

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Amoksiklav 500 mg / 100 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju
Amoksiklav 1000 mg / 200 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

amoksicilin, klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Amoksiklav i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Amoksiklav
3. Kako primjenjivati Amoksiklav
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amoksiklav
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amoksiklav i za što se koristi

Amoksiklav je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti prekinuto (postanu neaktivni). Drugi djelatni sastavni dio lijeka Amoksiklav je klavulanska kiselina koja to sprječava.

Amoksiklav se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- teških infekcija uha, nosa i grla
- infekcija dišnog sustava
- infekcija mokraćnog sustava
- infekcija kože i mekog tkiva, uključujući infekcije zuba i desni
- infekcija kostiju i zglobova
- infekcija u trbuhu
- infekcija spolnih organa u žena.

Amoksiklav se koristi u odraslih i djece za sprječavanje infekcija nakon većih kirurških zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Amoksiklav

Nemojte primjenjivati Amoksiklav:

- ako ste alergični na amoksicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata.
- ako ste ikad imali problema s jetrom ili žuticu (žutilo kože) tijekom uzimanja antibiotika.

Ne smijete dobivati Amoksiklav ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego dobijete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Amoksiklav:

- ako imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima (infektivnu mononukleozu)
- ako se liječite zbog problema s jetrom ili bubrezima
- ako neredovito mokrite.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije početka primjene lijeka Amoksiklav.

U određenim slučajevima Vaš liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje Vašu infekciju. Ovisno o rezultatima može Vam propisati drugu dozu lijeka Amoksiklav ili drugi lijek.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Amoksiklav može pogoršati neka stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema, obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja ovog lijeka. Pogledajte „*Stanja na koja treba obratiti pažnju*“ u **dijelu 4**.

Pretrage krvi i urina

Ako radite neke krvne pretrage (kao što su broj crvenih krvnih stanica ili jetrene probe) ili pretrage urina (zbog glukoze – šećera), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Amoksiklav. To je zbor toga što Amoksiklav može utjecati na rezultate ovih vrsta pretraga.

Drugi lijekovi i Amoksiklav

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta kao i biljne lijekove.

Provjerite s Vašim liječnikom ako uzimate sljedeće lijekove:

- alopurinol (lijek za liječenje gihta); veća je vjerojatnost da ćete dobiti kožnu alergijsku reakciju
- probenecid (koristi se za liječenje gihta), istodobna primjena probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina pa se ne preporučuje
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (poput varfarina); može biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage
- metotreksat (koristi se za liječenje raka i teške psorijaze), penicilini mogu smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave
- mofetilmikofenolat (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa), Amoksiklav može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Amoksiklav može imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati vozilima i strojevima ako se ne osjećate dobro.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Amoksiklav 500 mg/ 100 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju sadrži 31,4 mg (1,4 mmol) natrija. O tome treba voditi računa ako ste na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

Amoksiklav 500 mg/ 100 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju sadrži 19,6 mg (0,5 mmol) kalija. O tome treba voditi računa ako ste na dijeti s kontroliranim unosom kalija.

Amoksiklav 1000 mg/ 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju sadrži 62,9 mg (2,7 mmol) natrija. O tome treba voditi računa ako ste na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

Amoksiklav 1000 mg/ 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju sadrži 39,3 mg (1,0 mmol) kalija. O tome treba voditi računa ako imate bubrežne probleme ili ako ste na dijeti s kontroliranim unosom kalija.

3. Kako primjenjivati Amoksiklav

Nikada nećete sami primjenjivati ovaj lijek, već će Vam ga dati liječnik ili medicinska sestra.

Uobičajene doze su:

Odrasli i djeca teška 40 kg i više

Uobičajena doza	1000 mg/ 200 mg svakih 8 sati
Za sprječavanje infekcija tijekom i nakon operacije	1000 mg/ 200 mg prije operacije kada dobijete anestetik. Doza se može razlikovati ovisno o vrsti operacije koju imate. Liječnik može ponoviti dozu ukoliko operacija traje dulje od jednog sata.

Djeca lakša od 40 kg

Sve doze su temeljene na tjelesnoj težini djece u kilogramima.

Djeca stara 3 mjeseca i starija	25 mg/ 5 mg po kilogramu tjelesne težine svakih 8 sati
Djeca mlađa od 3 mjeseca ili lakša od 4 kg	25 mg/ 5 mg po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati

Bolesnici s problemima bubrega ili jetre

- Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako imate problema s jetrom, liječnik će Vas pažljivo pratiti i može Vam češće provesti redovite pretrage jetre.

Kako će Vam se dati Amoksiklav

- Amoksiklav se daje kao injekcija u venu ili kao intravenska infuzija.
- Pobrinite se da pijete dovoljno tekućine dok se liječite lijekom Amoksiklav.
- Obično ne dobivate Amoksiklav dulje od 2 tjedna bez ponovne liječničke kontrole terapije.

