ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Бетаклав и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Бетаклав
3. Како да го земате лекот Бетаклав
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Бетаклав

Betaklav – Бетаклав 500 mg/125 mg филм-обложени таблети
Betaklav – Бетаклав 875 mg/125 mg филм-обложени таблети
Amoxicillin/Clavulanic acid

- *Активни супстанции*: амоксицилин и клавуланска киселина.
  Бетаклав филм-обложени таблети 500 mg/125 mg
  Секоја филм-обложена таблета содржи 500 mg амоксицилин (во облик на амоксицилин трихидрат) и 125 mg клавуланска киселина (во облик на калиум клавуланат).
  Бетаклав филм-обложени таблети 875 mg/125 mg
  Секоја филм-обложена таблета содржи 875 mg амоксицилин (во облик на амоксицилин трихидрат) и 125 mg клавуланска киселина (во облик на калиум клавуланат).
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза (E460), натриум скроб гликолат (тип А), колоидна безводна силика (E551) и магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетата, и титаниум диоксид (E171), хипромелоза (E464), пропилен гликол (E1520), талк (E553b) и етилцелулоза (E462) во филм обвивката на таблетата.

Бетаклав филм-обложени таблети 500 mg/125 mg
Филм-обложени таблети со бела боја, со форма на капсула, со втисната ознака "I 06" од едната страна и без ознаки на другата страна, должина на таблетата: 19,40 ± 0,10 mm
Бетаклав филм-обложени таблети 875 mg/125 mg
Филм-обложени таблети со бела боја, со форма на капсула, со втисната ознака "I 07" од едната страна и без ознаки на другата страна, должина на таблетата: 21,70 ± 0,10mm.

Бетаклав е достапен во пакувања од 14 филм-обложени таблети во ленти и пакувања од 14 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ БЕТАКЛАВ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Бетаклав е антибиотик кој ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции. Тој содржи две различни активни супстанции наречени амоксицилин и клавуланска киселина.

Амоксицилинот и припаѓа на групата на лекови наречени "пеницилини", чие што дејство понекогаш може да биде спречено (да станат неактивни). Другата активна супстанција (клавуланската киселина) не дозволува да се случи тоа.

Лекот Бетаклав се користи кај возрасни и кај деца за лекување на следните инфекции:

- инфекции на средното уво и на синусите
- инфекции на органите за дишење
- инфекции на уринарниот тракт
- инфекции на кожата и меките ткива, вклучувајќи и инфекции на забите
- инфекции на коските и зглобовите

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ БЕТАКЛАВ

Немојте да го земате лекот Бетаклав:

- ако сте алергични (преосетливи) на амоксицилин, клавуланска киселина, пеницилин или на некоја од помошните супстанции на овој лек
- ако некогаш сте имале тешка алергиска (хиперсензитивна) реакција на било кој друг антибиотик. Таа може да вклучи и исип на кожата или отекување на лицето или вратот.
- ако некогаш сте имале проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата) при земање на антибиотик.

Немојте да го земате лекот Бетаклав ако било што од горенаведеното се однесува на вас или на вашето дете. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Бетаклав.

Бидете особено внимателни со лекот Бетаклав

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Бетаклав ако:

- боледувате од гландуларна треска (инфективна мононуклеоза)
- се лекувате од заболување на црниот дроб или бубрезите
- не мокрите редовно

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Бетаклав.

Во одредени случаи, вашиот лекар може да одлучи да го испита видот на бактеријата што ви предизвикува инфекција на вас или на вашето дете. Во зависност од резултатите, тој може да одлучи да ви препише повисока доза од лекот Бетаклав или да ви препише сосема друг лек.

Состојби на кои треба да внимавате

Лекот Бетаклав може да влоши некои од постоечките состојби, или да предизвика сериозни несакани дејства. Тие вклучуваат алергиски реакции, конвулзии (грчеви) и воспаление на дебелото црево. Додека вие или вашето дете го земате лекот Бетаклав морате да внимавате на појавата на одредени симптоми, за да се намали ризикот од појава на било какви проблеми. *Погледнете во точка 4 во "Состојби на кои треба да внимавате".*

Тестови на крвта и урината

Ако вие или вашето дете треба на направите тестови на крвта (како што се анализа на бројот на црвени крвни зрнца или тестови за функцијата на црниот дроб), или тестови на урината (за присуство на гликоза), кажете му на вашиот лекар или медицинска сестра дека вие или вашето дете сте на терапија со лекот Бетаклав, затоа што лекот Бетаклав може да влијае на резултатите на овие видови тестови.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Бетаклав

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте

земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Земањето на алопуринол (лек кој се користи за лекување на гихт) заедно со лекот Бетаклав, може да доведе до поголема веројатност од појава на алергиска реакција на кожата.
Ако земате пробенецид (лек кој се користи за лекување на гихт), вашиот лекар може да одлучи да ви ја прилагоди дозата на лекот Бетаклав.
Ако земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (како што е варфарин) заедно со лекот Бетаклав, може да бидат потребни дополнителни тестови на крвта.
Лекот Бетаклав може да влијае на дејството на метотрексатот (лек кој се користи за лекување на карцином или ревматски заболувања).
Лекот Бетаклав може да влијае на дејството на микофенолат мофетил (лек кој се користи за да се спречи отфрлањето на трансплантираните органи).

