

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Hiconcil combi, 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane**

**Hiconcil combi, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane**

*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 lek Hiconcil combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hiconcil combi
3. Jak stosować lek Hiconcil combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hiconcil combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Hiconcil combi i w jakim celu się go stosuje

Hiconcil combi jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Hiconcil combi zawiera dwa różne składniki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Hiconcil combi jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hiconcil combi

##### Kiedy nie stosować leku Hiconcil combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczką (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

**Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Hiconcil combi.**

W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Hiconcil combi, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hiconcil combi.

W niektórych przypadkach lekarz może badać jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Hiconcil combi w innej dawce lub inny lek.

### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

Stosowanie leku Hiconcil combi może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Hiconcil combi u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

### **Badania krwi i moczu**

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Hiconcil combi. Hiconcil combi może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

### **Lek Hiconcil combi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Hiconcil combi pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Hiconcil combi.

Jeśli równocześnie z lekiem Hiconcil combi pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Hiconcil combi może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Hiconcil combi może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

### **Stosowanie leku Hiconcil combi z jedzeniem i pićm**

Lek Hiconcil combi należy przyjmować na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem. Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Hiconcil combi może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

### **Lek Hiconcil combi zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Hiconcil combi**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej**

##### 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane

Zwykle stosowana dawka to:

- 1 tabletkę trzy razy na dobę.

##### 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane

- Zwykle stosowana dawka - 1 tabletkę dwa razy na dobę.

- Większa dawka – 1 tabletkę trzy razy na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci**

##### **Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg**

Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze należy raczej leczyć lekiem zawierającym amoksyycylinę z kwasem klawulanowym w postaci zawiesiny doustnej.

##### 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Hiconcil combi w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg. Tabletki nie są przeznaczone dla dzieci o wadze poniżej 25 kg.

##### 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Hiconcil combi w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg. Tabletki nie są przeznaczone dla dzieci o wadze poniżej 25 kg.

#### **Pacjenci z chorobami nerek i wątroby**

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz może dobrać inną dawkę leku lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

#### **Jak zażywać lek Hiconcil combi**

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Hiconcil combi dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hiconcil combi**

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Hiconcil combi niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie lub butelkę po leku, aby je pokazać lekarzowi.

### **Pominięcie zastosowania leku Hiconcil combi**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godziny przed przyjęciem kolejnej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Hiconcil combi**

Należy kontynuować przyjmowanie leku Hiconcil combi do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

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

## **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 (vasculitis), które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice 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 Hiconcil combi.**

### **Zapalenie jelita grubego**

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

### **Ostre zapalenie trzustki**

Jeśli masz 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 skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu zyskania porady.**

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka (u dorosłych).

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)

- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek; jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Hiconcil combi przed jedzeniem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

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

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)
- ciężkie reakcje skórne:
  - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
  - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczące zapalenie skóry)
  - czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona 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).

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby
- żółtaczka, powodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie czasu krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Hiconcil combi lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lek Hiconcil combi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Blister miękki i blister

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 lek Hiconcil combi**

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy.  
Hiconcil combi, 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane  
Każda tabletkę powlekana zawiera 500 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) i 125 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu).  
Hiconcil combi, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane  
Każda tabletkę powlekana zawiera 875 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) i 125 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki - celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
Otoczka - Opadry White Y-1-7000: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza (E 464), makrogol 400.  
Patrz punkt 2 „Lek Hiconcil combi zawiera sól”.

### **Jak wygląda lek Hiconcil combi i co zawiera opakowanie**

Hiconcil combi, 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane

Białe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczeniem „I 06” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o długości 19,40 ± 0,10 mm.

Hiconcil combi, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane

Białe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczeniem „I 07” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o długości 21,70 ± 0,10 mm.

Pudełka tekturowe zawierające:

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 lub 500 tabletek powlekanych w blistrze miękkim,
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 lub 500 tabletek powlekanych w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

**Wytwórca/importer**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

	Nazwa produktu
Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Litwa, Łotwa, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry	Betaklav
Austria	Amoxicillin/Clavulansäure Krka
Bułgaria	Бетаклав (Betaklav)
Niemcy	Amoxicillin/Clavulansäure TAD
Hiszpania	Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD
Irlandia	Amoxicillin/clavulanic acid Krka
Włochy	Amoxicillina e acido clavulanico Krka
Polska	Hiconcil combi

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.01.2024**

## **Edukacja medyczna**

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki (która je przyjmie) w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.