Ako primite više lijeka Amoksiklav nego što ste trebali

Nije vjerojatno da ćete dobiti preveliku dozu, no ako mislite da ste dobili previše lijeka Amoksiklav, odmah recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Simptomi mogu biti probavni poremećaji (osjećate mučninu, povraćate ili imate proljev) ili konvulzije.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije

- kožni osip
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu zahvatiti i ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde na vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

Odmah se obratite liječniku ako razvijete bilo koji od ovih simptoma. Prestanite uzimati Amoksiklav.

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome*, DIES): DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom i **amoksicilinom/klavulanskom kiselinom**. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon primjene lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

Obratite se svom liječniku za savjet što je prije moguće ako razvijete te simptome.

Česte nuspojave (javljaju se najviše u 1 od 10 liječenih)

- kandidijaza – gljivična infekcija rodnice, usta ili kožnih nabora
- proljev.

Manje česte nuspojave (javljaju se najviše u 1 od 100 liječenih)

- kožni osip, svrbež
- koprivnjača (uzdignuti osip koji svrbi)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze – ako se ovo odnosi na Vas, uzmite Amoksiklav prije obroka
- povraćanje
- loša probava
- omaglica
- glavobolja.

Manje česte nuspojave koje se mogu pojaviti u krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Rijetke nuspojave (javljaju se najviše u 1 od 1000 liječenih)

- kožni osip koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka okružena svjetlijom površinom i s tamnim prstenom na rubu – multififormni eritem)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- kristali u mokraći koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega
- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani

- jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- upala membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu (aseptični meningitis)

Hitno se javite svom liječniku ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

- oticanje i crvenilo duž vene koja izrazito osjetljiva na dodir.

Rijetke nuspojave koje se mogu pojaviti u krvnim pretragama:

- smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih stanica.

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su zabilježene u vrlo malom broju ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije poznata.

- Alergijske reakcije (vidjeti gore)
- Upala debelog crijeva (vidjeti gore)
- Upala zaštitne membrane koja okružuje mozak (aseptički meningitis)
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i spolovila (Stevens-Johnsonov sindrom), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30 % površine kože – toksična epidermalna nekroliza)
 - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (bulozni ekfolijativni dermatitis)
 - crveni, ljuskasti osip s potkožnim izbočinama i mjehurićima (egzantematozna pustuloza)
 - simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))

Odmah se javite svom liječniku ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

- upala jetre (hepatitis)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji može uzrokovati da Vaša koža i bjeloočnice poprime žutu boju
- upala kanala (tubula) u bubrežima
- potrebno je više vremena da se krv zgruša
- konvulzije (u ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Amoksiklav ili imaju problema s bubrežima).

Nuspojave koje se mogu pojaviti u pretragama krvi ili urina:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- mali broj crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- kristali u urinu.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amoksiklav

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju.

Za uvjete čuvanja pripremljenog/razrijeđenog lijeka, vidjeti dio upute o lijeku „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima“.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amoksiklav sadrži?

Amoksiklav 500 mg / 100 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Jedna bočica sadrži 500 mg amoksicilina (u obliku natrijeve soli) i 100 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijeve soli).

Amoksiklav 1000 mg / 200 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Jedna bočica sadrži 1000 mg amoksicilina (u obliku natrijeve soli) i 200 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijeve soli).

- Djelatne tvari su amoksicilin (u obliku natrijeve soli) i klavulanska kiselina (u obliku kalijeve soli).
- Nema drugih sastojaka. Međutim, vidjeti dio 2 za važne informacije o sadržaju natrija i kalija u Amoksiklavu.

Kako Amoksiklav izgleda i sadržaj pakiranja

Amoksiklav 500 mg / 100 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Bezbojna staklena bočica od 20 ml (staklo tip II) s gumenim čepom od halogeniranog butila i „flip-off“ aluminijskom kapičom.

Veličina pakiranja: 5 bočica.

Amoksiklav 1000 mg / 200 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Bezbojna staklena bočica od 20 ml (staklo tip II) s gumenim čepom od halogeniranog butila i „flip-off“ aluminijskom kapičom.

Veličina pakiranja: 5 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Amoksiklav 500 mg/ 100 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Amoksiklav 1000 mg/ 200 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Ovaj dio je preuzet iz Sažetka opisa svojstava lijeka kako bi pomogao pri primjeni lijeka Amoksiklav. Za odlučivanje o prikladnosti primjene u određenih pacijenata, liječnik mora pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka.

PRIMJENA

Amoksiklav 500 mg / 100 mg, 1000 mg / 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju, se može primijeniti bilo sporom intravenskom injekcijom kroz 3 do 4 minute direktno u venu ili putem intravenske kanile, ili intravenskom infuzijom kroz 30 do 40 minuta. Amoksiklav nije prikladan za intramuskularnu primjenu.

