

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amoksiklav 1,2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

amoxicilin / kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amoksiklav a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amoksiklav používat
3. Jak se přípravek Amoksiklav používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amoksiklav uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amoksiklav a k čemu se používá

Přípravek Amoksiklav je antibiotikum, které hubí bakterie způsobující infekce.

Obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léků nazývaných “peniciliny”, které někdy nemusí působit (mohou být inaktivovány). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) tomuto brání.

Přípravek Amoksiklav se používá u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě následujících infekcí

- závažné ušní, nosní a krční infekce
- infekce dýchacích cest
- infekce močových cest
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů
- břišní infekce
- infekce ženských pohlavních orgánů.

Přípravek Amoksiklav se používá u dospělých a dětí k prevenci infekcí spojených se závažnými chirurgickými zákroky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amoksiklav používat

Nepoužívejte přípravek Amoksiklav:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci na jakékoli jiné antibiotikum. Tato reakce může zahrnovat kožní vyrážku nebo otok obličeje nebo krku.
- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) při užívání antibiotik problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže).

Pokud se Vás kterákoli z věcí uvedených výše týká, přípravek Amoksiklav nepoužívejte. Nejste-li si jistý(á), obraťte se předtím, než Vám začne být přípravek Amoksiklav podáván, na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Amoksiklav se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud

- máte infekční mononukleózu
- jste léčen(a) na problémy s ledvinami nebo játry
- pravidelně nemočíte.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených záležitostí, poraďte se předtím, než Vám začne být tento lék podáván, se svým lékařem nebo lékárníkem.

V některých případech může lékař zjišťovat typ bakterie, který u Vás způsobuje infekci. V závislosti na výsledcích Vám může být podána jiná síla přípravku Amoksiklav nebo jiný lék.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Přípravek Amoksiklav může některé stávající choroby zhoršit nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ně patří alergické reakce, záchvaty křečí a zánět tlustého střeva. Během doby, kdy přípravek Amoksiklav užíváte, si musíte jistě příznaky hlídat, aby se snížilo riziko jakýchkoli problémů. Viz '*Stavy vyžadující zvýšenou pozornost*' v bodu 4.

Krevní testy a testy moči

Pokud podstupujete krevní testy (jako jsou testy na stav červených krvinek nebo testy jaterních funkcí) nebo testy moči, lékaři nebo zdravotní sestře oznamte, že užíváte přípravek Amoksiklav. To proto, že tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky tohoto typu testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Amoksiklav

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Poradte se s lékařem, zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- alopurinol (lék na dnu): může se zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne alergická kožní reakce
- probenecid (lék na dnu): lékař se může rozhodnout, že upraví dávku přípravku Amoksiklav
- léky napomáhající zabránit tvorbě krevních sraženin (jako je warfarin): může být potřebné provádět další krevní testy
- methotrexát (lék používaný k léčbě rakoviny nebo revmatických chorob): přípravek Amoksiklav může ovlivnit jeho fungování.
- mofetil-mykofenolát (lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Amoksiklav může mít nežádoucí účinky, přičemž jejich příznaky Vám mohou znemožnit řízení. Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, ledaže byste se cítil(a) dobře.

Přípravek Amoksiklav obsahuje sodík a draslík

Přípravek Amoksiklav 1,2 g obsahuje 63 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Přípravek Amoksiklav 1,2 g obsahuje 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné injekční lahvičce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

3. Jak se přípravek Amoksiklav používá

Dávkování

Tento přípravek si nikdy nebudete podávat sám/sama. Bude Vám podán osobou k tomuto úkonu kvalifikovanou, což je lékař nebo zdravotní sestra.

Doporučené dávkování

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více

Standardní dávka	1000 mg/200 mg každých 8 hodin
Dávky podávané k zabránění vzniku infekce v průběhu a po operaci	1000 mg/200 mg před operací ve stejnou dobu, kdy je Vám dávana anestezie. Dávka se může lišit v závislosti na typu operace. Lékař Vám může podat dávku znovu, pokud operace trvá déle než jednu hodinu.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Děti ve věku 3 měsíce a starší	25 mg/5 mg na kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin.
Děti mladší než 3 měsíce nebo s tělesnou hmotností nižší než 4 kg	25 mg/5 mg na kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

Pacienti s problémy s ledvinami nebo játry

- Jestliže máte problémy s ledvinami, může Vám být podána jiná dávka. Lékař může zvolit jinou sílu nebo jiný lék.
- Jestliže máte problémy s játry, Váš lékař Vám provede prohlídku a mohou Vám být častěji prováděny jaterní testy.

