

Písomná informácia pre používateľa

Amoksiklav 600 mg Amoksiklav 1,2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

amoxicilín/kyselina klavulánová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amoksiklav a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Amoksiklav
3. Ako sa Amoksiklav podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoksiklav
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoksiklav a na čo sa používa

Amoksiklav je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liečiv nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Amoksiklav sa používa u dojcíat a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- závažné infekcie ucha, nosa a hrdla
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcií kostí a kĺbov
- vnútrobrušné infekcie
- infekcie pohlavných orgánov u žien.

Amoksiklav sa používa u dospelých a detí na prevenciu (predchádzanie vzniku) infekcií spojených s rozsiahlymi chirurgickými zákrokmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Amoksiklav

Amoksiklav vám nesmú podať

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulánovú alebo penicilín,
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať ako kožná vyrážka alebo opuch tváre alebo hrdla.

- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltáčku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.
- ➔ **Amoksiklav vám nesmú podať, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného.** Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním Amoksiklavu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Amoksiklav, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte infekčnú mononukleózu (žľazovú horúčku),
- sa liečite kvôli problémom s pečeňou alebo obličkami,
- nemožite pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním Amoksiklavu.

V niektorých prípadoch môže váš lekár potrebovať zistiť, aká baktéria vyvolala infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže predpísať inú silu kombinácie amoxicilínu/kyseliny klavulanovej alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Amoksiklav môže niektoré existujúce zdravotné problémy zhoršiť alebo vyvolať závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov), problémy s pečeňou, kvasinkové infekcie a zápal hrubého čreva. Počas podávania Amoksiklavu si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné testy (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenie pečene) alebo vyšetrenie moču (na glukózu), povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že dostávate Amoksiklav. Je to preto, lebo tento liek môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Amoksiklav

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinné lieky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak užívate **alopurinol** (na liečbu dny) spolu s Amoksiklavom, môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate **probenecid** (na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Amoksiklavu.

Ak spolu s Amoksiklavom užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (ako je **warfarín**), môže byť potrebné urobiť vám dodatočné krvné vyšetrenia.

Amoksiklav môže ovplyvniť účinok **metotrexátu** (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických ochorení).

Ak spolu s Amoksiklavom užívate aj liek s liečivom **mofetil-mykofenolát**, počas užívania tejto kombinácie a krátko po ukončení antibiotickej liečby vás lekár bude musieť starostlivo sledovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku

Amoksiklav 600 mg

Tento liek obsahuje 1,437 mmol (33 mg) **sodíka** v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 1,6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) **draslíka** v injekčnej liekovke; t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Amoksiklav 1,2 g

Tento liek obsahuje 2,874 mmol (66,1 mg) **sodíka** v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 3,2 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje 1,054 mmol (41,2 mg) **draslíka** v injekčnej liekovke. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

3. Ako sa Amoksiklav podáva

Tento liek si nikdy nebudete podávať vy sami. Tento liek vám podá kvalifikovaná osoba, akou je lekár alebo zdravotná sestra.

Zvyčajné dávky sú:

Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac

Štandardná dávka	1 000 mg/200 mg každých 8 hodín.
Pri predchádzaní vzniku infekcií počas a po operácii	1 000 mg/200 mg pred operáciou v čase, keď vám podávajú anestetikum. Dávka sa môže líšiť v závislosti od typu operácie, ktorú podstupujete. váš lekár môže zopakovať podanie dávky, ak vaša operácia trvá dlhšie než 1 hodinu.

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg

- Všetky dávky sa vypočítajú na základe telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

Deti vo veku 3 mesiace a viac	25 mg/5 mg na kilogram telesnej hmotnosti každých 8 hodín.
Deti mladšie ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram telesnej hmotnosti každých 12 hodín.

Pacienti s poruchami funkcie obličiek alebo pečene

- Ak máte problémy s obličkami, váš lekár môže zmeniť dávku lieku. váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár vám môže častejšie robiť krvné testy na funkčné vyšetrenie pečene.

Ako vám Amoksiklav podajú

- Amoksiklav sa podáva formou injekcie do žily alebo ako vnútrožilová infúzia.
- Počas liečby Amoksiklavom dbajte na to, aby ste pili dostatočné množstvo tekutín.

- Za normálnych okolností vám budú Amoksiklav podávať maximálne 2 týždne. Potom lekár prehodnotí váš stav.

