

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Betaklav 400 mg/57 mg u 5 ml prašak za oralnu suspenziju amoksisicilin/klavulanska kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 Betaklav i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Betaklav
3. Kako uzimati Betaklav
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betaklav
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Betaklav i za što se koristi

Betaklav je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Sadrži dva različita djelatna sastojka koji se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu neaktivni). Druga djelatna komponenta (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

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

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnih puteva
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Betaklav

##### Nemojte uzimati/davati svom djetetu Betaklav

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

**Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas ili Vaše dijete, nemojte uzimati/davati svom djetetu Betaklav.** Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja/davanja Betaklava.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom/djetetovom liječniku ili ljekarniku prije nego Vaše dijete počne uzimati Betaklav ako:

- ima vrućicu s otečenim limfnim čvorovima

<b>H A L M E D</b>
10 - 07 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

- liječi tegobe jetre ili bubrega
- ne mokri redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas ili na Vaše dijete, obratite se svom/djetetovom liječniku ili ljekarniku prije početka uzimanja Betaklava.

U određenim slučajevima Vaš liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje Vašu infekciju ili infekciju Vašeg djeteta. Ovisno o rezultatima Vama ili Vašem djetetu može propisati drugu jačinu Betaklava ili drugi lijek.

### **Stanja na koja trebate obratiti pažnju**

Betaklav može pogoršati određena 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 dok Vi ili Vaše dijete uzimate Betaklav. Pogledajte “*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*” u **dijelu 4**.

### **Pretrage krvi i urina**

Ako Vi ili Vaše dijete radite neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcije jetre) ili pretrage urina (na glukozu), obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da Vi ili Vaše dijete uzimate Betaklav. Razlog tome je što Betaklav može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

### **Drugi lijekovi i Betaklav**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako Vi ili Vaše dijete uzimate alopurinol (koristi se u liječenju gihta) s Betaklavom, veća je vjerojatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju.

Ako Vi ili Vaše dijete uzimate probenecid (koristi se u liječenju gihta), Vaš ili djetetov liječnik može odlučiti prilagoditi Vašu dozu Betaklava.

Ako se uz Betaklav uzimaju lijekovi koji pomažu u sprječavanju zgrušavanja krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.

Betaklav može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje raka ili reumatskih bolesti).

Betaklav može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

### **Betaklav s hranom i pićem**

Uzmite Betaklav na početku ili neposredno prije početka obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste Vi ili Vaša adolescentna kćer trudna ili dojite/doji, misli da biste/bi mogla biti trudna ili planira imati dijete, potrebno je obratiti se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete/uzme ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Betaklav može uzrokovati nuspojave i simptome koji Vas mogu učiniti nepodobnim za vožnju. Nemojte voziti ili upravljati strojevima osim ako se dobro osjećate.

### **Betaklav sadrži aspartam (E951) i kalij**

Ovaj lijek sadrži 2,5 mg aspartama u svakom ml suspenzije. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije (FKU), rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

15,8 ml suspenzije sadrži 1 mmol (ili 39 mg) kalija. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

## **3. Kako uzimati/davati Betaklav**

Uvijek uzmite/dajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli i djeca teška 40 kg i više**

Suspenzija se obično ne preporučuje odraslima i djeci koja su teška 40 kg i više. Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

### **Djeca težine manje od 40 kg**

Sve doze su razrađene ovisno o djetetovoj tjelesnoj težini u kilogramima.

- Liječnik će Vas savjetovati koliko Betaklava trebate dati svom djetetu.
- Uobičajena doza - 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg po svakom kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u dvije odvojene doze.
- Viša doza - do 70 mg/10 mg po svakom kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u dvije odvojene doze.

### **Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom**

- Ako Vi ili Vaše dijete imate problema s bubrezima, doza se može promijeniti. Liječnik Vam može odrediti drugu jačinu ili drugi lijek.
- Ako Vi ili Vaše dijete imate problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provesti krvne pretrage kako bi se provjerio rad Vaše jetre.

### **Kako uzimati/davati Betaklav**

- Prije svake doze uvijek dobro protresite bočicu.
- Dozu dati na početku obroka.
- Rasporedite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razmaka. Nemojte uzeti 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte uzimati/davati svom djetetu Betaklav duže od 2 tjedna. Ako se Vi ili Vaše dijete i dalje ne osjećate dobro, ponovo posjetite liječnika.

### **Upute za rekonstituciju Betaklav 400 mg/57 mg u 5 ml praška za oralnu suspenziju:**

- Prije upotrebe povjerite da je zaštitni poklopac neoštećen. Protresite bočicu kako biste rastresli prašak.
- Dodajte volumen pitke vode (kako je prikazano ispod). Zatvorite bočicu i dobro protresite.

Doza	Veličina pakiranja (ml)	Volumen vode koji se dodaje za rekonstituciju (ml) – pogledajte i oznaku na bočici za nivo rekonstitucije
400 mg/57 mg/5 ml	30	25
	60	56
	70	61
	100	87

- Alternativno, protresite bočicu kako biste rastresli prašak, zatim napunite bočicu pitkom vodom nešto ispod oznake.
- Zatvorite bočicu i dobro protresite.
- Dodajte pitku vodu točno do oznake.
- Ponovno dobro protresite.

Protresite bočicu svaki put prije upotrebe.

