje debelog creva

Zapaljenje debelog creva koje uzrokuje pojavu vodenastog proliva, obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u trbuhu i/ili povišenom telesnom temperaturom.

- ➔ **Obratite se lekaru za savet što pre je moguće** ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta jave navedeni simptomi.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- gljivična infekcija kandidom (*candida* - gljivična infekcija vagine, usne duplje ili prevoja kože)
 - mučnina, posebno prilikom primene velikih doza leka
- ➔ ukoliko dođe do pojave neželjenih dejstava, lek Amoksiklav 2X primenite pre obroka
- povraćanje
 - proliv (kod dece).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- kožni osip, svrab
- izdignut kožni osip praćen svrabom (*koprivnjača*)
- otežano varenje
- vrtoglavica
- glavobolja.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u laboratorijskim rezultatima analiza krvi:

- povećane vrednosti AST i/ili ALT enzima jetre.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- kožni osip, na kom se mogu razviti plikovi koji izgledom podsećaju na male mete (tamne mrlje u sredini, okružene bledom površinom i tamnim prstenom na ivici – *erythema multiforme*)

- Hitno obavestite Vašeg lekara ili lekara Vašeg deteta, ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma

Retka neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u laboratorijskim rezultatima analiza krvi:

- smanjen broj ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi
- smanjen broj belih krvnih zrnaca.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Alergijske reakcije (videti u prethodno navedenom tekstu)
- Zapaljenje debelog creva (videti u prethodno navedenom tekstu)
- Zapaljenje moždane ovojnice koja okružuje mozak (*aseptični meningitis*)
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - rasprostranjen osip praćen plikovima i ljuštenjem kože, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i polnih organa (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) i teži oblik, koji uzrokuje obimno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
 - rasprostranjen kožni osip crvene boje sa malim plikovima ispunjenim gnojem (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
 - crveni, ljušpasti osip sa neravninama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*)
 - simptomi poput gripa sa osipom, povišenom telesnom temperaturom, otečenim limfnim žlezdama i abnormalnim rezultatima laboratorijskih testova krvi (uključujući povećane vrednosti belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i enzima jetre) (Reakcija leka sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).

→ **Odmah se javite lekaru u slučaju da se kod Vas ili Vašeg deteta pojave neki od navedenih simptoma:**

- zapaljenje jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana povećanim vrednostima bilirubina u krvi (materije koju stvara jetra), koje može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača
- zapaljenje bubrežnih kanalića
- produženo vreme zgrušavanje krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod osoba kod kojih se primenjuju velike doze leka Amoksiklav 2X ili koje imaju problema sa bubrežima)
- tamna prebojenost jezika, dlakavog izgleda
- prebojenost zuba (kod dece), koja se obično može ukloniti četkicom za zube

Nepoznata neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima laboratorijskih analiza krvi ili urina:

- izrazito smanjenje broja belih krvnih zrnaca
- mali broj crvenih krvnih zrnaca (*hemolitička anemija*)
- pojava kristala u urinu (kristalurija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Amoksiklav 2X

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete uzimati lek Amoksiklav 2X posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju.

Pripremljenu suspenziju čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C i upotrebiti u roku od 7 dana.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Amoksiklav 2X

Aktivne supstance su amoksicilin, trihidrat i kalijum-klavulanat.

5 mL oralne suspenzije sadrži 400 mg amoksicilina u obliku amoksicilin, trihidrata i 57 mg klavulanske kiseline u obliku kalijum-klavulanata, u odnosu 7:1.

Pomoćne supstance su limunska kiselina, bezvodna; natrijum-citrat, bezvodni; celuloza, mikrokristalna i karboksimetilceluloza-natrijum; ksantan guma; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; silicijum-dioksid; aroma divlje trešnje; aroma limuna; saharin-natrijum; manitol.

Kako izgleda lek Amoksiklav 2X i sadržaj pakovanja

Prašak: kristalni prašak, bele do žućkaste boje

Suspenzija: Dodatkom 59 mL vode dobija se homogena suspenzija skoro bele do žute boje.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla boje ćilibara, tip III, sa zatvaračem od polimera.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena boca sa praškom za oralnu suspenziju, oralni špric graduisan do 5mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00760-21-001 od 10.02.2022.

Saveti/medicinske informacije

Antibiotici se primenjuju u terapiji infekcija čiji su uzročnici bakterije. Nema ju nikakvo dejstvo na

infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad infekcije uzrokovane bakterijama ne deluju na terapiju antibioticima. Jedan od najčešćih razloga te pojave je da su bakterije uzročnici infekcije otporne na dejstvo primenjenog antibiotika. To znači da bakterije mogu da prežive ili čak da se razmnožavaju uprkos primeni antibiotika.

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

Kada Vam lekar propiše terapiju antibiotikom, ona je namenjena je isključivo namenjena za lečenje bolesti od koje trenutno bolujete. Pažljivo se pridržavajte sledećih saveta koji će pomoći da se spreči nastanak rezistentnih bakterija na koje antibiotici ne deluju.

1. Veoma je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u tačno određeno vreme i odgovarajući broj dana. Pročitajte uputstva za lek, a ukoliko imate bilo kakvu nedoumicu oko primene ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili lekaru Vašeg deteta ili farmaceutu da Vam objasne.
2. Ne treba da primenjujete antibiotik, osim ukoliko je propisan Vama ili Vašem i potrebno je da ga primenjujete isključivo u terapiji infekcija za koje je propisan.
3. Ne smete da uzimate antibiotike koji su bili propisani drugim osobama, čak i u slučaju da su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne smete da dajete drugim osobama antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao lekar preostala određena količina antibiotika, morate odneti preostale antibiotike u apoteku zbog odgovarajućeg odlaganja.