

Prospect: Informații pentru pacient**AMOKSIKLAV 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**
amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați acest medicament copilului dumneavoastră, deoarece poate conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament este de obicei prescris pentru un sugar sau copil. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și copilul dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amoksiklav și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Amoksiklav
3. Cum să administrați Amoksiklav
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoksiklav
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amoksiklav și pentru ce se utilizează

Amoksiklav este un antibiotic și acționează distrugând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline”, care, uneori, pot fi împiedicate să acționeze (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Amoksiklav este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la sugari și copii:

- infecții ale urechii medii
- infecții pulmonare.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Amoksiklav**Nu administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră:**

- dacă este alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă a avut vreodată vreo reacție alergică gravă la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului
- dacă a avut vreodată probleme ale ficatului sau icter (îngălbenirea pielii) la administrarea unui antibiotic.

Nu administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Amoksiklav.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră dacă:

- are mononucleoză infecțioasă (boala sărutului)
- urmează tratament pentru probleme ale ficatului sau rinichilor
- nu urinează regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră, discutați cu medicul lui sau cu farmacistul înainte de a administra Amoksiklav.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția copilului dumneavoastră. În funcție de rezultat, copilului dumneavoastră i se poate administra o concentrație diferită de Amoksiklav sau alte medicamente.

Afecțiuni care necesită atenția dumneavoastră

Amoksiklav poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamație a intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome cât timp copilul dumneavoastră ia Amoksiklav, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi „*Afecțiuni care necesită atenția dumneavoastră*” la **pct. 4**.

Analize de sânge și de urină

În cazul în care copilului dumneavoastră i se efectuează analize de sânge (cum ar fi analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției ficatului) sau analize ale urinei (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că acesta ia Amoksiklav. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Amoksiklav poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Amoksiklav împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia **alopurinol** (utilizat pentru gută) concomitent cu Amoksiklav, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia **probenecid** (utilizat pentru gută), utilizarea concomitentă de probenecid poate reduce excreția amoxicilinei și nu este recomandată.

Dacă se iau concomitent cu Amoksiklav medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este **warfarina**), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Metotrexat (utilizat pentru a trata cancerul și psoriazisul sever) - penicilinele pot reduce excreția metotrexatului, determinând o potențială creștere a reacțiilor adverse.

Amoksiklav poate afecta modul în care funcționează **micofenolat de mofetil** (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea organelor transplantate).

Sarcina și alăptarea

Dacă fiica dumneavoastră care urmează să ia acest medicament este gravidă sau alăptează, crede că ar putea fi gravidă sau intenționează să rămână gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Amoksiklav conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), per doza maximă zilnică, adică practic „nu conține sodiu”.

Amoksiklav conține alcool benzilic

Acest medicament conține 0,017 mg alcool benzilic per 5 ml (echivalent cu 1,5 g pulbere) suspensie. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice. A nu se folosi pentru mai mult de o săptămână la copiii mici (mai mici de 3 ani), fără recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului, în cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cu ficatul sau cu rinichii, sau dacă fiica dumneavoastră este gravidă sau alăptează.

Acest lucru este necesar deoarece în corp se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Amoksiklav conține etanol

Acest medicament conține mai puțin de 0,004 mg de alcool (etanol) per 5 ml (echivalent cu 1,5 g pulbere) suspensie. Cantitatea conținută în 5 ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Amoksiklav conține sulfiți

Acest medicament conține mai puțin de 0,000017 mg de sulfiți per 5 ml (echivalent cu 1,5 g pulbere) suspensie. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să administrați Amoksiklav

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea de 40 kg sau peste

- Această suspensie nu este de obicei recomandată pentru adulți și copii cu greutatea de 40 kg sau mai mult. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări.

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele vor fi stabilite în funcție de greutatea copilului, exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va informa asupra cantității (câți mililitri) de Amoksiklav trebuie să îi administrați copilului sau sugarului.
- Vi se poate furniza o seringă dozatoare. Trebuie să o folosiți pentru a administra doza corectă pentru copilul sau sugarul dumneavoastră.
- Doza uzuală – 90 mg/6,4 mg per fiecare kilogram de greutate corporală pe zi, administrată în două prize. Amoksiklav nu este recomandat pentru copii cu vârsta mai mică de 3 luni.

Pacienți cu probleme ale ficatului sau rinichilor

- Dacă copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii, doza poate fi redusă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o concentrație diferită sau un medicament diferit.
- Dacă copilul dumneavoastră are probleme cu ficatul, este posibil să i se efectueze analize de sânge mai frecvent, pentru a se vedea cum funcționează ficatul.

Cum să administrați Amoksiklav

- Administrați în timpul mesei.
- După administrarea suspensiei, dați copilului dumneavoastră să bea un pahar cu apă.
- Agitați foarte bine flaconul înainte de administrarea fiecărei doze.
- Administrați dozele la intervale de timp egale pe parcursul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu administrați 2 doze în decurs de 1 oră.
- Nu administrați copilului dumneavoastră Amoksiklav pentru mai mult de 2 săptămâni. Dacă copilul dumneavoastră continuă să nu se simtă bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă administrați mai mult Amoksiklav decât trebuie

Dacă administrați prea mult Amoksiklav copilului dumneavoastră, semnele pot include disconfort la nivelul stomacului (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a o arăta medicului.

