

Písomná informácia pre používateľa

Betaklav 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Betaklav a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betaklav
3. Ako užívať Betaklav
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betaklav
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Betaklav a na čo sa používa

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

Betaklav sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín,
- infekcie dýchacích ciest,
- infekcie močových ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov,
- infekcie kostí a kĺbov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betaklav

Neužívajte (nepodávajte svojmu dieťaťu) Betaklav

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku,
- ak ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltáčku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

Neužívajte (nepodávajte svojmu dieťaťu) Betaklav, ak sa vás alebo vášho dieťaťa niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím Betaklavu.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojim (jeho) lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete (vaše dieťa) začne užívať Betaklav, ak:

- máte (má) infekčnú mononukleózu,
- sa liečite (lieči) pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- nemočíte (nemočí) pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás alebo vášho dieťaťa niečo z vyššie uvedeného týka, poradte sa so svojim (jeho) lekárom alebo lekárnikom pred užitím Betaklavu.

V niektorých prípadoch môže váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u vás alebo vášho dieťaťa vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov vám alebo vášmu dieťaťu môže predpísať inú silu Betaklavu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Betaklav môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Betaklavu si vy alebo vaše dieťa 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 vy alebo vaše dieťa podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestere oznámte, že vy alebo vaše dieťa užívate Betaklav. Dôvodom je skutočnosť, že Betaklav môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Betaklav

Ak vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak spolu s Betaklavom užívate vy alebo vaše dieťa alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás alebo vášho dieťaťa objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate vy alebo vaše dieťa probenecid (používa sa na liečbu dny), lekár sa môže rozhodnúť, že vám alebo vášmu dieťaťu upraví dávku Betaklavu.

Ak sa spolu s Betaklavom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Betaklav môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Betaklav môže ovplyvniť účinok mofetil-mykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

Betaklav a jedlo a nápoje

Užívajte Betaklav na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom. Tablety prehltnite v celku a zapite pohárom vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste vy alebo vaša dospelávajúca dcéra tehotná alebo dojčí (dojčíte), ak si myslíte, že ste vy alebo vaša dcéra tehotná alebo ak vy alebo vaša dcéra plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim (jej) lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začne (začnete) užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Betaklav môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá. Nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Betaklav obsahuje aspartám (E951) a draslík

Tento liek obsahuje 2,5 mg aspartámu v každom ml suspenzie. Aspartám je zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom sa fenylalanín hromadí v tele, pretože ho telo nevie správne odstrániť.

15,8 ml suspenzie obsahuje 1 mmol (39 mg) draslíka. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

3. Ako užívať (podávať) Betaklav

Vždy užívajte (podávajte) tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

Táto suspenzia sa zvyčajne neodporúča dospelým a deťom vážiacim viac ako 40 kg. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

- Lekár vám poradí, aké množstvo Betaklavu máte podávať vášmu dojčat'u alebo dieťaťu.
- Zvyčajná dávka – 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na kg telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.
- Vyššia dávka – až do 70 mg/10 mg na kg telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- Ak vy alebo vaše dieťa máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak vy alebo vaše dieťa máte problémy s pečeňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako vám funguje pečeň.

Ako užívať (podávať) Betaklav

- Fľašku vždy dôkladne potreste pred každou dávkou.
- Podávajte na začiatku jedla.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodiny. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte (nepodávajte vášmu dieťaťu) Betaklav dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vy alebo vaše dieťa stále cíti choré, znovu navštívte lekára.

Pokyny na rozpustenie Betaklavu 400 mg/57 mg/5 ml prášku na perorálnu suspenziu:

- Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod uzáverom neporušená. Fľašku potreste aby sa uvoľnil prášok.
- Pridajte objem pitnej vody (podľa tabuľky uvedenej nižšie). Fľašku zavrite a riadne potreste.

