

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Xamolex, (400 mg + 57 mg)/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

*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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Lek Xamolex jest antybiotykiem, który działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Lek Xamolex zawiera dwa różne leki, tj. amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych "penicylinami", których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Lek Xamolex jest stosowany u niemowląt 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 Xamolex

##### Kiedy nie podawać dziecku leku Xamolex

- jeśli dziecko ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. Reakcja taka może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi
- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczką (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

➔ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą leczonego dziecka, nie należy mu podawać leku Xamolex.**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku u dziecka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli dziecko:

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

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą leczonego dziecka, przed rozpoczęciem podawania leku Xamolex należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W niektórych przypadkach lekarz może przeprowadzić badanie, aby sprawdzić, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników, dziecko może otrzymać inną dawkę leku Xamolex lub inny lek.

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

Stosowanie leku Xamolex może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane. Należą do nich reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwrócić uwagę, czy w czasie stosowania leku Xamolex u leczonego dziecka nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia powikłań. Patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w **punkcie 4**.

### **Badania krwi i moczu**

Jeśli dziecko ma mieć wykonane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że dziecko przyjmuje lek Xamolex.

Lek Xamolex może wpływać na wyniki tego typu badań.

### **Lek Xamolex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty i leków ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Xamolex dziecko otrzymuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u niego skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli dziecko przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Xamolex.

Jeśli jednocześnie z lekiem Xamolex podawane są leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

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

Lek Xamolex może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

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

Jeśli dziecko, które zamierza przyjmować ten lek jest w ciąży lub karmi piersią, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

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

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

Lek Xamolex może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że czuje się dobrze.

#### **Lek Xamolex zawiera aspartam i maltodekstrynę (glukozę)**

- Lek Xamolex zawiera aspartam (E951), który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.
- Lek Xamolex zawiera maltodekstrynę (glukozę). Jeżeli u leczonego dziecka stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Xamolex**

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

#### **Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg i więcej**

- Ta zawiesina nie jest zwykle zalecana do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

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

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

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Xamolex, jaką należy podać niemowlęciu lub dziecku.
- Opakowanie leku może być dostarczane z plastikową strzykawką dozującą, łyżką miarową lub miarką. Należy ich użyć, aby podać niemowlęciu lub dziecku właściwą dawkę.
- Zalecana dawka – od 25 mg + 3,6 mg do 45 mg + 6,4 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch dawkach podzielonych.
- Większa dawka – do 70 mg + 10 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch dawkach podzielonych.

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

- Jeśli leczone dziecko ma chore nerki, dawka leku może być zmniejszona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Xamolex lub inny lek.
- Jeśli leczone dziecko ma chorą wątrobę, może mieć częściej wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia, jak pracuje wątroba.

#### **Jak podawać lek Xamolex**

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Podawać na początku posiłku lub na krótko przed posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy podawać 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy podawać dziecku leku Xamolex dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli dziecko nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

#### Jak przygotować zawiesinę doustną

Przed użyciem należy sprawdzić, czy zabezpieczenie nie zostało naruszone. Wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku. Dodać wodę (objętość podano poniżej), odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć. Ewentualnie można napełnić butelkę wodą tuż poniżej kreski na butelce, odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć, a następnie uzupełnić wodą dokładnie do kreski, odwrócić butelkę i ponownie dobrze wstrząsnąć.

Moc	Objętość wody, jaką należy dodać, aby sporządzić zawiesinę (ml)	Końcowa objętość sporządzonej zawiesiny doustnej (ml)
(400 mg+57 mg)/5 ml	31 ml	35 ml
	62 ml	70 ml

	89 ml	100 ml
	124 ml	140 ml

Wygląd sporządzonej zawiesiny: biała do jasnożółtej zawiesina o smaku truskawkowym.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xamolex**

Jeżeli podano dziecku większą dawkę leku Xamolex niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy, jak: podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą butelkę po leku, aby pokazać ją lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Xamolex**

Jeśli zapomniano podać dziecku dawkę leku, należy podać ją jak najszybciej po przypomnieniu. Nie należy podawać kolejnej dawki zbyt wcześnie, ale odczekać około 4 godziny przed podaniem kolejnej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Xamolex**

Należy kontynuować podawanie leku Xamolex do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli dziecko poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przetrwa, może spowodować nawrót zakażenia.

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. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

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

#### **Reakcje alergiczne:**

- wysypka skórna
  - zapalenie naczyń krwionośnych, 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.
- ➔ Jeśli u leczonego dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Xamolex.**

#### **Zapalenie jelita grubego**

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

- ➔ Jeśli u leczonego dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

#### **Bardzo często występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

#### **Często występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
  - nudności (mdłości), szczególnie podczas stosowania dużych dawek
- ➔ jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Xamolex przed jedzeniem

- wymioty
- biegunka (u dzieci).

### **Niezbyt często występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

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

Niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:

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

### **Rzadko występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów

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

→ jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadko występujące działania niepożądane, które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:

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

### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane występowały u niewielkiej liczby pacjentów, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- Reakcje alergiczne (patrz wyżej)
- Zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- Zapalenie błony ochronnej otaczającej mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- 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 - martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
  - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
  - czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa).

➔ **Jeśli u leczonego dziecka 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 pacjentów przyjmujących duże dawki leku Xamolex lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.

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

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi

- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Xamolex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce) i zużyć w ciągu 7 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 lek Xamolex**

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy.

Po rozpuszczeniu, każdy ml zawiesiny doustnej zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 80 mg amoksycyliny i potasu klawulanian w ilości odpowiadającej 11,4 mg kwasu klawulanowego.

- Pozostałe składniki: krzemionka koloidalna, bezwodna, kwas bursztynowy, hypromeloza 50 cps, guma ksantan, aspartam (E 951), krzemu dwutlenek, aromat o smaku truskawkowym 11407-31 [maltodekstryna, glikol propylenowy, substancja nadająca smak i zapach identyczna z naturalną, skrobia zmodyfikowana, naturalna substancja nadająca smak i zapach].

### **Jak wygląda lek Xamolex i co zawiera opakowanie**

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Biały do prawie białego, ziarnisty proszek.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Butelka 35 ml dostarczana jest ze strzykawką z polistyrenu o pojemności 5 ml z podziałką miarową co 0,5 ml.

Butelki 70 ml, 100 ml i 140 ml dostarczane są z łyżką miarową z PP posiadającą możliwość pobierania 2,5 ml lub 5 ml sporządzonej zawiesiny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

**Wytwórca/ Importer:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Xamolex  
Portugalia: Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurovitas

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**