Dacă uitați să administrați Amoksiklav

Dacă ați uitat să administrați o doză copilului dumneavoastră, administrați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să administrați copilului următoarea doză prea curând, ci așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a administra următoarea doză. Nu administrați doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă copilul dumneavoastră încetează să ia Amoksiklav

Continuați să administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră până la terminarea tratamentului, chiar dacă acesta se simte mai bine. Copilul dumneavoastră are nevoie de fiecare doză, pentru a-l ajuta să lupte împotriva infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse enumerate mai jos, pot să apară după administrarea acestui medicament.

Afecțiuni care necesită atenția dumneavoastră

Reacții alergice:

- Erupții trecătoare pe piele
- Inflamație a vaselor de sânge (*vasculită*), care poate fi vizibilă ca pete roșii sau violete în relief pe piele, dar care pot afecta și alte părți ale corpului
- Febră, dureri articulare, umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- Umflături, uneori la nivelul feței sau gâtului (*angiodem*), care provoacă dificultăți la respirație
- Colaps
- Durere în piept în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului miocardic declanșat de alergie (sindrom Kounis).

Contactați imediat un medic dacă copilul dumneavoastră manifestă oricare dintre aceste simptome.

Încetați să administrați Amoksiklav.

Inflamație la nivelul intestinului gros

Inflamație la nivelul intestinului gros, care determină diaree apoasă, de obicei cu sânge și cu mucus, însoțită de durere de stomac și/sau febră.

Inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută)

Dacă apar dureri severe și continue în zona stomacului, acestea ar putea fi un semn de pancreatită acută.

Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM)

SEIM a fost raportat în principal la copiii cărora li se administrează amoxicilină/acid clavulanic. Este un anumit tip de reacție alergică, care are ca simptom principal vărsăturile repetitive (1-4 ore după administrare). Alte simptome pot include dureri abdominale, letargie (stare de inactivitate totală), diaree și tensiune arterială mică.

Contactați cât mai curând posibil un medic pentru recomandări în cazul în care copilul dumneavoastră manifestă aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Diaree (la adulți)

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Candidoză (*candida* - o infecție micotică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii)
- Greață (senzație de rău), mai ales la administrarea unor doze mari. Dacă apare această reacție adversă, administrați Amoksiklav în timpul mesei.
- Vărsături
- Diaree (la copii)

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- Erupție trecătoare, în relief, însoțită de mâncărimi (*urticarie*)
- Indigestie
- Amețeală
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot apărea la analizele de sânge:

- Creștere a concentrațiilor anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu vezicule, care apare sub forma unor mici ținte (pete centrale de culoare închisă înconjurată de o zonă de culoare mai deschisă, cu un inel de culoare închisă în jurul marginii – *eritem polimorf*)

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă urgent medicului.

Reacții adverse rare care pot apărea la analizele de sânge:

- Număr scăzut de celule implicate în coagularea sângelui
- Număr scăzut de globule albe

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții alergice (vezi mai sus)
- Inflamație la nivelul intestinului gros (vezi mai sus)
- Cristale în urină, care duc la afecțiuni renale acute
- Erupție pe piele cu vezicule dispuse în cerc, cu crustă centrală sau ca un șir de perle (boala cu IgA liniară)
- Inflamație a membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită aseptică)
- Reacții grave la nivelul pielii:
 - o erupție extinsă pe piele, cu vezicule și descumare a pielii, preponderent în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă care determină descumare masivă a pielii (peste 30% din suprafața corpului – *necroliză epidermică toxică*)
 - erupție extinsă pe piele, de culoare roșie, cu vezicule cu puroi, de mici dimensiuni (*dermatită buloasă exfoliativă*)
 - o erupție pe piele, de culoare roșie, de tip scuamos, cu protuberanțe (*pustuloză exantematică*)
 - simptome asemănătoare gripei, cu erupție, febră, ganglioni inflamați și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv număr crescut al celulelor albe (eozinofilie) și ale enzimelor hepatice) (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)).

Contactați imediat un medic în cazul în care copilul dumneavoastră manifestă oricare dintre aceste simptome.

- Inflamație a ficatului (*hepatită*)
- Icter cauzat de creșterea concentrației de bilirubină în sânge (o substanță produsă la nivelul ficatului), din cauza căruia pielea și albul ochilor copilului dumneavoastră se pot îngălbeni
- Inflamație a tuburilor din rinichi
- Coagulare a sângelui durează mai mult

- Hiperactivitate
- Convulsii (la persoanele care iau doze mari de Amoksiklav sau care au probleme la nivelul rinichilor)
- Limbă de culoare neagră, cu aspect păros
- Pete pe dinți (la copii), care de regulă sunt îndepărtate prin periaj

Reacții adverse care pot apărea la analizele de sânge

- Reducere severă a numărului de globule albe
- Număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amoksiklav

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Amoksiklav după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

După prepararea suspensiei gata de utilizare:

A se păstra la frigider (2°C – 8°C) și a se utiliza în cel mult 10 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amoksiklav

- Substanțele active sunt: amoxicilină și acid clavulanic.
- Fiecare ml de suspensie reconstituită (echivalentul a 0,3 g pulbere) conține 120 mg de amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) și 8,58 mg acid clavulanic (sub formă clavulanat de potasiu). Fiecare 5 ml suspensie reconstituită conține 600 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) și 42,9 mg acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu).
- Celelalte componente sunt: acid citric, citrat de sodiu, celuloză microcristalină și carmeloză sodică, gumă xantan, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de siliciu, aromă de zmeură (care conține aromă artificială, maltodextrină de porumb, propilen glicol, triacetat de gliceril, alcool benzilic, etanol și sodiu), aromă de portocală (care conține aromă naturală și artificială, maltodextrină de porumb, amidon de porumb, sodiu și sulfiți), aromă de caramel (care conține aromă artificială, maltodextrină de porumb, citrat de trietil, etanol și sodiu), zaharină sodică (E 954).
- Vezi secțiunea 2 pentru informații suplimentare despre alcoolul benzilic, etanol și sulfiți.

Cum arată Amoksiklav și conținutul ambalajului

Amoksiklav 600 mg/42,9 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală se prezintă sub formă de pulbere albă până la galben deschis.

Conținutul ambalajului: Flacon din sticlă brună (clasa a III-a hidrolitică), cu capacitatea de 100 ml sau 180 ml, închis cu capac cu filet din polipropilenă, prevăzut cu membrană de sigilare sau cu capac cu filet din polipropilenă/polietilenă cu sistem de siguranță pentru copii prevăzut cu membrană de sigilare, ambalat împreună cu o seringă dozatoare cu un corp din polipropilenă și piston și dop din polietilenă. Seringa dozatoare este marcată de la 0,5 ml până la 5 ml. Fiecare marcaj negru reprezintă 0,1 ml.

Mărimi de ambalaj:

Un flacon cu 17,7 g pulbere (pentru prepararea a 50 ml suspensie)

Un flacon cu 33,8 g pulbere (pentru prepararea a 100 ml suspensie)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459

București, România

Fabricantul

Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations

FDK Kundl (AICO FDF Kundl)

Biochemiestraße 10,

6250 Kundl, Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Țară	Denumire Comercială
Bulgaria	Amoksiklav ES 600 mg/42,9 mg/5 ml powder for oral suspension
Spania	Amoxicilina/ Ácido clavulánico Sandoz 600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral
Italia	BAMKLA
Polonia	Amoksiklav ES
Portugalia	Amoxicilina + Ácido Clavulánico Sandoz
România	Amoksiklav 600 mg/ 42,9 mg/5 ml, Pulbere pentru suspensie orală
Slovenia	Amoksiklav 600 mg/42,9 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo
Slovacia	Amoksiklav 600 mg/42,9 mg/5 ml

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.

Recomandări/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Nu sunt eficiente împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori, o infecție provocată de o bacterie nu răspunde la un ciclu de tratament cu un antibiotic. Unul dintre motivele cele mai frecvente este faptul că bacteriile care cauzează infecția sunt rezistente la antibioticul administrat. Aceasta înseamnă că bacteriile pot supraviețui și chiar se pot multiplica în pofida antibioticului.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor

poate ajuta la reducerea posibilității ca bacteriile să devină rezistente la acestea.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Luând în considerare recomandările de mai jos veți contribui la prevenirea apariției bacteriilor rezistente care ar putea împiedica antibioticul să acționeze.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la ora corectă și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri rugați medicul sau farmacistul să vă explice.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. Dacă v-a rămas o cantitate de antibiotic după ce ați urmat ciclul de tratament conform indicațiilor medicului, trebuie să duceți cantitatea rămasă la o farmacie, pentru a fi eliminată în mod adecvat.

Instrucțiuni pentru reconstituire

La momentul deschiderii, pulberea uscată trebuie reconstituită, pentru a forma o suspensie orală, după cum este detaliat mai jos:

Verificați dacă sigiliul capacului este intact înainte de utilizare. Agitați flaconul pentru a afâna pulberea. Se adaugă aproximativ 2/3 din cantitatea totală de apă pentru reconstituire (vezi tabelul de mai jos) și se agită energic. Adăugați restul de apă și agitați energic din nou.

Reconstituire alternativă: agitați flaconul pentru a afâna pulberea. Umpleți flaconul cu apă până sub marcajul de pe eticheta flaconul. Închideți capacul, întoarceți flaconul și agitați energic. Apoi, adăugați apă în flacon exact până la marcaj. Închideți din nou capacul, întoarceți flaconul și agitați energic.

După reconstituire, medicamentul devine o suspensie omogenă, de culoare aproape albă până la galben deschis.

Concentrație	Volumul de apă care trebuie adăugat la reconstituire (ml)	Volumul final al suspensiei orale reconstituite (ml)
600 mg/42,9 ml/5 ml	46	50
600 mg/42,9 ml/5 ml	88	100

Agitați energic flaconul înainte de administrarea fiecărei doze.