Ak vám podajú viac Amoksiklavu, ako sa odporúča

Nie je pravdepodobné, že vám podajú príliš veľké množstvo lieku. Ak máte pocit, že vám podali príliš veľké množstvo Amoksiklavu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry. V takomto prípade sa môžu u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (nutkanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri podávaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kožná vyrážka, z ktorej sa môže vytvoriť pľuzgier a ktorá vyzerá ako malý terč (v strede tmavé bodky obkolesené bledšou plochou s tmavým prstencom po okraji – multiformný erytém)

Ak sa u vás objaví vyššie uvedený príznak, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka
- zápal krvných ciev (vaskulitída), ktoré sa prejavujú ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj iné časti tela
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté uzliny v hrdle, v podpazuší alebo slabinách
- opuch, niekedy tváre alebo úst (angioedém), spôsobujúci ťažkosti s dýchaním
- kolaps.
- závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle odlupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s malými pľuzgiermi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi (*exantematózna pustulóza*).
 - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenej enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického výrazu Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms))

Okamžite kontaktujte ošetrojúceho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z vyššie uvedených príznakov.

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesti brucha a/alebo horúčku.

Problémy s pečeňou

- zápal pečene (hepatitída)

- žltacka, spôsobená zvýšenou hladinou bilirubínu (látka tvorená v pečeni) v krvi, ktorá spôsobí, že vaša koža a očné bielka zožltnú

Zápal mozgových blán spôsobený vírusmi (tzv. aseptická meningitída), ktorej prejavmi sú stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia.

Zápal kanálikov v obličkách (intersticiálna nefritída) prejavujúca bolesťami v boku, bolesťou hlavy, ospalosťou, slabosťou, nevoľnosťou, nechutenstvom.

Kŕče (u ľudí, ktorí užívajú vysoké dávky Amoksiklavu alebo majú problémy s obličkami).

Ak sa u vás objaví niektorý z vyššie uvedených príznakov ihneď vyhľadajte lekára.

Iné vedľajšie účinky

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- afta (kandidóza – kvasinková infekcia pošvy, úst alebo kožných záhybov)
- hnačka.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- nutkanie na vracanie (nauzea), najmä pri podávaní vysokých dávok.
- vracanie, nevoľnosť
- porucha trávenia
- kožná vyrážka, svrbenie
- vystúpená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- závrat
- bolesť hlavy.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšená hladina niektorých látok (enzýmov) tvorených v pečeni

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 zo 1000 osôb)

- opuch a začervenanie pozdĺž žily v mieste podania injekcie, ktorá je mimoriadne citlivá na dotyk (tromboflebitída)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných doštičiek (bunky zúčastňujúce sa zrážania krvi)
- nízky počet bielych krviniek (reverzibilná leukopénia)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pomalšie zražanie krvi

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri vyšetrení krvi alebo moču:

- výrazné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza)
- nízky počet červených krviniek (hemolytická anémia)
- tvorba kryštálikov v moči (prejavujúca sa ťažkosťami a bolesťou pri močení).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amoksiklav

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25°C. Uchovávajúte vo vnútornom a vonkajšom obale.

Podmienky uchovávania po rekonštitúcii:

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Roztok sa nesmie uchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte Amoksiklav po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amoksiklav obsahuje

Amoksiklav 600 mg:

- Liečivo je amoxicilín 500 mg vo forme sodnej soli amoxicilínu a kyselina klavulanová 100 mg vo forme klavulanátu draselného. Pomer liečiv je 5:1.
Liek neobsahuje ďalšie zložky.

Amoksiklav 1,2 g:

- Liečivo je amoxicilín 1 000 mg vo forme sodnej soli amoxicilínu a kyselina klavulanová 200 mg vo forme klavulanátu draselného. Pomer liečiv je 5:1.
Liek neobsahuje ďalšie zložky.

Ako vyzerá Amoksiklav a obsah balenia

Amoksiklav je biely až svetložltý prášok.

Amoksiklav 600 mg

20 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla typu II s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom s vyklápacím viečkom;
Veľkosti balení pre 1, 5 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Amoksiklav 1,2 g

20 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla typu II s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom s vyklápacím viečkom;
len pre infúzie:
Veľkosti balení pre 1, 5 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Rakúsko

Lek Prevalje
Perzonal 47
2391 Prevalje
Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Rekonštitúcia musí prebiehať za aseptických podmienok. Roztok sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať pre prítomnosť čiastočiek. Roztok sa môže použiť len ak je číry a bez obsahu čiastočiek. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Len na jednorazové použitie.

Podávanie

Amoksiklav sa môže podávať buď intravenóznou injekciou podávanou pomaly počas 3 až 4 minút priamo do žily alebo do katétra alebo infúziou trvajúcou 30 až 40 minút. Amoksiklav nie je vhodný na intramuskulárne podanie.

