

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klavocin 500 mg + 100 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Klavocin 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

amoksicilin, 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Klavocin
3. Kako primati Klavocin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klavocin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klavocin i za što se koristi

Klavocin je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu inaktivni). Druga djelatna komponenta Klavocina (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

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

- teške infekcije uha, nosa i grla
- infekcije dišnih puteva
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije kože i mekih tkiva, uključujući infekcije zuba
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije u truhu
- infekcije spolnih organa kod žena.

Klavocin se koristi u odraslih i djece za sprječavanje infekcija nakon većih operacija.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Klavocin

Nemojte primati Klavocin

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

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Klavocin. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primanja Klavocina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Klavocin. Posebno spomenite ako:

- imate vrućicu s oteknutim limfnim čvorovima
- se liječite zbog problema s jetrom ili bubrežima
- ne mokrite redovito.

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

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

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

Klavocin može pogoršati određena postojeća 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 Klavocina. Pogledajte “*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*” u dijelu 4.

Pretrage krvi i urina

Ako radite neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcionalnosti jetre-jetrene probe) ili pretrage urina (na glukozu), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Klavocin. Razlog tome je što Klavocin može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i Klavocin

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.

- Ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s Klavocinom, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- Probenecid (koristi se za liječenje gihta), istodobna primjena probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina pa se ne preporučuje.
- Ako se uz Klavocin uzimaju lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.
- Metotreksat (koristi se za liječenje raka i teške psorijaze), penicilini mogu smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave
- Klavocin može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Klavocin prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži natrij i kalij

Klavocin 500 mg + 100 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži oko 31,45 mg (1,35 mmol) natrija. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

Klavocin 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži oko 62,9 mg (2,7 mmol) natrija. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija

Klavocin 500 mg + 100 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži oko 19,65 mg (0,5 mmol) kalija. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika s ograničenjem unosa kalija.

Klavocin 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži oko 39,3 mg (1,0 mmol) kalija. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika s ograničenjem unosa kalija

3. Kako primati Klavocin

Nikada nećete sami sebi davati ovaj lijek, već će Vam ga dati liječnik ili medicinska sestra. Preporučena doza je:

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 od navršena 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 i jetre

- Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako imate problema s jetrom, doktor će Vas pominje kontrolirati i može Vam češće provesti redovite pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako će Vam se primijeniti Klavocin

- Klavocin će Vam se primijeniti u venu u obliku injekcije ili infuzije.
- Pobrinite se da pijete dovoljno tekućine dok primete Klavocin.
- Uobičajeno je da nećete dobivati Klavocin dulje od 2 tjedna bez ponovne liječničke kontrole terapije.

Ako dobijete više Klavocina nego što ste trebali

Nije vjerojatno da ćete dobiti previše Klavocina, no ako mislite da se to dogodilo, odmah se obratite Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Simptomi mogu biti želučano-crijevne tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili napadaji (konvulzije).

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Dolje su navedene nuspojave koje možete dobiti primjenom ovog lijeka.

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 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 liječniku ako razvijete neke od ovih simptoma. **Prestanite uzimati Klavocin.**

Upala debelog crijeva

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

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

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 trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

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

- gljivična infekcija vagine, usta ili kožnih nabora
- proljev

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

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s crvenkastim uzdignućima (koprivnjača)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze. Ako se to odnosi na Vas, uzmite Klavocin prije obroka
- povraćanje
- loša probava
- omaglica
- glavobolja.

Manje česte nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje proizvodi Vaša jetra.

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

- kožni osip koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnji tamna točka okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu - *erythema multiforme*). Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, hitno se obratite liječniku.
- oticanje i crvenilo duž vene koje je jako osjetljivo na dodir.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati 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)

Ostale nuspojave su zabilježene kod vrlo malog broja ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije utvrđena.

- 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 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)).
- 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 liječniku ukoliko razvijete neke od navedenih 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 cjevčica (tubula) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze Klavocina ili imaju problema s bubrezima).

Nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama ili pretragama mokraće:

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Klavocin

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Pripravljenu otopinu za injekciju/infuziju treba primijeniti odmah nakon priprave otopine.

Nepripravljen Klavocin prašak za otopinu za injekciju/infuziju ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili naljepnici iza Rok valjanosti/EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klavocin prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži

Jedna bočica Klavocin 500 mg + 100 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilinnatrija i 100 mg klavulanske kiseline u obliku kalijeveg klavulanata. Jedna bočica Klavocin 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 1000 mg amoksicilina u obliku amoksicilinnatrija i 200 mg klavulanske kiseline u obliku kalijeveg klavulanata. Klavocin prašak za otopinu za injekciju/infuziju ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Klavocin prašak za otopinu za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Klavocin 500 mg + 100 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Klavocin 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju su u obliku praška za otopinu za injekciju/infuziju. Prašak je bijeli do svijetložuti.

Klavocin 500 mg + 100 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Klavocin 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju dostupni su u pakiranju od 1, 5 ili 10 staklenih bočica s gumenim čepom i zaštitnom aluminijskom "flip-off" kapičom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250-Kundl, Austria

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije su namijenjene samo zdravstvenim radnicima:

Inkompatibilnosti

Klavocin se ne smije miješati s krvnim pripravcima, otopinama aminokiselina ili emulzijama masti. Ne smije se miješati u istoj otopini s aminoglikozidima zbog mogućeg gubitka djelotvornosti aminoglikozida.

Klavocin nije postojan u otopinama koje sadrže glukozu, dekstran i hidrogenkarbonat i ne bi se smio dodavati navedenim otopinama.

Način primjene

Klavocin se daje u venu (kao intravenska injekcija ili kao intermitentna infuzija). Nije namijenjeno za intramuskularnu primjenu.

Klavocin je dostupan u obliku praška, te se stoga prije davanja mora pripraviti kao otopina.

Rekonstituciju/razrjeđivanje otopine lijeka treba provesti u aseptičkim uvjetima. Prije primjene, pripremljenu otopinu treba vizualno pregledati ima li vidljivih čestica. Smije se primijeniti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Nakon otapanja u vodi za injekcije, otopina može prolazno postati ružičaste boje, ali ubrzo ponovo postaje bezbojna.

Otopine za intravensku injekciju/infuziju treba primijeniti odmah nakon pripreme.

Ostatke pripremljene otopine treba odbaciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Samo za jednokratnu primjenu.

Klavocin 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:

Sadržaj 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, Ringerova otopina, Hartmanova otopina i 0,3%-tna otopina kalijevog klorida s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida.

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.

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, Ringerova otopina, Hartmannova otopina i 0,3%-tna otopina kalijevog klorida s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida.

Klavocin 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.

Bočica od	Voda za injekcije	Volumen nakon rekonstitucije *	Koncentracija nakon rekonstitucije *
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:

Sadržaj bočice od 1000 mg/200 mg treba otopiti u 20 ml vode za injekcije ili u nekoj od sljedećih tekućina: fiziološka otopina, Ringerova otopina, Hartmanova otopina i 0,3%-tna otopina kalijevog klorida s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida.

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.

Sadržaj bočice od 1000 mg/200 mg otopiti u 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, Ringerova otopina, Hartmannova otopina i 0,3%-tna otopina kalijevog klorida s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida.

Bočica od	Voda za injekcije	Volumen nakon rekonstitucije *	Koncentracija nakon rekonstitucije *
1000 mg / 200 mg	50 ml	50,15 ml	19,9 mg /4,0 mg/ml

* podaci prema laboratorijskim ispitivanjima