

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PANKLAV / ПАНКЛАВ

amoxicillin/clavulanic acid

филм-обложени таблети, (250 mg / 125 mg)

филм-обложени таблети, (500 mg / 125 mg)

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го уапачиво. Можеби ќе треба да го прочитате поворно.
- Ако имате доволнителни прашања, обраќајте се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е преписан лично Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетат, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува PANKLAV и за што се употребува?
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекој PANKLAV?
3. Како да го употребувате PANKLAV?
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на PANKLAV
6. Доволнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PANKLAV И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Лекот PANKLAV е антибиотик и се користи за лекување бактериски инфекции предизвикани од осетливи микроорганизми. PANKLAV се состои од два различни лека амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилинот е антибиотик од групата „пеницилини“, чиешто дејство во одредени околности може да биде прекинато од страна на бактерии кои лачат одредени супстанции (ензими). Клавуланската киселина ги инхибира тие ензими (го оневозможува нивното дејство) поради тоа, амоксицилин дејствува и на бактериите, кои инаку се отпорни на самиот амоксицилин.

Лекот **PANKLAV 250 mg / 125 mg** се применува за лекување на:

- инфекции на синусите;
- инфекции на уринарните патишта (воспаление на мочниот меур, воспаление на бубрезите);
- инфекции на кожата и на меките ткива (пр. целулитис, инфекции од каснување од животни ит.);
- тешки дентални инфекции;

Лекот **PANKLAV 500 mg / 125 mg** се применува за лекување на:

- инфекции на синусите;
- инфекции на респираторните патишта (акутна егзацербација на хроничен бронхитис, воспаление на белите дробови);
- инфекции на уринарните патишта (воспаление на мочниот меур, воспаление на бубрезите);
- инфекции на кожата и на меките ткива (пр. целулитис, инфекции од каснување од животни ит.);
- тешки дентални инфекции;
- инфекции на средното уво;



Известете го Вашиот лекар доколку земате некој од следните лекови:

- орални антикоагуланси (лекови против згрутчувања на крвта), бидејќи е познато дека амоксицилин (кој влегува во состав на лекот Panklav) може да го продолжи протромбинското време (показател на брзината на згрутчување на крвта);
- метотрексат (лек за лекување на рак и автоимуни болести), поради можноста од пораст на неговата токсичност;
- пробенецид (лек за лекување на гихт), поради можно натрупување на амоксицилин во организмот;
- алопуринол (лек за лекување на гихт), бидејќи негова истовремена примена со амоксицилин ја зголемува веројатноста од појава на кожни инфекции.

Употреба на лекот PANKLAV со храна или со пијалак

Лекот PANKLAV најдобро е да се зема во почетокот на оброкот.

На тој начин се овозможува подобро дејство на лекот, а се намалува ризикот од појава на несакани дејства од страна на гастроинтестиналниот систем.

Примена на лекот PANKLAV во периодот на бременост и доене

Ве молиме, известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку сте бремени или се сомневате на бременост или доите.

Совештувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот PANKLAV понекогаш може да има несакани дејства кои може да влијаат на способноста за управување со моторни возила и ракување со машини (пр. алергиска реакција, вртоглавица, напади). Не управувајте со моторни возила и не ракувајте со машини додека не бидете сигурни дека добро се чувствувате.

Важни информации за некоја од состојките на лекот PANKLAV

Не постојат значајни информации за помошните супстанции кои ги содржи овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ PANKLAV?

Строго придржувајте се кон укажувањата на лекарот. Не смеејте да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посовештувате со лекар.

Начин на примена:

Перорална примена.

Лекот PANKLAV филм-обложени таблети треба да се земаат цели со чаша вода, на почеток на оброк. Вообичаена должина на траење на терапијата е до 14 дена, доколку Вашиот лекар не процени поинаку.

Возрасни и деца со телесна тежина од 40 kg и повеќе

Во зависност од тежината на инфекцијата, вообичаената доза изнесува 1 филм-обложена таблета од лекот Panklav три пати дневно (лекарот ќе одреди дали ќе земате Panklav 250 mg / 125 mg или Panklav 500 mg / 125 mg).

Деца кои имаат телесна тежина помала од 40 kg

Употребата на Panklav филм-обложени таблети 250 mg / 125 mg не се препорачува кај деца со телесна тежина помала од 40 kg.

Кај оваа категорија пациенти може да се применат Panklav филм-обложени таблети 500 mg / 125 mg и Panklav/Panklav forte прашокот за перорална суспензија (да се види упатството за Panklav/Panklav forte прашокот за перорална суспензија).



