

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### MEDOCLAV 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

amoksisicilin, klavulanska kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 MEDOCLAV 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (u daljnjem tekstu MEDOCLAV) i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati MEDOCLAV
3. Kako primjenjivati MEDOCLAV
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MEDOCLAV
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

MEDOCLAV je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koje se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koji se nazivaju penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu neaktivni). Druga djelatna tvar lijeka, klavulanska kiselina, sprječava da se tako nešto dogodi.

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

- 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 trbuhu
- infekcije spolnih organa u žena

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati MEDOCLAV

##### Nemojte primati MEDOCLAV

- ako ste alergični na amoksisicilin, 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 ikada imali problem s jetrom ili žuticu (pojavu žutila kože) tijekom uzimanja antibiotika.

→ **Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati MEDOCLAV.** Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primanja lijeka.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego započnete liječenje lijekom MEDOCLAV 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 sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije početka uzimanja lijeka MEDOCLAV.

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

### **Stanja koja zahtijevaju poseban oprez**

MEDOCLAV 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 lijeka MEDOCLAV. Pogledajte „*Stanja na koja trebete obratiti pažnju*“ u **dijelu 4**.

### **Pretrage krvi i urina**

Ako obavljate 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 MEDOCLAV. Razlog tome je što ovaj lijek može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

### **Drugi lijekovi i MEDOCLAV**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzimali 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 u liječenju gihta) s lijekom MEDOCLAV, veća je vjerojatnost da ćete imati kožnu alergijsku reakciju.

Ako uzimate probenicid (koristi se u liječenju gihta), Vaš liječnik može odlučiti prilagoditi dozu lijeka MEDOCLAV.

Ako se uz MEDOCLAV uzimaju lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.

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

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **MEDOCLAV sadrži natrij i kalij.**

Ovaj lijek sadrži oko 62,9 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 16,09% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 1,00 mmol (ili 39,3 mg) kalija po bočici. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

## **3. Kako primjenjivati MEDOCLAV**

Nikada nećete sami sebi primijeniti ovaj lijek, već će Vam ga primijeniti 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.<br><br>Doza se može razlikovati ovisno o vrsti operacije koju imate. Liječnik može ponoviti dozu ako 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, liječnik će Vas pumnije pratiti i može Vam češće provesti redovite pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

### **Kako će Vam se MEDOCLAV primijeniti**

- MEDOCLAV će Vam primijeniti u venu u obliku injekcije ili infuzije.
- Pobrinite se da pijete dovoljno tekućine dok primete MEDOCLAV.

- Uobičajeno je da nećete primati MEDOCLAV dulje od dva tjedna bez ponovne liječničke kontrole terapije.

#### **Ako uzmete više lijeka MEDOCLAV nego što ste trebali**

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

U slučaju 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. Niže 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 prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

➔ **Odmah se obratite svom liječniku ako razvijete bilo koji od ovih simptoma. Prestanite uzimati MEDOCLAV.**

##### **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/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.

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

##### **Česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- gljivična infekcija vagine, usta ili kožnih nabora (*candida*)
- proljev

### Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- kožni osip, svrbež
- kožni osip s crvenkastim uzdignućima koji svrbi (koprivnjača)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze lijeka  
→ ako se to odnosi na Vas, uzmite MEDOCLAV prije obroka
- povraćanje
- loša probava
- vrtoglavica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

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

### Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- kožni osip koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka okružena svjetlijim krugom te tamnim prstenom na rubu – *eritema 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.

- alergijske reakcije (vidjeti gore)
  - upala debelog crijeva (vidjeti gore)
  - upala zaštitne membrane koja okružuje mozak (*aseptični 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 (*egzantematозна 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 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 (u bolesnika koji primaju visoke doze lijeka MEDOCLAV te imaju problema s bubrezima)

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

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- 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)

#### **Ako primijetite bilo koju nuspojavu**

→ **Obratite se svom 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 MEDOCLAV prašak**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočice s praškom za otopinu za injekciju/infuziju čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju (zaštićeno od svjetlosti i vlage).

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

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 MEDOCLAV prašak sadrži**

Svaka bočica MEDOCLAV praška sadrži 1000 mg amoksicilina u obliku amoksicilinnatrija i 200 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata. Prije primjene, otapanjem sadržaja bočice u preporučenim otopinama, dobiva se otopina za injekciju ili infuziju.

Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

#### **Kako MEDOCLAV prašak izgleda i sadržaj pakiranja**

MEDOCLAV prašak za otopinu za injekciju/infuziju je bijeli prašak u prozirnoj staklenoj bočici s gumenim čepom i aluminijskom kapičicom sa zaštitnim plastičnim poklopcem, 10 bočica u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

Medochemie Ltd  
1-10 Constantinoupoleos Str.  
3011 Limassol, Cipar

**Proizvođač**

Medochemie Ltd (Factory B)  
48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area,  
4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipar

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicuspharma d.o.o.  
Rokov perivoj 6/a  
10000 Zagreb  
01/4920231

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

**Za daljnje informacije molimo pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka.**

Priprema otopine za intravensku injekciju

Otopinu za injekciju treba pripremiti neposredno prije primjene. Voda za injekcije (Ph.Eur.) je uobičajeno otapalo. Sadržaj bočice se otapa u 20 ml otapala.

Pripremljenu otopinu treba davati polagano iv. injekcijom tijekom 3 do 4 minute i iskoristiti unutar 20 minuta od rekonstitucije. Može se injicirati direktno u venu ili putem intravenske kanile.

MEDOCLAV nije prikladan za intramuskularnu primjenu.

Priprema otopine za intravensku infuziju

Alternativno, MEDOCLAV prašak se može primijeniti u infuziji s vodom za injekcije, 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida za intravensku injekciju ili otopinom Ringerovog laktata za intravensku infuziju.

MEDOCLAV treba rekonstituirati kao što je prethodno opisano za injekcije.

Rekonstituiranu otopinu 1,2 g treba bez odlaganja dodati u 100 ml infuzijske otopine (npr. pomoću mini vrećice ili linijske birete (in-line burette)). Infundirati tijekom 30-40 minuta i završiti unutar 2 sata od rekonstitucije, ako se kao infuzijska tekućina koristi voda za injekcije, 0,9% otopina natrijevog klorida za intravensku injekciju ili otopina Ringerovog laktata za intravensku infuziju.

MEDOCLAV prašak je manje stabilan u infuzijama koje sadrže glukozu, dekstran ili bikarbonat. Stoga rekonstituiranu otopinu ne treba dodavati takvim infuzijama, ali se može injicirati putem intravenske kanile za infuziju, tijekom 3 do 4 minute.

Bilo koju preostalu količinu antibiotske otopine treba baciti.  
Za zbrinjavanje neiskorištenog lijeka nema posebnih zahtjeva.