### **Ako uzmete/date više Betaklava nego što ste trebali**

Ako uzmete/date svom djetetu previše Betaklava, mogu se pojaviti znakovi koji uključuju probavne tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se svom/djetetovom liječniku što je prije moguće. Ponesite pakiranje lijeka kako biste ga pokazali liječniku.

**H A L M E D**  
10 - 07 - 2024  
**ODOBRENO**

### **Ako ste zaboravili uzeti/dati Betaklav**

Nemojte uzeti/dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti/dati svom djetetu dozu lijeka, uzmite/dajte ju čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte uzeti/dati prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja/davanja sljedeće doze.

### **Ako Vi ili Vaše dijete prestanete uzimati Betaklav**

Nastavite uzimati/davati Betaklav sve do kraja propisane terapije, čak i ako se osjećate bolje. Svaka doza je Vama/Vašem djetetu potrebna kako biste suzbili infekciju. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Stanja na koja trebate obratiti pažnju**

#### **Alergijske reakcije:**

- kožni osip
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu utjecati i na ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u 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 Vi ili Vaše dijete razvijete neke od ovih simptoma. **Prestanite uzimati Betaklav.**

#### **Upala debelog crijeva**

Upala debelog crijeva koja uzrokuje vodenasti proljev, uobičajeno praćen krvlju i sluzi, boli u truhu 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/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u truhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

**Čim prije se obratite liječniku** za savjet ako Vi ili Vaše dijete razvijete ove simptome.

*Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*

- proljev (u odraslih)

*Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*

- kandidijaza (*candida* - infekcija gljivicom kvasnicom u rodnici, ustima ili na kožnim naborima)
- mučnina, posebice kod uzimanja visokih doza – ako se to odnosi na Vaše dijete primijenite mu Betaklav prije obroka
- povraćanje
- proljev (u djece)

*Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*

- kožni osip, svrbež
- kožni osip s uzdignućima praćen svrbežom (koprivnjača)
- loša probava
- omaglica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (*enzima*) koje proizvodi jetra

*Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*

- kožni osip koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnje tamne točke okružene svjetlijim krugom te tamnim prstenom na rubu – *erythema multiforme*)

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu pokazati na krvnim pretragama:

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

*Nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*

- alergijske reakcije (vidjeti iznad)
- upala debelog crijeva (vidjeti iznad)
- upala membrane koja okružuje mozak i kralježničnu moždinu (aseptički meningitis)
- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- ozbiljne kožne reakcije:
  - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*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 liječniku ako Vi ili Vaše dijete razvijete neke od ovih simptoma.**

- upala jetre (*hepatitis*)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala kanalića u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (u ljudi koji uzimaju visoke doze Betaklava ili koji imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (u djece), koja se obično uklanja četkanjem zubi.

Nuspojave koje se mogu pokazati na krvnim i mokraćnim pretragama:

- jako smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u urinu koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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.**

<b>H A L M E D</b>
10 - 07 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Betaklav

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### *Prije rekonstitucije*

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

### *Nakon rekonstitucije*

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nakon rekonstitucije lijek se mora upotrijebiti unutar 7 dana.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Betaklav sadrži

- Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina. 5 ml suspenzije sadrži 400 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin trihidrata) i 57 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijevog klavulanata). 1 ml suspenzije sadrži 80 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin trihidrata) i 11,4 mg klavulanske kiseline (u obliku kalijevog klavulanata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su silicijev dioksid (E551), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), aspartam (E951), jantarna kiselina (E363), ksantanska guma (E415), hipromeloza (E464), okus maline, okus naranče i zlatni karamel. Vidjeti dio 2. „Betaklav sadrži aspartam (E951) i kalij“.

### Kako Betaklav izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli prašak koji rekonstitucijom s vodom daje bijelu do gotovo bijelu suspenziju voćnog aromatičnog mirisa.

Betaklav je dostupan u kutijama od 6 g, 12 g, 14 g ili 20 g praška za rekonstituciju, odnosno 30 ml, 60 ml, 70 ml ili 100 ml oralne suspenzije, u HDPE bočicama. Bočice imaju oznaku za nivo rekonstitucije. U pakiranju se nalazi polistirenska štrcaljka za usta od 5 ml građirana od 0,5 ml do 5 ml u razmacima od 0,5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

### Proizvođači

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

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka

**H A L M E D**  
10 - 07 - 2024  
**ODOBRENO**

Bugarska	Бетаклав/Betaklav
Češka Republika, Estonija, Mađarska, Hrvatska, Litva, Latvija, Slovačka, Slovenija	Betaklav
Njemačka	Amoxicillin/Clavulansäure TAD
Poljska	Hiconcil combi

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**

### Savjeti/medicinske informacije

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad infekcija uzrokovana bakterijom ne reagira na liječenje antibiotikom. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije koje su uzrokovale tu infekciju razvile rezistenciju na antibiotik koji se uzima. To znači da mogu preživjeti te se čak umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogih razloga. Pažljivo korištenje antibiotika može pomoći smanjiti vjerojatnost pojave bakterijske rezistencije na njih.

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo Vašu trenutnu bolest. Obraćanje pozornosti na sljedeće savjete će pomoći u sprječavanju nastanka rezistentnih bakterija što bi moglo spriječiti učinak antibiotika.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Ako niste sigurni provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.
2. Antibiotike ne smijete uzimati ako ih liječnik nije propisao baš za Vas i samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim osobama, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Nemojte davati drugim osobama antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je nakon završetka terapije koju Vam je propisao liječnik preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u ljekarnu kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.