Jak Vám bude přípravek Amoksiklav podáván

- Přípravek Amoksiklav Vám bude podán jako injekce do žíly nebo jako intravenózní infuze.
- Ujistěte se, že během podávání přípravku Amoksiklav pijete dostatečné množství tekutin.
- Obvykle by Vám neměl být přípravek Amoksiklav podáván déle než dva týdny, aniž by došlo k přehodnocení Vaší léčby lékařem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Amoksiklav, než je doporučeno

Není pravděpodobné, že by Vám bylo podáno větší množství přípravku Amoksiklav. Pokud ale máte pocit, že Vám bylo podáno větší množství, oznamte to neprodleně Vašemu lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Příznaky mohou zahrnovat žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
- zánět drobných cév (*vaskulitida*), který může být viditelný jako červené nebo rudé vystouplé skvrny na kůži, ale může postihnout i jiné části těla
- horečka, bolesti kloubů, otok uzlin na krku, podpaží nebo tříselech
- otok, někdy obličeje nebo úst (angioedém), způsobující potíže s dýcháním
- kolaps
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto symptomů projeví, **ihned se obraťte na lékaře. Přestaňte přípravek Amoksiklav používat.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, způsobující vodnatý průjem, obvykle s krví a hlenem, bolestmi žaludku a/nebo horečkou.

Akutní zánět slinivky (akutní pankreatitida)

Pokud máte silnou a přetrvávající bolest v oblasti nadbřišku, může to být známka akutního zánětu slinivky.

Syndrom enterokolitidy vyvolaný léky (DIES):

DIES byl hlášen hlavně u dětí léčených amoxicilinem/kyselinou klavulanovou. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1-4 hodiny po podání léčivého přípravku). Mezi další příznaky mohou patřit bolest břicha, letargie, průjem a nízký krevní tlak.

Co nejdříve se obraťte na svého lékaře s žádostí o radu, pokud se u Vás tyto symptomy objeví.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- moučnivka (*kandidóza* – kvasinková infekce v pochvě, ústech nebo v kožních záhybech)
- průjem.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- kožní vyrážka, svědění
- vystouplá svědivá vyrážka (kopřivka)
- pocit na zvracení (nauzea), zvláště při používání vysokých dávek

→ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, používejte Amoksiklav před jídlem.

- zvracení
- poruchy trávení
- závratě
- bolesti hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- zvýšení hladiny některých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*).

Jestliže zaznamenáte některý z těchto symptomů, ihned se obraťte na lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- snížený počet krevních destiček účastnících se srážení krve
- snížený počet bílých krvinek.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- zánět blan, které obklopují mozek a míchu (*aseptická meningitida*)
- těžké kožní reakce:
 - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu (Stevens-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % kožního povrchu, *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - červená, šupinatá vyrážka s boulemi pod kůží a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
 - vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)
 - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková interakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená vzestupem bilirubinu (látko vznikající v játrech) v krvi, která se může projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných tubulů
- prodloužení doby srážení krve
- křeče (u lidí užívajících vysoké dávky přípravku Amoksiklav nebo u lidí s problémy s ledvinami).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- nízký počet červených krvinek (hemolytická anémie)
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin (moč může být zakalená a močení obtížné a bolestivé).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amoksiklav uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Prášek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Injekční/infuzní roztok: Chraňte před mrazem.

Používejte pouze čerstvý, čirý roztok.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amoksiklav obsahuje

Léčivé látky jsou amoxicilin a kyselina klavulanová.

Jedna injekční lahvička přípravku Amoksiklav 1,2 g obsahuje 1000 mg amoxicilinu (jako sodná sůl amoxicilinu) a 200 mg kyseliny klavulanové (jako kalium klavulanát).

Pomocné látky: žádné.

