

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

АМОКЛАВИН ES 600 mg/42.9 mg **amoxicillin, clavulanic acid** **прашок за перорална суспензија**

Внимателно прочитај го упатството за употреба пред да го дадете овој лек на Вашето дете бидејќи содржи важни информации за него.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.
- Овој лек обично се препишува за бебе или дете. Не го давајте на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како симптомите кај Вашето дете.
- Ако забележите било какви несакани ефекти кај Вашето дете, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува АМОКЛАВИН ES 600/42.9 mg прашок за перорална суспензија и за што се употребува.
2. Што мора да знаете, пред да го употребите АМОКЛАВИН ES 600/42.9 mg.
3. Како да го употребувате АМОКЛАВИН ES 600/42.9 mg.
4. Можни несакани дејства.
5. Чување и рок на употреба на АМОКЛАВИН ES 600/42.9 mg.
6. Содржина на пакувањето и други информации.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АМОКЛАВИН ES 600/42.9 mg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Amoklavin ES е антибиотик кој делува така што ги убива бактериите кои ја предизвикуваат инфекцијата. Лекот *Amoklavin ES* се состои од два различни лека наречени амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилин припаѓа на групата лекови наречени "пеницилини" на кои некогаш може да им биде стопирано делувањето (може да станат неактивни). Другата активна компонента (клавуланска киселина) ја спречува наведената појава.

Лекот *Amoklavin* се користи кај бебиња и деца за лекување на следниве инфекции:

- инфекции на средното уво;



- инфекции на белите дробови.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg

Не давајте AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg на Вашето дете:

- ако е алергично (хиперсензитивно) на амоксицилин, клавуланска киселина, пеницилин или на било која друга составна компонента на Amoklavin ES (наведени во делот 6);
- ако некогаш имало тешка алергиска реакција (хиперсензитивна) на некој друг антибиотик. Тоа може да вклучува кожен исип или отекување на лицето или вратот;
- ако некогаш имало проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата) при земање на антибиотик.

Не давајте Amoklavin на Вашето дете ако нешто од горенаведеното се однесува на него. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот Лекар или фармацевт пред да дадете Amoklavin.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот Лекар или фармацевт пред да дадете Amoklavin ES на Вашето дете ако тоа:

- има мононуклеоза;
- има проблеми со црниот дроб или со бубрезите;
- не мокри редовно.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вашето дете, разговарајте со Вашиот Лекар или фармацевт пред да дадете Amoklavin.

Во некои случаи Вашиот Лекар, можеби, ќе го испита типот на бактериите кои се предизвикувачи на инфекцијата кај Вашето дете. Зависно од резултатите, можеби Вашето дете ќе добие различна јачина на Amoklavin или пак друг лек.

Состојби на кои треба да внимавате

Amoklavin ES може некои состојби да ги влоши или да предизвика сериозни несакани ефекти. Тоа вклучува алергиски реакции, конвулзии (епилептични напади) и воспалување на дебелото црево. Треба да внимавате на одредени симптоми додека Вашето дете прима Amoklavin за да се намали ризикот од појавата на некои проблеми. Видете “состојби на кои треба да внимавате, во делот 4”.

Тестови на крвта и урината

Доколку кај Вашето дете се прават тестови на крвта (како што се испитувања на црвените крвни зрнца или функционални тестови на црниот дроб) или уринарни тестови (за гликоза), известете го Вашиот лекар или



медицинската сестра дека Вашето дете зема Amoklavin. Употребата на лекот Amoklavin може да влијае на резултатите на овој вид на тестови.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако Вашето дете употребува или ако неодамна употребувало или можеби ќе употребува било кој друг лек.

- Доколку Вашето дете зема алопуринол (се користи за терапија на гихт) заедно со Amoklavin ES, можно е да се појави алергиска реакција на кожата.
- Доколку Вашето дете зема пробенецид (се користи за терапија на гихт), Вашиот лекар можеби ќе одлучи да ја прилагоди дозата на Amoklavin ES.
- Доколку се земаат лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (како што е варфарин) заедно со Amoklavin ES, неопходно е да се направат дополнителни испитувања на крвта.
- Amoklavin ES може да влијае на дејството на метотрексат (лек кој се користи за третман на канцер или ревматоидни заболувања).
- Употребата на лекот Amoklavin може да влијае на дејството на микофенолат-мофетил (лек кој се употребува за спречување на отфрлање на пресадени органи).

