

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PANKLAV® 2X / ПАНКЛАВ® 2X

amoxicillin/clavulanic acid
филм-обложени таблети, 875 mg/125 mg

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај 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 Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства, и оние што не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува PANKLAV® 2X и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите PANKLAV® 2X
3. Како да го употребувате PANKLAV® 2X
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на PANKLAV® 2X
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PANKLAV® 2X И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Panklav® 2X е антибиотик и делува така што ги убива бактериите што ја предизвикуваат инфекцијата. Лекот Panklav® 2X се состои од два различни лека наречени амоксицилин и клавуланска киселина. Амоксицилинот 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 Panklav® 2X се користи кај возрасни и деца за лекување на следниве инфекции:

- Инфекции на средно уво и синуси;
- Инфекции на респираторен тракт;
- Инфекции на уринарен тракт;
- Инфекции на кожа и меки ткива, вклучително и дентални инфекции;
- Инфекции на коски и зглобови.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PANKLAV® 2X

Не смеете да го употребувате лекот PANKLAV® 2X ако:



- сте алергични (хиперсензитивни) на амоксицилин, клавуланска киселина, пеницилин или на некоја друга состојка од *Panklav® 2X* (наведени во делот 6);
- Некогаш сте имале тешка алергиска реакција (хиперсензитивна) на некој друг антибиотик. Тоа може да вклучува кожен исип или отекување на лицето или вратот;
- некогаш сте имале проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата) при земање на антибиотик.

Немојте да земате *Panklav® 2X* ако нешто од претходно наведеното се однесува на вас. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете *Panklav® 2X*.

Бидете особено внимателни со *PANKLAV® 2X*

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот доколку:

- имате жлездена треска (инфективна мононуклеоза),
- сте лекувани од заболувања на црниот дроб или бубрезите,
- не мокрите редовно.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете *Panklav® 2X* доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас.

Во некои случаи, Вашиот лекар ќе го испита типот на бактеријата што ја предизвикала инфекцијата. Зависно од резултатите, можеби ќе добиете различна јачина на *Panklav® 2X* или пак друг лек.

Состојби на кои треба да внимавате

Panklav® 2X 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 земате *Panklav® 2X* за да се намали ризикот од појавата на некои проблеми. Видете во „Состојби на кои треба да внимавате“, во делот 4.

Тестови на крвта и урината

Доколку правите 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 земате *Panklav® 2X*. Употребата на лекот *Panklav® 2X* може да влијае на резултатите на овој вид на тестови.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови.

Доколку земате алопуринол (се користи за терапија на гихт) заедно со *Panklav® 2X*, можно е да се појави алергиска реакција на кожата.

Доколку земате пробенецид (се користи за терапија на гихт), Вашиот лекар можеби ќе одлучи да ја приспособи дозата на *Panklav® 2X*.



Доколку се земаат лекови коишто го спречуваат згрутчувањето на крвта (како што е варфарин) заедно со *Panklav® 2X*, неопходно е да се направат дополнителни испитувања на крвта.

Panklav® 2X може да влијае на дејството на метотрексат (лек што се користи за третман на рак или на ревматоидни заболувања).

Употребата на лекот *Panklav® 2X* може да влијае на дејството на микофенолат-мофетил (лек што се употребува за да се спречи отфрлањето на пресадени органи).

Земање *Panklav® 2X* со храна или со пијалак

Лекот земајте го на почетокот на оброкот или непосредно пред него.

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред земањето на каков било лек.

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

Влијание на лекот *Panklav® 2X* врз способноста за управување со моторно возило и ракување со машини

Лекот *Panklav® 2X* може да има несакани ефекти коишто може да влијаат врз Вашата способност за управување на моторно возило.

Доколку не се чувствувате добро, немојте да возите или да ракувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PANKLAV® 2X ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте PANKLAV® 2X според упатствата на Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и деца со телесна тежина од 40 kg и повеќе

Вообичаена доза: по 1 филм-обложена таблета двапати на ден.

Повисока доза: по 1 филм-обложена таблета трипати на ден.

Деца со тежина помала од 40 kg

Кај деца на возраст од 6 години или помалку се препорачува употреба на комбинацијата амоксицилин/клавуланска киселина во форма на перорална суспензија.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да дадете *Panklav® 2X* таблети на деца со тежина помала од 40 kg. Таблетите не се соодветни за деца кои се со тежина помала од 25 kg.

Пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или со црниот дроб.