Земање на лекот Бетаклав со храна и пијалак
Лекот Бетаклав земете го на почеток на оброкот или малку пред оброкот и таблетата голтнете ја цела со чаша вода.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Бетаклав може да има несакани дејства кои што може да предизвикаат неспособност за возење.
Немојте да возите или да ракувате со машини ако не се чувствувате добро.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ БЕТАКЛАВ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни и деца со тежина над 40 kg
Филм-обложени таблети 500 mg/125 mg
Вообичаената доза - 1 таблета три пати на ден

Филм-обложени таблети 875 mg/125 mg
Вообичаена доза - 1 таблета два пати на ден
Повисока доза - 1 таблета три пати на ден

Употреба кај деца
Деца со тежина до 40 kg
Деца на возраст до 6 години треба да се лекуваат со перорална суспензија на амоксицилин/клавуланска киселина.

Филм-обложени таблети 500 mg/125 mg
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт кога им давате таблети Бетаклав на деца со тежина до 40 kg. Таблетите не се погодни за деца со тежина под 25 kg.

Филм-обложени таблети 875 mg/125 mg
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт кога им давате таблети Бетаклав на деца со тежина до 40 kg. Таблетите не се погодни за деца со тежина под 25 kg.

Пациентите со заболувања на бубрезите и црниот дроб

- Ако вие или вашето дете имате проблеми со бубрезите, може да биде потребна промена на дозата. Вашиот лекар може да ви препише поинаква доза или некој друг лек.
- Ако вие или вашето дете имате проблеми со црниот дроб, можеби ќе треба да правите почести тестови на крвта за проверка на функцијата на црниот дроб.

Како да го земате лекот Бетаклав
- Таблетите голтнете ги цели со чаша вода, на почеток на оброкот или малку пред тоа.
- Распределете ги дозите рамномерно во текот на денот, во интервал кој нема да биде помал од 4 часа. Не земајте 2 дози во 1 час.
- Немојте да го земате лекот Бетаклав повеќе од 2 недели. Ако вие или вашето дете се уште не се чувствувате добро, треба повторно да се посоветувате со вашиот лекар.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Бетаклав отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Бетаклав отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте земале поголема доза од лекот Бетаклав, може да ви се појават проблеми со стомакот (гадење, лошење или пролив) или конвулзии. Советувајте се со вашиот лекар што е можно побрзо. Земете го картонското пакување на лекот или шишенцето за да му го покажете на вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Бетаклав
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Немојте да ја земете следната доза пребрзо, зошто треба да помине интервал од најмалку 4 часа помеѓу дозите.

Ако престанете да го земате лекот Бетаклав
Продолжете да го земате лекот Бетаклав се до завршетокот на третманот, дури и ако се чувствувате подобро. Потребна ви е секоја доза за да се справите со инфекцијата. Доколку некои бактерии преживеат, тие може да предизвикаат враќање на инфекцијата.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Бетаклав може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Состојби на кои треба да внимавате
Алергиски реакции:
- исип на кожата
- воспаление на крвните садови (васкулитис), кое може да се манифестира како појава на испапчени црвени или виолетови дамки на кожата, но може да влијае и на другите делови на телото
- покачена телесна температура, болки во зглобовите, отечени жлезди на вратот, пазувите или препоните
- оток, понекогаш на лицето и устата (ангиоедем), што предизвикува тешкотии при дишењето
- колапс
- болка во градите како резултат на алергиски реакции, што може да е симптом на

алергиски предизвикан кардијален инфаркт (Коунис синдром).

Веднаш јавете се на лекар ако добиете било кој од овие симптоми. **Престанете да го земате лекот Бетаклав**.

Воспаление на дебелото црево
Воспаление на дебелото црево, кое предизвикува пролив кој е обично пропратен со крв и слуз, болки во стомакот и/или треска.

Акутно воспаление на панкреасот (акутен панкреатитис)
Доколку имате сериозна болка која сеуште трае во делот на стомакот ова може да е знак за акутен панкреатитис.

Синдром на ентероколитис предизвикан од лекот (DIES)
DIES е пријавен генерално кај деца кои се на терапија со амоксицилин/клавуланат. Тоа е одреден вид на алергиска реакција со главен симптом повраќање кое се повторува (1-4 часа по администрација на лекот). Други симптоми може да се состојат од од абдоминална болка, летаргија, дијареа и низок крвен притисок.