Бременост, доење и фертилитет

Ако Вашето дете треба да го зема овој лек е бремено или ако дои, мислите дека можеби е бремено или планира да забремени, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земе овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg

Секогаш употребувајте AMOKLAVIN ES точно онака како што препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и деца со телесна тежина ≥ 40 kg

Лекот Amoklavin ES перорална суспензија не се препорачува за возрасни и деца со телесна тежина од 40 kg и повеќе. Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Деца < 40 kg (на возраст ≥ 3 месеци)

Вашиот лекар ќе Ве советува колку Amoklavin ES треба да давате на Вашето бебе или дете.

Во пакувањето од лекот може да има пластична одмерна лажичка. Истата треба да ја користите како би ја дале правилната доза на Вашето бебе или дете.

Вообичаената доза на Amoklavin ES е 90/6.4 mg/kg/ден поделена во две дози (Видете ја табелата подолу).

Amoklavin ES не се препорачува кај деца на возраст под 3 месеци.

Телесна тежина (kg)	Волумен на AMOKLAVIN ES кој ја обезбедува дозата од 90/6.4 mg/kg/ден
8	3.0 ml два пати на ден
12	4.5 ml два пати на ден
16	6.0 ml два пати на ден
20	7.5 ml два пати на ден
24	9.0 ml два пати на ден
28	10.5 ml два пати на ден
32	12.0 ml два пати на ден
36	13.5 ml два пати на ден

За повеќе информации во однос на припремата и начинот на употреба на лекот видете на крајот од ова упатство.

Пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или црниот дроб.

- Доколку Вашето дете имате бубрежни проблеми, дозата може да се намали. Различни јачини или друг лек може да бидат препорачани од страна на Вашиот лекар.
- Доколку Вашето дете имате проблеми со црниот дроб треба да правите почести тестирања на крвта за да се провери функцијата на црниот дроб.

Како се употребува AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg

- Пред употреба на секоја доза, добро проматете го шишецето.
- Лекот давајте го со оброкот.
- Распоредете го примањето на лекот рамномерно во текот на денот, со период од најмалку 4 часа помеѓу примањето на две дози. Не давајте 2 дози во 1 час.
- Лекот Amoklavin ES немојте да го употребувате кај Вашето дете подолго од 2 недели. Доколку Вашето дете и после тоа не се чувствува добро, треба повторно да го посетите лекарот.

Доколку дадете повеќе AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg отколку што е потребно



Доколку Вашето дете земало повеќе *Amoklavin ES*, како знаци може да се појават стомачни тегоби (чувство на гадење, повраќање или пролив) или конвулзии. Контактирајте го Вашиот лекар што е можно побрзо. Земето го лекот да го покажете на Вашиот лекар.

Доколку сте заборавиле да го дадете лекот *AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg*

Доколку сте заборавиле да дадете некоја доза од лекот на Вашето дете, дадете ја веднаш штом ќе се сетите. Следната доза не ја давајте прерано туку направете растојание од 4 часа пред да ја дадете следната доза. Не давајте двојна доза како би ја надоместиле пропуштената доза.

Доколку Вашето дете престане да зема *AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg*

Давајте *Amoklavin ES* на Вашето дете се додека не завршите со третманот, дури и ако Вашето дете се чувствува подобро. Треба да ги употребите сите пропишани дози како би можеле да се изборите со инфекцијата. Доколку преживее некоја бактерија, инфекцијата може повторно да се јави.

