

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Klavocin DT 875 mg/125 mg tablete za oralnu suspenziju/raspadljive tablete za usta

amoksisicilin, klavulanatna 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 Klavocin DT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klavocin DT
3. Kako uzimati Klavocin DT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klavocin DT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klavocin DT i za što se koristi

Klavocin DT je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije.

Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koji se zovu „penicilini“ i njihovo djelovanje ponekad može biti prekinuto (postanu nedjelotvorni). Druga djelatna komponenta Klavocina DT je klavulanska kiselina koja to sprječava.

Klavocin DT se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcija dišnog sustava
- infekcija mokraćnog sustava
- infekcija kože i mekih tkiva, uključujući infekcije zuba i desni
- infekcija kostiju i zglobova

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klavocin DT

Nemojte uzimati Klavocin DT:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka (navedenu u dijelu 6.)
- ako ste ikad imali ozbiljnu 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 uzimati Klavocin DT ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Klavocina DT.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klavocin DT.

Prije nego započnete liječenje ovim lijekom, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako:

- imate groznicu s otečenim limfnim čvorovima
- se liječite zbog problema s jetrom ili bubrezima
- neredovito mokrite

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja Klavocina DT.

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

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Klavocin DT 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 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 (na glukozu), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Klavocin DT. Razlog tome je što Klavocin DT može utjecati na rezultate ovih vrsta pretraga.

Drugi lijekovi i Klavocin DT

Obavijestite svog 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.

Posebice, provjerite s 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 tijela da odbaci presađeni organ), Klavocin DT može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imate dijete obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sulfiti (<10 ppm sumporovog dioksida E220)

Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Klavocin DT

Uvijek uzimajte Klavocin DT kako Vam je liječnik preporučio. Ukoliko niste sigurni, provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Odrasli i djeca koja teže 40 kg ili više

- Uobičajena doza – 1 tableta dva puta dnevno
- Viša doza – 1 tableta tri puta dnevno

Djeca koja teže manje od 40 kg

Djeca stara 6 godina i mlađa trebaju biti liječena sa Klavocin BID sirupom.

Upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet kod davanja Klavocina DT djeci koja teže manje od 40 kg. Tablete nisu prikladne u djece koja teže manje od 25 kg.

Bolesnici koji imaju problema s bubrežima i jetrom

- Ako imate problema s bubrežima, liječnik će Vam možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako imate problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provesti neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako uzimati Klavocin DT

Tabletu Klavocin DT možete otopiti u pola čaše vode i popiti ili otopiti tabletu u ustima i progutati. Tabletu uzmite na početku obroka.

Podijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte uzeti 2 doze unutar 1 sata.

Nemojte uzimati Klavocin DT duže od 2 tjedna. Ako se i dalje ne osjećate dobro, ponovo posjetite liječnika.

Tablete Klavocin DT pakirane su u blisteru sa po 5 ili 7 tableta.

Ako uzmete više Klavocina DT nego što ste trebali

Ako uzmete previše Klavocina DT, mogu se pojaviti želučanocrijevne tegobe (osjećate se loše, imate mučninu ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite lijek ili kutiju kako biste ju pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Klavocin DT

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte uzeti prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja sljedeće doze.

Ako prestanete uzimati Klavocin DT

Uzimajte Klavocin DT sve do kraja propisane terapije, iako se već osjećate bolje. Svaka doza Vam je potrebna kako biste se obranili od infekcije. Ukoliko neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

Ako imate dodatna pitanja u vezi primjene ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u 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 u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps
- bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite neke od ovih simptoma. Prestanite uzimati Klavocin DT.

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog 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 uzimanja lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u truhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

Čim prije se obratite liječniku za savjet ako razvijete neke od ovih simptoma.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se više od 1 na 10 osoba)

- proljev (u odraslih).

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivična infekcija u ustima, rodnici, ili na kožnim naborima (kandida)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze. Ako se to odnosi na Vas, uzmite Klavocin DT prije obroka
- povraćanje
- proljev (kod djece)

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- kožni osip, svrbež
- koprivnjača
- loša probava
- omaglica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje se mogu pojaviti u krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

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

Hitno se javite svom liječniku ako primijetite neke od ovih simptoma.

Rijetke nuspojave koje se mogu pojaviti u 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 gore)
- Upala debelog crijeva (vidjeti gore)
- 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 čvorićima (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))
- 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)

Odmah se javite svom liječniku ako primijetite 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 žutu boju
- upala cjevčica (tubula) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- konvulzije (u ljudi koji uzimaju visoke doze Klavocina DT ili imaju problema s bubrezima).
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (kod djece) koja se obično uklanja četkanjem zubi.

Nuspojave koje se mogu pojaviti u pretragama krvi ili urina:

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

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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klavocin DT

Lijek treba čuvati 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.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od vlage.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što tableta Klavocin DT sadrži

1 tableta sadrži 875 mg amoksicilina, u obliku amoksicilin trihidrata i 125 mg klavulanatne kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Pomoćne tvari: krosprovidon, vrsta A, silicijev dioksid, željezov oksid, žuti (E172), sukraloza, magnezijev stearat, silificirana mikrokristalična celuloza (98% celuloze, mikrokristalične i 2% silicijevog dioksida, koloidnog, bezvodnog), aroma slatke naranče (kukuruzni maltodekstrin, arapska guma E414, askorbinska kiselina E300, tvari i pripravci za aromatiziranje i prirodne arome (sadrže propilenglikol E1520, natrij i sulfite (E220))

Kako Klavocin DT izgleda i sadržaj pakiranja

Klavocin DT su tablete za oralnu suspenziju/raspadljive tablete za usta.

Žučkastosmeđe, melirane, ovalne tablete aromatičnog mirisa.

10 (5x2) tableta u (Al/Al) blisteru, u kutiji

14 (7x2) tableta u (Al/Al) blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pliva Hrvatska d.o.o.,

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb

Proizvođači

Pliva Hrvatska d.o.o.,

Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl

Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.

Savjeti/medicinske informacije

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

Ponekad su infekcije uzrokovane bakterijama na koje antibiotici ne djeluju. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile rezistenciju na antibiotike. To znači da mogu preživjeti te se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogih razloga. Pažljivo korištenje antibiotika može pomoći u smanjenju vjerojatnosti da bakterije postanu rezistentne na njih.

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest. Ukoliko pažljivo slijedite liječnikov savjet spriječit ćete nastanak rezistentnih bakterija na koje antibiotici ne djeluju.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzmete u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Pročitajte upute o korištenju, a ako nešto ne razumijete zamolite liječnika ili ljekarnika da Vam pojasni.
2. Antibiotike ne biste smjeli uzimati ukoliko ih liječnik nije propisao baš za Vas. Trebate ih koristiti samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Ne biste smjeli uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim ljudima, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Ukoliko Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao liječnik preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u ljekarnu kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.