

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

MEDOCLAV 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju amoksisicilin/klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete Vašem djetetu davati ovaj lijek jer sadrži za njega važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj se lijek obično propisuje dojenčetu ili djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki onima Vašeg djeteta.
- Ako kod Vašeg djeteta 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 MEDOCLAV i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati 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 koji se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu inaktivni). Druga djelatna komponenta lijeka (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

MEDOCLAV se koristi u dojenčadi 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 primjenjivati MEDOCLAV

Nemojte Vašem djetetu primijeniti MEDOCLAV:

- ako je alergično na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako je ikad imalo tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ako je ikada imalo problema s jetrom ili žuticu tijekom uzimanja antibiotika

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vaše dijete, nemojte mu primijeniti MEDOCLAV. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije primjene MEDOCLAVA.

Upozorenja i mjere opreza

Prije početka liječenja ovim lijekom razgovarajte s liječnikom Vašeg djeteta, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako dijete:

- ima vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- liječi bolest jetre ili bubrega

- ne mokri redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vaše dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije početka terapije MEDOCLAVOM.

U određenim slučajevima liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju kod Vašeg djeteta. Ovisno o rezultatima, liječnik može propisati drugu dozu amoksicilina/klavulanske kiseline ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

MEDOCLAV može pogoršati određena već postojeća stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema morate obratiti pažnju na određene simptome kod Vašeg djeteta tijekom uzimanja MEDOCLAVA. Vidjeti “*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*” u dijelu 4.

Pretrage krvi i urina

Ako je Vašem djetetu potrebno napraviti neke krvne pretrage (kao što su broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcije jetre) ili pretrage urina (na glukozu), obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da dijete uzima MEDOCLAV. Razlog tome je što MEDOCLAV može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i MEDOCLAV

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzimalo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako Vaše dijete uzima alopurinol (koristi se u liječenju gihta) zajedno s MEDOCLAVOM, veća je vjerojatnost da će dobiti kožnu alergijsku reakciju.

Ako Vaše dijete uzima probenecid (koristi se za liječenje gihta), liječnik može prilagoditi dozu MEDOCLAVA.

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 raka ili reumatskih bolesti).

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako je bolesnica, kojoj je propisan ovaj lijek, trudna ili doji, misli da bi mogla biti trudna ili planira trudnoću, potrebno je obratiti se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzme ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

MEDOCLAV može imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje.

Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se ne osjećate dobro.

MEDOCLAV sadrži saharozu, kalij i natrij.

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ima intoleranciju na neke šećere, obavijestite liječnika prije nego što djetetu date ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 1 mmol (ili 39 mg) kalija po 16,7 ml. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati MEDOCLAV

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca tjelesne težine od 40 kg ili više

Ova suspenzija se obično ne preporučuje odraslima i djeci tjelesne težine više od 40 kg. Uпитajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Doze ovise o tjelesnoj težini djeteta u kilogramima.

- Vaš liječnik će Vam savjetovati koliko MEDOCLAVA morate primijeniti Vašem dojenčetu ili djetetu.
- Unutar pakiranja je priložena štrcaljka za oralnu primjenu. Upute kako koristiti štrcaljku za oralnu primjenu su navedena na kraju ove Upute o lijeku. Štrcaljku za oralnu primjenu morate koristiti kako biste Vašem dojenčetu ili djetetu dali ispravnu dozu lijeka.
- Preporučena doza - od 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg po jednom kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u dvije odvojene doze
- Viša doza - do 70 mg/10 mg po jednom kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u dvije odvojene doze.

Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom

- Ako Vaše dijete ima problema s bubrezima, doza može biti snižena. Liječnik će možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako Vaše dijete ima problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provoditi neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako primijeniti MEDOCLAV

- Prije svake doze uvijek dobro protresite bočicu.
- Dozu primijenite na početku obroka ili malo ranije.
- Podijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte dati 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte primjenjivati MEDOCLAV Vašem djetetu duže od 2 tjedna. Ako se Vaše dijete i dalje ne osjeća dobro, trebali bi ponovo posjetiti liječnika.

Ako primijenite više MEDOCLAVA nego što ste trebali

Ako Vašem djetetu primijenite previše MEDOCLAVA mogu se pojaviti znakovi želučanih tegoba (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite bočicu s lijekom kako biste je pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili primijentati MEDOCLAV

Ako zaboravite Vašem djetetu primijeniti dozu lijeka, primijenite je čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte primijeniti prerano, već pričekajte najmanje 4 sata prije primjene sljedeće doze. Nemojte dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako Vaše dijete prestane uzimati MEDOCLAV

Nastavite Vašem djetetu primjenjivati MEDOCLAV sve do kraja propisanog liječenja, čak i ako se već osjeća bolje. Vaše dijete treba svaku dozu kako bi se obranilo od infekcije. Ako neke bakterije prežive, mogu ponovno uzrokovati infekciju.

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 javiti kod svakoga. Kod uzimanja ovog lijeka mogu se javiti niže navedene nuspojave.

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, otečene 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)

Ako Vaše dijete razvije neke od ovih simptoma **odmah se obratite liječniku. Prestanite primjenjivati 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.