Príprava roztokov

Príprava injekčných intravenózných roztokov

Amoksiklav 600 mg

Príprava intravenózných injekcií:

Injekčné liekovky s obsahom 500/100 mg sú zriedené vodou na injekciu s objemom 10 ml až 20 ml.

Injekčná liekovka s obsahom	Voda na injekciu	Objem po rekonštitúcii *	Koncentrácia po rekonštitúcii *
500/100 mg	10 ml	10,0 ml	50,0/10,0 mg/ml
500/100 mg	20 ml	20,2 ml	24,8/5,0 mg/ml

*údaje sú založené na laboratórnych štúdiách

Príprava intravenózných infúzií:

Rekonštitúcia infúzneho roztoku pripraveného na použitie sa musí uskutočniť vo viacerých krokoch, aby sa umožnila rekonštitúcia celého objemu, potrebného pre infúzny roztok: Injekčná liekovka s obsahom 500/100 mg je najprv rekonštituovaná jednou z kompatibilných intravenózných tekutín vo svojej injekčnej liekovke. Tento roztok sa má potom preniesť do vhodného infúzneho vaku, ktorý musí obsahovať rovnakú kompatibilnú tekutinu, aká bola použitá na rekonštitúciu. Je potrebné dodržiavať kontrolované a validované aseptické podmienky.

Injekčné liekovky s obsahom 500/100 mg sú zriedené vodou na injekciu s objemom 25 alebo až 50 ml alebo nasledovnými tekutinami: fyziologický roztok, 167 mmol/l nátriumlaktátu, Ringerov roztok, Hartmannov roztok.

Ak je liek rozpustený vo vode na injekciu, tak ako bolo špecifikované, tento roztok môže byť zmiešaný s nasledovnými roztokmi: voda na injekciu, fyziologický roztok, 167 mmol/l nátriumlaktátu, Ringerov roztok, Hartmannov roztok.

Amoksiklav 1,2 g

Príprava intravenózných injekcií:

Injekčné liekovky s obsahom 1000/200 mg sú zriedené vodou na injekciu s objemom 20 ml.

Injekčná liekovka s obsahom	Voda na injekciu	Objem po rekonštitúcii *	Koncentrácia po rekonštitúcii *
1000/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml

*údaje sú založené na laboratórnych štúdiách

Príprava intravenózných infúzií:

Rekonštitúcia infúzneho roztoku pripraveného na použitie sa musí uskutočniť vo viacerých krokoch, aby sa umožnila rekonštitúcia celého objemu, potrebného pre infúzny roztok:

Injekčná liekovka s obsahom 1000/200 mg je najprv rekonštituovaná jednou z kompatibilných intravenózných tekutín vo svojej injekčnej liekovke. Tento roztok sa má potom preniesť do vhodného infúzneho vaku, ktorý musí obsahovať rovnakú kompatibilnú tekutinu, aká bola použitá na rekonštitúciu. Je potrebné dodržiavať kontrolované a validované aseptické podmienky.

Injekčné liekovky s obsahom 1000/200 mg sú zriedené vodou na injekciu s objemom 50 ml alebo až 100 ml alebo nasledovnými tekutinami: fyziologický roztok, 167 mmol/l nátriumlaktátu, Ringerov roztok, Hartmannov roztok.

Ak je liek rozpustený vo vode na injekciu, tak ako bolo špecifikované, tento roztok môže byť zmiešaný s nasledovnými roztokmi: voda na injekciu, fyziologický roztok, 167 mmol/l nátriumlaktátu, Ringerov roztok, Hartmannov roztok.

Roztok na intravenóznou infúziu sa má podať celý naraz v priebehu 60 minút po príprave.

Po rozpustení vo vode na injekciu sa môže objaviť prechodné ružové zafarbenie; roztok sa potom veľmi rýchlo stane znovu čírym.

Stabilita pripravených roztokov

Čas použiteľnosti: 2 roky

Rekonštituovaný roztok: Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda rekonštitúcie nezabráni riziku mikrobiálnej kontaminácie, sa má injekčný a infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas a podmienky uchovávaní sú zodpovednosťou používateľa.

Inkompatibility

Amoksiklav/kyselina klavulanová sa nemá miešať s roztokmi aminokyselín, tukovými emulziami, krvou a roztokmi glukózy.

Amoksiklav/kyselina klavulanová sú menej stabilné v infúzných roztokoch obsahujúcich dextrán alebo bikarbonáty. Rekonštituovaný roztok sa preto nemá pridávať do takýchto roztokov ale môže byť vstreknutý do kvapkacej hadičky po dobu troch až štyroch minút.

Amoksiklav sa nemá miešať s aminoglykozidami *in vitro* kvôli ich nožnej inaktivácii amoxicilínom.