Jak přípravek Amoksiklav vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílý až nažloutlý prášek.

Amoksiklav 1,2 g prášek pro injekční/infuzní roztok se dodává v bezbarvé injekční lahvičce ze skla třídy II uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou s odtrhovacím víčkem a PP chráničem bílé barvy, v krabičce obsahující 5 injekčních lahviček.

Velikost balení: 5x 1,2 g

Upozornění:

Text na lahvičce je ve slovenském jazyce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Výrobce

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Lek Prevalje, Perzonali 47, 2391 Prevalje, Slovinsko

Souběžný dovozce:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Přebaleno:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

(místo výroby: Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor)

Další informace o tomto léčivém přípravku Vám poskytne místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 4. 2024

Pokyny/zdravotnické informace

Antibiotika se používají k léčení infekcí způsobených bakteriemi. Nemají žádné účinky proti infekcím způsobeným viry.

Někdy infekce způsobená bakteriemi na léčbu antibiotiky nereaguje. Jedním z nejběžnějších důvodů bývá odolnost bakterií způsobujících infekci na užívané antibiotikum. To znamená, že takové bakterie mohou navzdory antibiotiku přežívat, a dokonce se i množit.

Bakterie se mohou stát odolnými vůči antibiotikům z mnoha důvodů. Obezřetné užívání antibiotik může napomoci snížit možnost, že se bakterie stanou vůči antibiotikům odolné.

Pokud Vám lékař předepíše léčbu antibiotiky, je tato léčba určena pouze k vyléčení stávajícího onemocnění. Dodržování následujících pokynů napomůže zabránit vzniku odolných bakterií, které by mohly ukončit fungování antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste antibiotika užívali ve správných dávkách, ve správný čas a po správný počet dnů. Přečtěte si pokyny na štítku, a pokud něčemu neporozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, kteří Vám vše vysvětlí.

2. Antibiotikum smíte používat, jen pokud bylo předepsáno právě Vám a pouze k léčení infekce, na kterou bylo předepsáno.

3. Nesmíte užívat antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají infekci, která je podobná té Vaší.

4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nesmíte dávat jiným lidem.

5. Pokud Vám nějaké antibiotikum po ukončení léčby podle pokynů lékaře zbude, musíte jej odevzdat do lékárny k řádné likvidaci.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro použití přípravku a zacházení s ním

Intravenózní injekce

Obsah lahvičky se rozpustí v 20 ml vody pro injekci. Intravenózní injekce je třeba podat (do 20 minut po rekonstituci) pomalu, po dobu 3 až 4 minut.

Intravenózní infuze

Roztok s 1,2 g Amoksiklavu (ve 20 ml vody pro injekci) se přidá do 100 ml infuzní tekutiny. Infuze se má podávat po dobu 30 až 40 minut.

Amoksiklav se nesmí mísit s jinými léky v těžce injekční stříkačce nebo infuzní lahvi.

Připravený roztok je čirý, prakticky prostý viditelných částic.

Smí se použít jen čerstvý, čirý roztok.

Infuze Amoksiklavu se mohou podávat v různých roztocích pro intravenózní podání:

Chemická a fyzikální stabilita připravených roztoků (v rozdílných infuzních tekutinách a při různých teplotách) byla prokázána na následující doby:

Infuzní roztok	Stabilita roztoku při 25 °C	Stabilita roztoku při 5 °C
Voda pro injekci	4 hodiny	8 hodin
Infuzní roztok chloridu sodného (0,9%)	4 hodiny	8 hodin
Ringer-laktát	3 hodiny	
Ringerův roztok	3 hodiny	

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Roztoky chraňte před mrazem.

Pro uchovávání při 5 °C se rekonstituovaný roztok Amoksiklavu přidá do předem vychlazených infuzních vaků, které se pak mohou uchovávat až 8 hodin při 5 °C (viz tabulka výše). Infuze se má podávat ihned, jakmile roztok dosáhne pokojové teploty.

Přípravek se nesmí mísit s roztoky obsahujícími glukosu, dextran nebo hydrogenuhličitan. V těchto roztocích je méně stabilní. Protože amoxicilin inaktivuje aminoglykosidy, nesmí se s nimi *in vitro* mísit.