Доколку имате дополнителни прашања за користењето на лекот, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови и *AMOKLAVIN ES* може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Овие несакани дејства може да се јават при употреба на овој лек.*

Состојби на кои треба да обратите внимание

Алергиски реакции:

- исип по кожата,
- воспалување на крвните садови (васкулитис) кој може да биде видлив како црвени или пурпурни дамки на кожата, но може да зафати и други делови на телото,
- треска, болка во зглобовите, отекување на жлездите на вратот, пазувите или препоните,
- отекување, понекогаш на лицето или устата (ангиоедем), кое предизвикува потешкотии во дишењето.
- колапс.

➔ **Веднаш контактирајте го Вашиот лекар** ако се појават некои од овие симптоми кај Вашето дете. **Престанете со употребата на *Amoklavin ES*.**

Воспаление на дебелото црево

Воспаление на дебелото црево, што предизвикува водена дијареа (пролив) обично пропратена со крв и мукус (слуз) во столицата, болки во stomак и/или треска.



→ Обратете се на Вашиот лекар за совет колку што е можно побрзо доколку се јави некој од наведените симптоми кај Вашето дете.

Многу чести несакани дејства

Може да се јават кај повеќе од 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот.

- дијареа (кај возрасни лица).

Чести несакани дејства

Може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот.

- кандидијаза (габична инфекција на вагина, уста или кожни набори),
- мачнина, посебно кога се земаат повисоки дози,
→ доколку дојде до појава на наведените несакани дејства, лекот *Amoklavin* земете го со оброкот,
- повраќање,
- дијареа (кај деца).

Помалку чести несакани дејства

Може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти кои го земаат лекот.

- исип по кожата, чешање,
- уртикарија (издигнат кожен исипи над ниво на кожата),
- лошо варење,
- замаеност,
- главоболка.

Помалку чести несакани дејства кои може да се манифестираат во резултатите од крвните тестови:

- зголемено ниво на ензимите кои ги создава црниот дроб.

Ретки несакани дејства

Може да се јават до 1 од 1000 пациенти кои го земаат лекот.

- кожен исип, кој може да биде со пликови и да наликува на мала мета (централно темни дамки, опкружени со бледа ареа, со темен прстен на рабовите-мултиформен еритем).
- Доколку забележите некои од овие симптоми итно известете го Вашиот лекар.

Ретки несакани ефекти кои може да се манифестираат во резултатите од крвните тестови:

- намален број на клетки кои учествуваат во згрутчувањето на крвта,
- намален број на бели крвни клетки.

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување

Врз основа на достапните податоци не може да се утврди зачестеноста на нивното јавување.

- алергиски реакции (види погоре),
- воспаление на дебелото црево (види погоре),



- сериозни реакции на кожата:
 - распространет раш со меурчиња и кожа која се лупи, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson syndrome) и повеќе тешки форми кои предизвикуваат интензивно лупење на кожата (повеќе од 30% од телесната површина - токсична епидермална некролиза);
 - распространет раш (црвенило) по кожата со мали меурчиња кои содржат гној (булозен ексфолиативен дерматитис);
 - црвен раш со јазолчиња под кожата и меурчиња (егзантематозна пустулоза).

→ **Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку се појави некој од овие симптоми.**

- воспалување на црниот дроб (хепатитис),
- жолтица, предизвикана од зголемување на билирубин во крвта (супстанца создадена во црниот дроб) која може да ја обои жолто кожата како и белките од очите,
- воспалување на бубрежните канали,
- продолжено време на згрутчување на крвта,
- хиперактивност,
- конвулзии (кај луѓе кои земаат високи дози на *Amoklavin ES* или кои имаат проблеми со бубрезите),
- темна пребоеност на јазикот кој изгледа влакнесто,
- флеку на забите (кај деца), кои обично се отстрануваат со четкање.

Несакани дејства кои може да се манифестираат во резултатите од анализите на крвта и урината:

- изразито намалување на бројот на белите крвни клетки,
- мален број на црвени крвни клетки (хемолитичка анемија),
- појава на кристали во урината.

Доколку кај Вашето дете се јави некој несакан ефект

→ **Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт** ако некое несакано дејство стане **потешко или предизвикува дополнителни проблеми** или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ АМОКЛАВИН ЕС 600/42.9 mg

Лекот треба да се чува подалеку од поглед и дофат и за деца!