Sila	Objem pitnej vody, ktorý sa má pridať pri príprave (ml) – pozri tiež označenie odmernej čiary na fľaške	Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	25	30
	56	60
	61	70
	87	100

Alebo, fľašku potrate, aby sa uvoľnil prášok a potom fľašku naplňte pitnou vodou tesne pod odmernú čiaru.

- Zavrite ju a dobre potrate.
- Doplňte pitnú vodu presne po odmernú čiaru.
- Znovu dobre potrate.

Fľašku potrate pred každým použitím.

Ak užijete (podáte) viac Betaklavu, ako máte

Ak užijete (podáte vášmu dieťaťu) príliš veľké množstvo Betaklavu, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľku alebo fľašku od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť (podat') Betaklav

Neužívajte (nepodávajte) dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť (podat' vášmu dieťaťu) dávku, užite (podajte) ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť (podat') príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím (podaním) ďalšej dávky.

Ak prestanete užívať (podávať vášmu dieťaťu) Betaklav

Pokračujte v užívaní (podávaní) Betaklavu, pokým nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie je potrebná každá dávka. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka,
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela,
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách,
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním,
- kolaps,
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Betaklav.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída)

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka, môže to byť prejav akútnej pankreatitídy.

Enterokolitída vyvolaná liekom (DIES, drug-induced enterocolitis syndrome):

Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselinu klavulanovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom

opakovaného vracania (1-4 hodiny po podaní lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa prejavia tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte s lekárom.**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka (u dospelých)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok

Ak to postihne vaše dieťa, nech užíva Betaklav pred jedlom

- vracanie
- hnačka (u detí)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Neznáme: časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- alergické reakcie (pozri vyššie)
- zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (*aseptická meningitída*)
- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantematózná pustulóza*)
 - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického výrazu Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)).

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltáčka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielok
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Betaklavu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- škvrny na zuboch (u detí), ktoré obvykle zmiznú umývaním zubov.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek,
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*),
- kryštály v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek.

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Betaklav

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred rozpustením

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po rozpustení

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po rozpustení prášku vo vode sa má suspenzia spotrebovať do 7 dní.

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 Betaklav obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulánová. 5 ml suspenzie obsahuje 400 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu amoxicilínu) a 57 mg kyseliny klavulánovej (vo forme klavulanátu draselného).
1 ml suspenzie obsahuje 80 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu amoxicilínu) a 11,4 mg kyseliny klavulánovej (vo forme klavulanátu draselného).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú oxid kremičitý (E551), koloidný oxid kremičitý bezvodný (E551), aspartám (E951), kyselina jantárová (E636), xantánová guma (E415), hypromelóza (E464), malinová príchuť, pomarančová príchuť a karamel. Pozri časť 2 „Betaklav obsahuje aspartám (E951) a draslík“.

Ako vyzerá Betaklav a obsah balenia

Biely až takmer biely prášok, ktorý po rozpustení s vodou dáva bielu až takmer bielu suspenziu s ovocnou aromatickou vôňou.

Betaklav je dostupný v škatulkách po 6 g, 12 g, 14 g alebo 20 g prášku na rozpustenie 30 ml, 60 ml, 70 ml alebo 100 ml perorálnej suspenzie, v tomto poradí, v HDPE fľaške. Fľaška má označenie odmernej čiary. Balenie obsahuje 5 ml polystyrénovú perorálnu striekačku s rozsahom 0,5 ml až 5 ml, delená po 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika, Dánsko, Fínsko, Estónsko, Maďarsko, Chorvátsko, Lotyšsko, Litva, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika	Betaklav
Bulharsko	Бетаклав
Rakúsko	Amoxicillin/ Clavulansäure Krka
Nemecko	Amoxicillin/ Clavulansäure TAD
Španielsko, Írsko	Amoxicilin / clavulanic acid Krka
Poľsko	Hiconcil combi
Taliansko	Amoxicillina e acido clavulanico Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Odporúčania/zdravotná osвета

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.