Кај деца помлади од 6 години се препорачува примена на перорална суспензија.
Лекарот ќе ја одреди дозата од лекот која детето треба да ја земе врз основа на тежината и местото на инфекција.
Вообичаена доза е од (20 mg + 5 mg)/kg/ден до (60 mg + 15 mg)/kg/ден во три поделени дози.

Напомена: Две филм-обложени таблети од 250 mg / 125 mg не би требало да се користат наместо една филм-обложена таблета од 500 mg / 125 mg, бидејќи во тој случај дозата од клавуланска киселина се удвојува, што може да предизвика тегоби на ниво на органите за варење.

Пациенти кои имаат проблеми со бубрежите или со црниот дроб

- Доколку имате заболување на бубрежите, Вашиот лекар може да го промени дозирањето на овој лек, во склад со степенот на оштетување на бубрежната функција. Ако имате какви било прашања во врска со дозата од лекот која ја примате, обратете се кај Вашиот лекар.
- Кај лица со оштетена функција на црниот дроб, неопходно е внимателно дозирање на лекот Panklav филм-обложени таблети, како и следење на параметрите на функцијата на црниот дроб во одредени временски интервали.

Ако сте зеле повеќе од лекот PANKLAV отколку што е потребно

Ако сте зеле повеќе таблети од лекот PANKLAV отколку што требало, можат да се појават несакани дејства како стомачни тегоби (чувство на мачнина, повраќање или пролив) или конвулзии (грчеви). Контакттирајте го Вашиот лекар што е можно побрзо. Земете го лекот за да му го покажете на Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го дадете лекот PANKLAV

Ако сте заборавиле да ја земете дозата од лекот PANKLAV, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако се приближило времето за земање на следната доза, продолжете со употребата на лекот по препорачаниот режим.

Никогаш немојте да го користите лекот во растојание помало од 4 часа.

Никогаш немојте да ја удвојувате дозата од лекот за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако нагло престанете да го земате лекот PANKLAV

Лекот PANKLAV применувајте го сè додека не заврши терапијата, така како што Ви препорачал Вашиот лекар, па дури и ако се чувствувате подобро. Ако ја прекинете терапијата предвреме, може да дојде до повторно појавување на инфекцијата и влошување на болеста.

Ако имате дојдовни прашања за користењето на лекот, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и PANKLAV може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако Ви се појави некое од следните несакани дејства, треба да се прекине лекувањето и веднаш да се обратите кај Вашиот лекар:

Знаци на алергиски реакции:

- Знаци на тешка алергиска реакција како што се неочекувано свирење во градите, отежнато дишење, отоци на очните капаци, лицето или усните (ангиоедем), осип или чешање по кожата (особено ако е зафатено целото тело).



- Воспаление на крвните садови (васкулитис), што може да се манифестира како црвени или пурпурни издигнати точкасти промени на кожата, но може да ги зафати и другите делови на телото.
- Колапс (губиток на свеста).
- Треска, болка во зглобовите, отекување на жлездите на вратот, под пазувите или на препоните.
- Осип на кожата (посебно доколку кожата се лушти, има изглед на мета, зафатена е голема површина на кожата итн.).

Доколку Ви се појави следното несакано дејство - јавете се на Вашиот лекар, што е можно побрзо:

- Тешка, долготрајна, воденеста дијареа (пролив) со примеси на крв или слуз, често со болка во stomакот и треска. Тоа може да биде знак на воспаление на цревата (колитис), кој се јавува при употреба на антибиотици.

Покрај веќе споменатите, може да се јават и следните несакани дејства со наведена зачестеност:

Многу честии (се јавуваат кај 1 од 10 лица)

- Дијареа (пролив)

Честии (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 лица)

- Кандидијаза (габична инфекција) на усната празнина, вагината и кожата
- Мачнина, посебно ако се земаат големи дози (во тој случај задолжително да се земе лекот Panklav на почеток на оброк)
- Повраќање
- Пролив (кај деца)

Повремени (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица)

- Осип по кожата, свраб
- Уртикарија
- Нарушување на варењето
- Вртоглавица
- Главоболка
- Умерен пораст на вредностите на параметрите на функцијата на црниот дроб (ALT, AST)

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица)

- осип по кожата, кој може да се лупи и има изглед на мала мета (центарот е темен, опкружен со бледа кожа и темен прстен на рабовите (знак на тешко нарушување на кожата *erythema multiforme*). Во случај да го забележите ова несакано дејство, веднаш да се обратите на Вашиот лекар.
- намален број на крвни плочки (тромбоцити)
- намален број на бели крвни клетки (леукоцити)

