

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amoksiklav, (500 mg + 100 mg), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Amoksiklav, (1 g + 200 mg), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Amoksiklav i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoksiklav
3. Jak stosować Amoksiklav
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amoksiklav
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amoksiklav i w jakim celu się go stosuje

Amoksiklav jest antybiotykiem, który zabija bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków nazwanych penicylinami, których działanie może czasami zostać zahamowane (unieczynnienie). Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Amoksiklav stosuje się u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła,
- zakażenia dróg oddechowych,
- zakażenia dróg moczowych,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne,
- zakażenia kości i stawów,
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej,
- zakażenia narządów płciowych u kobiet.

Amoksiklav stosuje się u dorosłych i dzieci w zapobieganiu zakażeniom związanym z dużymi zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoksiklav

Kiedy nie stosować leku Amoksiklav

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy lub penicylinę;
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk; reakcja taka może obejmować wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub szyi;
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry), spowodowane stosowaniem antybiotyku.

➔ Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy podawać mu leku Amoksiklav. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Amoksiklav należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony z powodu zaburzeń czynności wątroby lub nerek
- nie oddaje regularnie moczu.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z tych stwierdzeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Amoksiklav o innej mocy lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Amoksiklav może pogorszyć przebieg niektórych istniejących chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane. Należą do nich reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Podczas stosowania leku Amoksiklav trzeba zwracać uwagę, czy nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko jakichkolwiek problemów. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi (np. badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badanie moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent otrzymuje Amoksiklav. Lek może wpływać na wyniki tego typu badań.

Amoksiklav a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoksiklav pacjent otrzymuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia skórnej reakcji alergicznej.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoksiklav. Jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksyliny i nie jest zalecane.

Jeśli razem z lekiem Amoksiklav pacjent stosuje leki, które zmniejszają krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Amoksiklav może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy). Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Amoksiklav może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu, leku stosowanego w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepów. Podczas stosowania leku Amoksiklav lekarz będzie uważnie kontrolował stan zdrowia pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak mogą wystąpić działania niepożądane (np. reakcje alergiczne, zawroty głowy, drgawki), mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

Amoksiklav zawiera sód i potas

- Amoksiklav (500 mg + 100 mg)

Lek zawiera 31,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiolce. Odpowiada to 1,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

- Amoksiklav (1 g + 200 mg)

Lek zawiera 62,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiolce. Odpowiada to 3,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek zawiera 1 mmol (albo 39,3 mg) potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Lek może być rozcieńczany – patrz „Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego”. Zawartość sodu i potasu pochodzących z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu i potasu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu i potasu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować Amoksiklav

Pacjent nigdy nie będzie samodzielnie podawał sobie tego leku. Lek będzie podawany pacjentowi przez osobę wykwalifikowaną - lekarza lub pielęgniarkę.

Zwykle stosuje się następujące dawki.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zwykle stosowana dawka	Dawka 1000 mg + 200 mg, podawana co 8 godzin
Zapobieganie zakażeniom w trakcie operacji i w okresie pooperacyjnym	Dawka 1000 mg + 200 mg, podawana przed operacją (podczas podawania znieczulenia). Dawka może być różna w zależności od rodzaju operacji. Jeśli zabieg trwa dłużej niż 1 godzinę, lekarz może zalecić powtórne podanie dawki leku.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

- Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

Dzieci w wieku 3 miesięcy i starsze	Dawka (25 mg + 5 mg) na każdy kilogram masy ciała, podawana co 8 godzin.
Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 4 kg	Dawka (25 mg + 5 mg) na każdy kilogram masy ciała, podawana co 12 godzin.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

- Dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka leku może być zmieniona. Lekarz może zalecić podawanie leku o innej mocy lub innego leku.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą mieć częściej wykonywane badania krwi w celu skontrolowania pracy wątroby.

Jak jest podawany Amoksiklav

- Amoksiklav podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym lub w infuzji dożylniej.
- Podczas stosowania leku Amoksiklav należy wypijać dużą ilość płynów.
- Podawanie leku Amoksiklav nie trwa zwykle dłużej niż 2 tygodnie bez powtórnej kontroli przez lekarza stanu zdrowia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoksiklav

Podanie zbyt dużej ilości leku Amoksiklav jest mało prawdopodobne, ale jeśli pacjent ma wrażenie, że podano mu za dużo leku, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Mogą wystąpić objawy rozstroju żołądka (nudności, wymioty, biegunka) lub drgawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje alergiczne:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wzniesione plamy na skórze, ale może również dotyczyć innych części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami twarzy lub jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

➔ **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Amoksiklav.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, powodujące wodnistą biegunkę, na ogół z domieszką krwi i śluzu, bólem żołądka i (lub) gorączką.