Ako Vaše dijete razvije neke od ovih simptoma čim prije se obratite liječniku za savjet.

Česte nuspojave

Mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- gljivična infekcija kandidom (kandidijaza – gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima)
- mučnina, posebice kod uzimanja visokih doza - ako se to odnosi na Vaše dijete primijenite mu amoksicilin/klavulansku kiselinu prije obroka
- povraćanje
- proljev (u djece).

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- kožni osip, svrbež
- osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom (koprivnjača)
- probavne tegobe
- omaglica
- glavobolja.

Manje česte nuspojave koje mogu manifestirati na krvnim pretragama:

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

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- kožni osip, koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka, okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu - erythema multiforme)
Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati u krvnim pretragama:

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

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su zabilježene u 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 (exanthemous pustulosis).
 - simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).

Odmah se javite liječniku ako Vaše dijete razvije neke od navedenih simptoma.

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

Nuspojave koje se mogu manifestirati u pretragama krvi i mokraće:

- teško 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)

Prijavlјivanje nuspojаva

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 nuspojаva: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavlјivanјem nuspojаva možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati MEDOCLAV

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata dјece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mјесеца. Rok valjanosti naveden na naljepnici bočice se odnosi na neotvorenu bočicu.

Nakon pripreme za primјenu lijek se treba čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C) i treba se upotrijebiti unutar 7 dana.

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 MEDOCLAV sadrži

Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina. 5 ml oralne 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 su ksantanska guma (E415), hipromeloza E5 2910, saharinnatrij (E954), bezvodni koloidni silicijev dioksid, silicijev dioksid (E551), okus jagode (sadrži maltodekstrin, saharozu, propilenglikol (E1520), acetatnu kiselinu (E260), modificirani kukuruzni škrob (E1450)), okus breskve (sadrži propilenglikol (E1520), maltodekstrin, akaciju (E414), okus limuna (sadrži maltodekstrin, akaciju (E414), askorbatnu kiselinu (E300)) i jantarna kiselina (E363).

Kako MEDOCLAV izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli sipki prašak za otapanje u vodi, koji nakon otapanja daje bijelu do gotovo bijelu oralnu suspenziju.

Bočice od smeđeg polu prozirnog stakla tipa III s bijelim aluminijskim zatvaračima.

Bočice od 100 ml – veličina bočice za 70 ml suspenzije.

Bočice od 200 ml – veličina bočice za 140 ml suspenzije.

U pakiranju je priložena štrcaljka za usta graduirana od 0,5 ml do 10 ml s intervalima od 0,5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

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

Tel: 01/4920231

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

Bugarska	MEDOCLAV BIS
Republika Češka	MEDOCLAV
Estonija	MEDOCLAV
Latvija	MEDOCLAV
Litva	MEDOCLAV
Republika Slovačka	MEDOCLAV

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.

Savjeti/medicinske informacije

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

Ponekad je infekcija uzrokovana bakterijama na koje odabrani antibiotik ne djeluje. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile otpornost na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da mogu preživjeti te se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

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

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest. Pažljivo slijedenje liječnikovih savjeta spriječit će nastanak otpornih bakterija na koje antibiotici ne djeluju.

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

Upute za pripremu za primjenu

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

Doza	Volumen vode koji se dodaje kod pripreme za primjenu (ml)	Konačni volumen pripremljene oralne suspenzije (ml)
400 mg + 57 mg/5 ml	60	70
	120	140

Alternativno, protresite bočicu kako biste rastresli prašak, dodajte u bočicu vodu do ispod linije na naljepnici. Okrenite i dobro protresite, zatim nadopunite vodom točno do linije. Okrenite i ponovno dobro protresite.

Instrukcije za primjenu štrcaljke za usta

Štrcaljka za usta se prilaže kako bi se primijenio MEDOCLAV.

Štrcaljka za usta se koristi isključivo za primjenu MEDOCLAVA i ne smije se koristiti za primjenu drugih lijekova, budući su oznake na štrcaljki specifične za ovaj lijek.

Doza na štrcaljki za usta je u mililitrima (ml). Vašem djetetu morate primijeniti dozu preporučenu od Vašeg liječnika.

Prije primjene provjerite čistoću štrcaljke za usta, ukoliko je potrebno, isperite je čistom vodom.

1. Prije svake doze dobro protresite bočicu.
2. Uklonite zatvarač bočice.
3. Čvrsto držite bočicu i umetnite štrcaljku za usta u vrat bočice.
4. Izvucite potrebnu dozu koju vam je indicirao vaš liječnik.
5. Uklonite štrcaljku za usta iz bočice u uspravnom položaju.
6. Kako bi primijenili dozu, pažljivo stavite vrh štrcaljke u usta i polako potisnite klip štrcaljke (ponovite korak 4, 5 i 6 ukoliko je potrebna količina veća od količine sadržane u jednoj štrcaljki za usta).
7. Vratite zatvarač na bočicu.

8. Dobro operite štrcaljku za usta u čistoj vodi. Osušite štrcaljku za usta u potpunosti prije sljedeće primjene.

Čuvajte u hladnjaku i uvijek dobro protresite prije primjene.

Nakon pripreve suspenziju treba upotrijebiti unutar 7 dana.