Непозната фреквенција на јавување (од достапниите податоци не е можно да се утврди зачестеноста на јавување)

- алергиски реакции (видете во текстот погоре)
- колитис (воспаление на цревата) (видете во текстот погоре)
- тешки кожни реакции:
 - широко распространет осип со појава на пликови и лупење на кожата, посебно околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром), и уште



- потешката форма, со интензивно лупење на кожата (повеќе од 30% од површината на телото - токсична епидермална некролиза)
- широко распространето црвенило на кожата со осип и присуство на мали меурчиња полни со гној (булозен ексфолијативен дерматитис)
- Црвен, лушпест осип со испачкувања на кожата и меурчиња (егзантематозна пустиулоза)
- прекумерен раст на отпорни микроорганизми

Следниите несакани дејствија се јавуваат со непозната зачестеност и налагаат итно да се јавиште кај лекарот:

- хепатитис (воспаление на црниот дроб), појава на жолтица (жолта обоеност на кожата и слузокожата)
- воспаление на бубрезите
- продолжено време за згрутчување на крвта;
- хиперактивност
- конвулзии, посебно кај лица кои земаат поголеми дози од лекот или имаат проблеми со бубрезите
- темна пребоеност на јазикот, кој изгледа влакнесто;

Несакани дејства кои може да се јават во резултати од анализа на крвта или урината:

- значајно намалување на бројот на белите крвни клетки
- намален број на црвените крвни клетки (хемолитичка анемија)
- појава на кристали во урината (кристалурија)

Ако некое несакано дејство сèште сериозно или забележително несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт за тоа.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА PANKLAV

Лекот се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина и од влага.

Лекошт чувајте го на места недоступни за деца!

Рок на употреба

Две (2) години.

Не употребувајте го лекот PANKLAV откако ќе истече рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Не фрлајте ги лековите во отпадните води или во домашното ѓубре. Консултирајте го Вашиот фармацевт за тоа како да го отстраните лекот што веќе не Ви е потребен. Тие мерки ќе овозможат да се заштити животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот PANKLAV

Panklav 250 mg/125 mg, филм-обложени таблети

Активни сусстанции:

1 филм-обложена таблета содржи:

амоксацилин 250 mg (во форма на амоксацилин трихидрат)



клавуланска киселина 125 mg (во форма на калиум клавуланат, разблажен со микрокристална целулоза (1:1))

Помошни сусстанции:

Јадро: Силициум, колоиден, безводен; Натриум скробогликолат (тип А); Микрокристална целулоза; Магнезиум стеарат.

Филм: Хипромелоза 15 ср, Пропиленгликол, Титан диоксид Е 171 С.I.77891.

Panklav 500 mg/125 mg, филм-обложени таблети

Активни сусстанции:

1 филм-обложена таблета содржи:

амоксацилин 500 mg (во форма на амоксацилин трихидрат)

клавуланска киселина 125 mg (во форма на калиум клавуланат, разблажен со микрокристална целулоза (1:1))

Помошни сусстанции:

Јадро: Силициум, колоиден, безводен; Натриум скробогликолат (тип А); Микрокристална целулоза; Магнезиум стеарат.

Филм: Хипромелоза 15 ср, Пропиленгликол, Титан диоксид Е 171 С.I.77891.

Како изгледа лекот PANKLAV и содржина на пакувањето

Panklav 250 mg/125 mg, филм-обложени таблети

Овални, бели, биконвексни филм-обложени таблети со жолтеникава боја на пресек.

Стаклено шише со кафена боја со пластичен затворац, во картонска кутија.

Пакувањето содржи 15 филм-обложени таблети.

Panklav 500 mg/125 mg, филм-обложени таблети

Овални, бели, биконвексни филм-обложени таблети со втиснати букви "А" и "К" и делбена црта на едната страна, жолтеникава боја на пресек.

Стаклено шише со кафена боја со пластичен затворац, во картонска кутија.

Пакувањето содржи 15 филм-обложени таблети или 20 филм-обложени таблети.

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. „Јадранска Магистрала“ бр.31, Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот

HEMOFARM A.D., „Београдски пут“ бб, Вршац, Р. Србија

Место на производство

HEMOFARM A.D., ул. „Цара Лазара“ бб, Дубовац, Р. Србија

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено Февруари, 2016 година.

