

# AMOKSIKLAV 875mg+125mg \* 20 tab. imp.r. INPHARM

Cena: 36,22 zł

## Opis produktu

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Amoksiklav, (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 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:

- 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 Amoksiklav

Kiedy nie stosować leku Amoksiklav

jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

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 powinien on przyjmować leku Amoksiklav. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Amoksiklav należy skonsultować się

z lekarzem lub farmaceutą.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, 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 lub farmaceutą.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie. W zależności od wyników badania 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 (takie jak reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego). W celu zmniejszenia ryzyka jakichkolwiek problemów, podczas stosowania leku Amoksiklav trzeba zwracać uwagę, czy nie występują określone objawy (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 przyjmuje lek Amoksiklav. Lek może wpływać na wyniki tego typu badań.

Amoksiklav a inne leki

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

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoksiklav pacjent przyjmuje allopuryinol (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.

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 raka lub chorób reumatycznych).

Jeśli pacjent otrzymuje mykofenolan mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepionego narządu), podczas stosowania leku Amoksiklav lekarz będzie uważnie kontrolował stan jego zdrowia.

### Ciąża i karmienie piersią

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

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amoksiklav może wywoływać działania niepożądane i objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Amoksiklav zawiera sód i potas

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

Lek zawiera 24 mg potasu, tj. mniej niż 1 mmol (albo 39 mg) na tabletkę powlekaną. Lek zawiera 1,85 mmol (72 mg) potasu na maksymalną dawkę dobową, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

### 3. Jak stosować Amoksiklav

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

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zwykle stosowana dawka: 1 tabletkę dwa razy na dobę

Większa dawka: 1 tabletkę trzy razy na dobę

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku do 6 lat powinny raczej otrzymywać lek Amoksiklav w postaci zawiesiny doustnej. Przed zastosowaniem leku Amoksiklav w tabletkach u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

§ Dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka może być zmieniona. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku o innej mocy lub innego leku.

§ Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą mieć częściej wykonywane badania krwi w celu skontrolowania pracy wątroby.

Jak stosować Amoksiklav

§ Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.

§ Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, przerwy między dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.

§ Nie stosować leku Amoksiklav dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal źle się czuje, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoksiklav

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Amoksiklav, mogą wystąpić takie objawy, jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby pokazać lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Amoksiklav

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie. Nie należy zbyt szybko zażywać następnej dawki, ale odczekać około 4 godzin do jej przyjęcia.

Przerwanie stosowania leku Amoksiklav

Należy przyjmować lek Amoksiklav aż do zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Do zwalczania zakażenia potrzebne są wszystkie dawki leku. 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, 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

è Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy przerwać przyjmowanie leku Amoksiklav.

Zapalenie jelita grubego

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

è Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza po poradę.

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

§ biegunka

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

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

§ nudności, zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek leku

W razie nudności Amoksiklav należy przyjmować przed jedzeniem.

§ wymioty

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

§ wysypka skórna, świąd

§ wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)

- § 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)

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

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)

- § aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

è Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- § zapalenie wątroby

§ żółtaczką na skutek zwiększenia we krwi stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie), która może spowodować zażółcenie skóry i białkówki oczu

- § śródmiąższowe zapalenie nerek

- § przedłużony czas krzepnięcia krwi

- § pobudzenie ruchowe

- § drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amoksiklav lub z chorobami nerek)

- § czarny język, który wygląda jak włochaty

- § rozwój zakażenia wywołanego nadmiernym wzrostem niewrażliwych bakterii

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

- § znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych

- § mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

- § kryształki w moczu

### Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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. Chronić przed wilgocią.

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.

Jedna tabletką zawiera: 875 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.

Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, talk, powidon.

Otoczka: hypromeloza, etyloceluloza, alkohol cetylowy, sodu laurylosiarczan, cytrynian trietylu, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Amoksiklav i co zawiera opakowanie

Białe lub z odcieniem kremowym, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości około 22,5 mm i szerokości 10,5 mm z linią podziału po obu stronach, w blistrach aluminiowych umieszczonych w tekturowym pudełku, zawierających po 14 lub 20 tabletek.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

## Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Dowiedz się więcej o imporcie równoległym