

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Klavax BID 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju *amoksicilin, klavulanska kiselina*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete svom 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klavax BID i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete davati Klavax BID
3. Kako davati Klavax BID
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klavax BID
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE KLAVAX BID I ZA ŠTO SE KORISTI

Klavax BID je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koju zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu inaktivni). Druga djelatna komponenta lijeka Klavax BID (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Klavax BID 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 DAVATI KLAVAX BID

Nemojte Vašem djetetu dati Klavax BID

- ako je alergično (preosjetljivo) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni su 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 dati Klavax BID . Ukoliko niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije davanja lijeka Klavax BID.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku Vašeg djeteta ili ljekarniku prije početka liječenja lijekom Klavax BID ako dijete:

- ima vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- liječi bolest jetre ili bubrega
- ne mokri redovito.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vaše dijete, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije početka terapije lijekom Klavax BID.

U određenim slučajevima liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju Vašeg djeteta. Ovisno o rezultatima, liječnik može propisati drugu dozu lijeka Klavax BID ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

Klavax BID može pogoršati određena 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 kod Vašeg djeteta tijekom uzimanja lijeka Klavax BID. Pogledajte „*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*“ u dijelu 4.

Pretrage krvi i urina

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

Drugi lijekovi i Klavax BID

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo ili bi moglo uzimati bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta kao i biljne lijekove.

Ako Vaše dijete uzima alopurinol (koristi se u liječenju gihta) zajedno s lijekom Klavax BID, veća je vjerojatnost da razvije kožnu alergijsku reakciju.

Ako Vaše dijete uzima probenecid (koristi se u liječenju gihta), liječnik može prilagoditi dozu lijeka Klavax BID.

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

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

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako je Vaše dijete, kojem je propisan Klavax BID trudno ili doji, misli da bi moglo biti trudno ili planira imati dijete, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzme ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klavax BID može imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro.

Klavax BID prašak za oralnu suspenziju sadrži saharozu.

Klavax BID prašak za oralnu suspenziju sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ima bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete davati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO DAVATI KLAVAX BID

Uvijek dajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca koja teže 40 kg ili više

Klavax BID prašak za oralnu suspenziju se obično ne preporučuje odraslima i djeci koja teže više od 40 kg. Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Djeca koja teže manje od 40 kg

Doze ovise o masi djeteta u kilogramima.

Liječnik će Vam savjetovati koliko Klavax BID praška za oralnu suspenziju biste trebali dati Vašem djetetu.

- Uz Klavax BID prašak za oralnu suspenziju je priložena mjerna žličica koju biste trebali koristiti kako biste Vašem djetetu dali ispravnu dozu lijeka.
- Preporučena doza – od 25 mg/3,6 mg do 45 mg/6,4 mg po svakom kilogramu tjelesne mase na dan, podijeljeno u 2 odvojene doze.
- Visoka doza – do 70 mg/10 mg po svakom kilogramu tjelesne mase na dan, podijeljeno u 2 odvojene doze.

Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom

- Ako Vaše dijete ima problema s bubrezima, 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 dati Klavax BID prašak za oralnu suspenziju

- Prije svake doze dobro protresite bočicu.
- Dozu dajte neposredno prije početka obroka ili malo ranije.
- Podijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte dati 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte davati Klavax BID prašak za oralnu suspenziju Vašem djetetu duže od 2 tjedna. Ako se Vaše dijete i dalje ne osjeća dobro, ponovo posjetite liječnika.

Ako date više Klavax BID nego što ste trebali

Ako Vašem djetetu date previše lijeka Klavax BID mogu se pojaviti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite bočicu s lijekom kako biste ju pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili dati Klavax BID

Ako zaboravite Vašem djetetu dati dozu lijeka, dajte ju čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte dati prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije davanja sljedeće doze.

Ako Vaše dijete prestane uzimati Klavax BID

Nastavite Vašem djetetu davati Klavax BID sve do kraja propisane terapije, iako se već osjeća bolje. Svaka doza je potrebna kako bi se obranilo od infekcije. Ukoliko neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps.

Ako Vaše dijete razvije neke od ovih simptoma **odmah se obratite liječniku. Prestanite davati Klavax BID.**

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u truhu i/ili vrućicom.

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

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev (kod odraslih).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima (kandida)
 - mučnina, posebice kod uzimanja visokih doza
- ako se to odnosi na Vaše dijete dajte mu Klavax BID prije obroka
- povraćanje
 - proljev (kod djece).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s uzdignućima (koprivnjača)
- probavne tegobe
- omaglica
- glavobolja.

Manje česte nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje stvara 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 s tamnim prstenom na rubu - *erythema multiforme*)
- Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

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

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su zabilježene u vrlo malog broja ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije utvrđena.

- Alergijske reakcije (pogledajte gore)
- Upala debelog crijeva (pogledajte gore)
- 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 (*exanthematous pustulosis*).

→ **Odmah se javite liječniku ukoliko Vaše dijete razvije neke od navedenih simptoma.**

- upala jetre (hepatitis)
- žutica, uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju stvara jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala cjevčica (tubula) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (u ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Klavax BID te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo zbog uvećanja papila
- obojenost zubi (u djece), koja se obično uklanja četkanjem zubi.

Nuspojave koje se mogu očitovati u krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u urinu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI KLAVAX BID

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak za oralnu suspenziju

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Pripremljena suspenzija

Čuvati do 7 dana u hladnjaku (2°C-8°C).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Klavax BID sadrži

Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina. Jedna bočica sadrži 17,5 g praška za pripremu 70 ml oralne suspenzije. Jedna žličica (5 ml suspenzije) sadrži 400 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 57 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: citratna kiselina, bezvodna, natrijev citrat, dihidrat, natrijev benzoat, celuloza, mikrokristalična + karmelozanatrij, ksantanska guma, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, silicijev dioksid, aroma maline (Frambuesa Luctadry 5304 A), saharoza.

Kako Klavax BID izgleda i sadržaj pakiranja

Klavax BID prašak za oralnu suspenziju je bijeli do krem obojeni homogeni prašak, mirisa na malinu, pakiran u staklenoj boci od 100 ml s polietilenskim zatvaračem i s priloženom mjernom žličicom, u kutiji.

Priprema suspenzije: bočicu s praškom protresti, uliti 59 ml vode u dva dijela i sadržaj mućkati da nastane jednolična suspenzija.

Prije svake uporabe sadržaj dobro promućkati.

Pripremljena suspenzija je bijela do krem obojena, homogena suspenzija mirisa na malinu.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Farmal d.d., 42 230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača

Farmal d.d., 42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Republika Hrvatska
mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2015.