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli pacjent odczuwa silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

➔ **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.**

Działania niepożądane występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- pleśniawki (kandydoza - zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skórnych)
- biegunka

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- wysypka skórna, świąd

- wzniesiona, swędząca wysypka (pokrzywka)
 - nudności (zwłaszcza w przypadku otrzymywania dużych dawek leku)
- jeśli wystąpią, lek należy podawać przed posiłkiem
- wymioty
 - niestrawność
 - zawroty głowy
 - ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności pewnych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- wysypka skórna, która może zmieniać się w pęcherzyki i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym obramowaniem na skraju – rumień wielopostaciowy)
- ➔ Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie poinformować o tym lekarza.
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, która staje się bardzo bolesna przy dotknięciu

Rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba krwinek białych

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- reakcje alergiczne (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozległa wysypka skórna z pęcherzykami i złuszczeniem skóry, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać, powodująca rozległe złuszczenie skóry (obejmujące ponad 30% powierzchni ciała – toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella])
 - rozległa, czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzykami wypełnionymi ropą (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa)
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)
- kryształy w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek,
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).

➔ **W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby
- żółtaczka na skutek zwiększenia stężenia bilirubiny we krwi (substancja wytwarzana w wątrobie), która może spowodować zażółcenie skóry i białkówki oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużony czas krzepnięcia krwi
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amoksiklav lub z chorobami nerek)

Działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształki w moczu

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Amoksiklav

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Amoksiklav

Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy.

Amoksiklav (500 mg + 100 mg)

Jedna fiolka zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci soli sodowej i 100 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.

Amoksiklav (1 g + 200 mg)

Jedna fiolka zawiera 1 g amoksycyliny w postaci soli sodowej i 200 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.

Jak wygląda Amoksiklav i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji Amoksiklav ma kolor biały do żółtawego. Lek dostępny jest w fiolkach ze szkła bezbarwnego (typ III) z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem z polipropylenowym flipem.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania szczegółowej informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dokładne informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Sposób podawania

Amoksiklav może być podawany w powolnym wstrzyknięciu (trwającym 3 do 4 minut) bezpośrednio do żyły lub do drenu przyrządu do wlewu kroplowego, albo w infuzji dożylną trwającej 30 do 40 minut. Amoksiklav nie jest przeznaczony do podawania domięśniowego.

Przygotowanie roztworu do wstrzykiwań dożylnych

Amoksiklav (500 mg + 100 mg)

Zawartość fiolki należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań.

Roztwory po przygotowaniu są zwykle białosłomkowego koloru.

Lek należy podać w ciągu 20 minut od rozpuszczenia.

Amoksiklav (1 g + 200 mg)

Zawartość fiolki należy rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań.

Roztwory po przygotowaniu są zwykle białosłomkowego koloru.

Lek należy podać w ciągu 20 minut od rozpuszczenia.

Przygotowanie roztworu do infuzji dożylnych

Amoksiklav (500 mg + 100 mg)

Zawartość fiolki należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań, a uzyskany w ten sposób roztwór dodać do 50 ml płynu infuzyjnego.

Roztwory po przygotowaniu są zwykle koloru białosłomkowego.

Amoksiklav (1 g + 200 mg)

Zawartość fiolki należy rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań, a uzyskany w ten sposób roztwór dodać do 100 ml płynu infuzyjnego.

Roztwory po przygotowaniu są zwykle koloru białosłomkowego.

Stabilność i zgodność

Amoksiklav w roztworze do infuzji należy podać w ciągu 20 minut po przygotowaniu. Można podać tylko przezroczysty roztwór.

Amoksiklav w roztworze do infuzji może być podawany z różnymi płynami infuzyjnymi.

Zadowalające stężenia antybiotyku utrzymują się w zalecanych objętościach płynów infuzyjnych wymienionych w tabeli:

Dożylny płyn infuzyjny	Okres trwałości w 25°C	Okres trwałości w 5°C
Woda do wstrzykiwań	4 godziny	8 godzin
0,9% roztwór chlorku sodu	4 godziny	8 godzin
Roztwór Ringera	3 godziny	
1 M roztwór chlorku potasu i chlorku sodu	3 godziny	

Przygotowanych roztworów do podania dożylnego nie należy zamrażać.

Przechowywanie w temp. 5°C: przygotowane roztwory należy umieścić w uprzednio schłodzonych workach infuzyjnych, w których mogą być przechowywane do 8 godzin. Roztwór należy podać natychmiast po osiągnięciu temperatury pokojowej.

Nie należy mieszać roztworu produktu Amoksiklav z innymi lekami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.