Прашокот за перорална супсензија треба да се чува во добро затворено



пакување на собна температура под 25°C на суво место. Реконституираната суспензија треба да се чува во фрижидер (2-8°C) и да се искористи во рок од 10 дена.

Суспензијата не треба да се замрзнува.

Во текот на употребата на Amoklavín може да се забележи лесно пожолтување на суспензијата. Оваа состојба не влијае на ефикасноста на лекот.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

Лековите не смеат да се отстрануваат преку отпадните води или кукниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви требаат. Со тоа ја чувате нашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg

Активна супстанција: амоксицилин и клавуланска киселина

5 ml перорална суспензија содржат:

Amoxicillin (како амоксицилин трихидрат)

Clavulanic acid (како калиум клавуланат)



Помошни супстанции:

Натриум сахарин

Микрокристална целулоза и кроскармелоза натриум (Avicel CL 611)

Силикон диоксидилоид

Сукцинска киселина

Колоиден силикон диоксид (Aerosil 200)

Ксантинска гума

Вкус на ванила

Вкус на овошје

Како изгледа и што содржи пакувањето на лекот AMOKLAVIN ES 600/42.9 mg

Прашок за перорална суспензија

Бела, до кремасто бела, хомогена прашкаста микстура со арома на ванила.

По реконституција се добива бела до кремасто бела суспензија со хомоген изглед и ароматичен мирис (ванила).

Пакување

Кафеавкасто обоено (Тип III) стаклено шише од 100 ml, 28 mm бел

полипропиленски детски сигурносен затворац и 5 ml транспарентно одмерно лажиче.

Едно шише + одмерна лажичка / кутија

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет

„Рифам“ доо, ул.„Мара Угринова“ бр.144, Гостивар, Р.Македонија

Име и адреса на производителот

Deva Holding A.S.

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No.32
Karakli, Текирдаг, Турција

Број и датум на одобрението за промет:

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само во аптека на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари, 2020.

НАЧИН И МЕТОД НА УПОТРЕБА

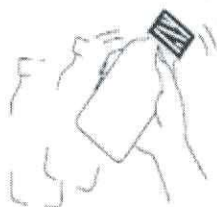
Припремање на AMOKLAVIN ES перорална суспензија

AMOKLAVIN ES е во форма на прашок поради што најпрвин треба да се реконституира.

Следете ги инструкциите за реконституирање на AMOKLAVIN ES.

Внимателно протресете го шишето за да се одвои прашокот од сидовите на шишето.

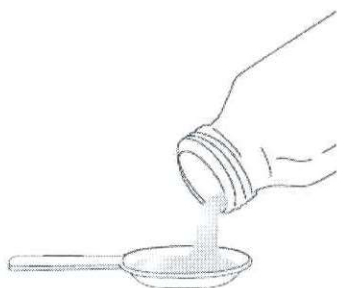
1. Додадете полека вода додека не се наполнат 2/3 до ознаката на шишето и добро промешајте (претходно зовриена, а потоа оладена вода треба да се преферира за припремање на суспензијата).



2. Оставете го шишето 5 минути за да се обезбеди целосна дисперзија.
3. Дополнете вода до ознаката на шишето (преостанатите 1/3) и повторно **добро промешајте** (претходно зовриена, а потоа оладена вода треба да

се преферира за припремање на суспензијата). Треба да се додадат вкупно 90 ml вода за да се добие 100 ml суспензија.

4. Препорачаната доза од Вашиот лекар се дава на пациентот со користење на 5 ml одмерна лажичка која се наоѓа во пакувањето на лекот.



Добро промешајте го шишенцето пред секоја употреба.
После употребата, веднаш добро затворете го шишенцето.

Во текот на употребата на AMOKLAVIN ES може да дојде до лесно пожолтување на суспензијата. Оваа состојба не влијае на ефикасноста на лекот.

Ако лекот се употребува кај дете под 2 годишна возраст, количината од лекот која треба да се даде може да се дилуира непосредно пред администрацијата. Не ја дилуирајте целата суспензија и не го чувајте остатокот од дилуираната суспензија.