Inkompatibilnosti s otapalima i drugim lijekovima

Amoksiklav prašak za otopinu za injekciju ili infuziju ne smije se miješati s otopinama aminokiselina, emulzijama lipida, krvnim pripravcima ili s otopinama koje sadržavaju glukozu.

Amoksiklav prašak za otopinu za injekciju ili infuziju manje je stabilan u infuzijskim otopinama koje sadrže dekstran ili hidrogenkarbonat. Rekonstituirana otopina se stoga ne smije dodavati ovim infuzijskim otopinama, ali se može dati kao intravenska injekcija u trajanju od 3 do 4 min putem intravenske kanile.

Zbog inaktivacije aminoglikozida amoksicilinom miješanje in vitro treba izbjegavati.

Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Rekonstituciju treba pripremiti u aseptičkim uvjetima. Prije primjene, pripremljenu otopinu treba vizualno pregledati ima li vidljivih čestica. Smije se primijeniti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Preostalu neupotrijebljenu otopinu treba baciti.

S mikrobiološkog stajališta, pripremljenu otopinu treba odmah primijeniti. Ako se pripremljena otopina ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Samo za jednokratnu primjenu.

Amoksiklav 500 mg/ 100 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Priprema otopine za intravensku injekciju:

Bočice od 500 mg/ 100 mg treba otopiti u 10 ml ili do 20 ml vode za injekcije.

Bočica od	Voda za injekcije	Volumen nakon rekonstitucije*	Koncentracija nakon rekonstitucije*
500 mg/ 100 mg	10 ml	10,0 ml	50,0 mg + 10,0 mg/ml
500 mg/ 100 mg	20 ml	20,2 ml	24,8 mg + 5,0 mg/ml

* podaci prema laboratorijskim ispitivanjima

Priprema otopine za intravensku infuziju:

Rekonstitucija otopine za infuziju spremne za primjenu mora se odvijati u dva koraka kako bi se postigla rekonstitucija potrebnog volumena otopine za infuziju:

Bočica od 500 mg/ 100 mg se prvo rekonstituira s jednom od kompatibilnih intravenskih tekućina u svojoj bočici. Ova otopina se zatim prenese u prikladnu vrećicu za infuziju koja sadrži istu kompatibilnu tekućinu kao onu korištenu za rekonstituciju. Potrebno je paziti na kontrolirane i validirane aseptičke uvjete.

Bočice od 500 mg/ 100 mg treba otopiti u 25 ml ili do 50 ml vode za injekcije ili u nekoj od sljedećih tekućina: fiziološka otopina, natrijev laktat 167 mmol/l, Ringerova otopina, Hartmanova otopina. Ukoliko je lijek otopljen u vodi za injekcije kao što je navedeno, ova otopina se može miješati s sljedećim otapalima: voda za injekcije, fiziološka otopina, natrijev laktat 167 mmol/l, Ringerova otopina, Hartmannova otopina.

Amoksiklav 1000 mg/ 200 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Priprema otopine za intravensku injekciju:

Bočice od 1000 mg/ 200 mg treba otopiti u 20 ml vode za injekcije.

Intravenska injekcija se daje polako tijekom 3 – 4 minute. Injekciju treba dati odmah nakon pripreme otopine.

Bočica od	Voda za injekcije (ml)	Volumen nakon pripreme otopine (ml)*	Koncentracija nakon pripreme otopine*
1000 mg/ 200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4 mg + 9,9 mg/ml

* podaci prema laboratorijskim ispitivanjima

Priprema otopine za intravensku infuziju:

Rekonstitucija otopine za infuziju spremne za primjenu mora se odvijati u dva koraka kako bi se postigla rekonstitucija potrebnog volumena otopine za infuziju:

Bočica od 1000 mg/ 200 mg se prvo rekonstituira s jednom od kompatibilnih intravenskih tekućina u svojoj bočici. Ova otopina se zatim prenese u prikladnu vrećicu za infuziju koja sadrži istu kompatibilnu tekućinu kao onu korištenu za rekonstituciju. Potrebno je paziti na kontrolirane i validirane aseptičke uvjete.

Bočice od 1000 mg/ 200 mg treba otopiti u 50 ml ili do 100 ml vode za injekcije ili u nekoj od sljedećih tekućina: fiziološka otopina, natrijev laktat 167 mmol/l, Ringerova otopina, Hartmanova otopina.

Ukoliko je lijek otopljen u vodi za injekcije kao što je navedeno, ova otopina se može miješati s sljedećim otapalima: voda za injekcije, fiziološka otopina, natrijev laktat 167 mmol/l, Ringerova otopina, Hartmannova otopina.

Otopine za intravensku infuziju treba u potpunosti primijeniti unutar 60 minuta od pripreme.

Nakon otapanja u vodi za injekcije, otopina može prolazno postati ružičaste boje, ali ubrzo ponovo postaje bezbojna.