Посоветувајте се со вашиот лекар што е можно побрзо ако ги добиете овие симптоми.

Многу чести несакани дејства: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
- пролив (кај возрасни).

Чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти
- кандидијаза (кандида - габична инфекција на вагината, устата или кожните набори)
- чувство на гадење (мачнина), особено при земање на високи дози.

Доколку ги забележите овие несакани дејства земете го лекот Бетаклав пред јадење
- повраќање
- пролив (кај деца).

Помалку чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти
- исип на кожата, чешање
- исип пропратен со чешање, уртикарија
- проблеми со варењето
- вртоглавица
- главоболка.

Помалку чести несакани дејства кои можат да се одразат на вашите тестови на крвта:
- зголемување на нивото на некои супстанции (ензими) кое се создаваат во црниот дроб

Ретки несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти
- кожен исип, со можна појава на пликови, кој личи на мали кружни лезии (темна дамка во средината опкружена со посветла област, со темен прстен околу работ - еритема мултиформе).

Ако забележите некој од овие симптоми, веднаш советувајте се совашиот лекар.

Ретки несакани дејства кои може да се одразат на вашите тестови на крвта:
- мал број на клетки одговорни за згрутчувањето на крвта.
- мал број на бели крвни клетки.

Несакани дејства со непозната честота: честотата не може да се одреди врз основа на достапните податоци
- алергиски реакции (погледнете погоре)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- воспаление на дебелото црево (погледнете погоре)
- воспаление на мембраните кои го опкружуваат мозокот и `рбтниот мозок(асептичен менингитис)
- исип со блистери кои се кружно поставени со централен дел од кожата кој се лупи или се поставени како низа од бисери (линеарно IgA заболување)
- сериозни реакции на кожата:
  - широко распространет исип со појава на плускавци и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром), и една потешка форма која предизвикува прекумерно лупење на кожата (повеќе од 30% од површината на телото - токсична епидермална некролиза)
  - широко распространет црвен исип на кожата со мали гнојни плускавци (булозен ексфолијативен дерматитис)
  - црвен, лушпест исип со појава на испакнатини под кожата и плускавци (егзантемозна пустулоза).
  - Симптоми слични на грип пропратени со исип, треска, отечени лимфни жлезди, и невообичаени резултати на крвта (вклучително зголемени бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемени ензими на црниот дроб) (Реакции на лекот со Еозинофилија и Системски Симптоми (DRESS)).

Ако забележите некој од овие симптоми, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- жолтица, предизвикана од зголемување на нивото на билирубин во крвта (супстанција која ја произведува црниот дроб), која може да предизвика пожолтување на вашата кожа и на белките на очите
- воспаление на бубрежните канали
- доколку на крвта и е потребно повеќе време за да се згрутчи
- хиперактивност
- конвулзии (кај луѓето кои земаат високи дози на лекот Бетаклав или кои имаат проблеми со бубрезите)
- црн јазик со влакнест изглед

Несакани дејства кои може да се одразат на вашите тестови на крвта

- Значително намалување на бројот на белите крвни клетки
- Мал број на црвени крвни клетки (хемолитична анемија)
- Појава на кристали во урината кои може да доведат до акутно оштетување на бубрезите.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ БЕТАКЛАВ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Совети/здравствена едукација
Антибиотиците се користат за лекување на инфекции предизвикани од бактерии. Тие не дејствуваат против инфекции предизвикани од вируси.

Понекогаш инфекцијата предизвикана од бактерии не реагира на терапијата со антибиотикот. Тоа најчесто се случува поради тоа што бактериите кои ја предизвикуваат инфекцијата се отпорни на антибиотикот кој бил даден. Тоа значи дека тие можат да преживеат, па дури и да се размножуваат, и покрај антибиотикот.

Бактериите можат да станат отпорни на антибиотици поради многу причини. Внимателното користење на антибиотиците може да ви помогне да ги намалите шансите бактериите да станат отпорни на нив.
Кога вашиот лекар ќе ви препише терапија со антибиотик тој е наменет само за лекување на вашата сегашна болест. Доколку внимавате на следниве совети, полесно ќе можете да ја спречите појавата на резистентни бактерии кои може да го спречат дејството на антибиотикот.

1. Многу е важно антибиотикот да се зема во одредена доза, одредено време и во одреден број на денови. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
2. Немојте да земате антибиотици освен ако не се препишани за вас и користете ги само за лекување на инфекцијата за која биле препишани.
3. Немојте да земате антибиотици кои им биле препишани на други луѓе, дури и ако тие имале инфекција која била слична на вашата.
4. Немојте да им давате на други луѓе антибиотици кои ви биле препишани на вас.
5. Доколку ви остане некој антибиотик по земање на препорачаната терапија, остатокот треба да го однесете во аптека за соодветно отстранување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