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

Како се дава *Panklav® 2X*

- Проголтајте ја целата филм-обложена таблета *Panklav® 2X* со доволна количина вода, непосредно пред или на почетокот од оброкот.

Филм-обложената таблета може да се скрши по должина, на разделната линија, за да се олесни голтањето. Морате да ги земете двете половини од таблетата во исто време.

- Распоредете ги дозите во текот на денот, со растојание од најмалку 4 часа меѓу земањето на двете дози. Не земајте 2 дози од лекот во период од 1 еден час.

Не земајте го лекот *Panklav® 2X* подолго од 2 недели. Доколку сè уште не се чувствувате добро, посетете го повторно Вашиот лекар.

Доколку земете повеќе *Panklav® 2X* отколку што е потребно

Доколку сте земале повеќе *Panklav® 2X*, како знаци може се појават стомачни тегоби (чувство на гадење, повраќање или пролив) или конвулзии. Контактирајте го Вашиот лекар колку што е можно побрзо. Земете го лекот за да му го покажете на Вашиот лекар.

Доколку сте заборавиле да земете *Panklav® 2X*

Доколку сте заборавиле да земете некоја доза од лекот, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Следната доза не земајте ја прерано туку направете растојание од 4 часа пред да ја земете.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку нагло престанете да земате *Panklav® 2X*

Земајте *Panklav® 2X* сè додека не завршите со третманот, дури и ако се чувствувате подобро. Треба да ги употребите сите пропишани дози за да можете да се изборите со инфекцијата. Доколку преживее некоја бактерија, инфекцијата може повторно да се јави.

Доколку имате дополнителни прашања за користењето на лекот, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот *Panklav® 2X* може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Состојби на кои треба да обратите внимание

Алергиски реакции:

- исип (црвенило) по кожата;
- воспалување на крвните садови (васкулитис), кое може да биде видливо 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 на устата (ангиоедем), кое предизвикува тешкотии во дишењето;
- колапс.



→ Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако се појават некои од овие симптоми. Престанете со земање на *Panklav® 2X*.

Воспаление на дебелото црево

Воспаление на дебелото црево, кое предизвикува водена дијареја (пролив) обично проследена со крв и мукус (слуз) во столицата, болки во stomакот и/или треска.

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

Многу чести несакани дејства

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

- дијареја (кај возрасни лица).

Чести несакани дејства

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

- кандидијаза (габична инфекција на вагината, во устата или на кожните набори),
- мачнина, особено кога се земаат повисоки дози;
→ доколку дојде до појава на наведените несакани дејства, лекот *Panklav 2X* земете го пред оброкот;
 - повраќање;
 - дијареја (кај деца).

Помалку чести несакани дејства

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

- раш (црвенило) по кожата, чешање,
- уртикарија (издигнат кожен исип над нивото на кожата),
- лошо варење,
- вртоглавица,
- главоболка.

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

- зголемено ниво на ензимите што ги создава црниот дроб.

Ретки несакани дејства

Може да се јават кај 1 од 1.000 пациенти кои го земаат лекот.

- кожен раш (црвенило), при што може да се јават меурчиња и да наликува на мала мета (централно темни дамки, опкружени со бледа ареа, со темен прстен на рабовите – erythema multiforme).
→ 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



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

- алергиски реакции (види погоре),
- воспаление на дебелото црево (види погоре),
- воспаление на заштитната мембрана што го опкружува мозокот (асептичен менингитис),
- сериозни реакции на кожата:
 - распространет раш со меурчиња и кожа што 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 што содржат гној (булозен ексофолијативен дерматитис);
 - црвен раш со јазолчиња под кожата и меурчиња (егзантематозна пустилоза).

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

- воспалување на црниот дроб (хепатитис),
- жолтица, предизвикана од зголемување на билирубинот во крвта (супстанција 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 *Panklav 2X* или кои имаат проблеми со бубрезите),
- темна пребоеност на јазикот кој изгледа влакнесто,

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

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

Доколку се јави некое несакано дејство

→ **Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако некое несакано дејство стане тешко или вознемирувачко, или доколку забележите несакани дејства што не се наведени во ова упатство.**

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства или до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

Со пријавувањето на несаканите дејства можете да придонесете за проценување на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА PANKLAV® 2X



Да се чува на температура до 30°C, во оригиналното пакување со цел заштита од светлина и влага.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ПОГЛЕД И ДОФАТ НА ДЕЦА!

Рок на употреба

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

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува според важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот PANKLAV® 2X?

Активна супстанција: Амоксицилин (во форма на амоксицилин, трихидрат),
Клавуланска киселина (во форма на калиум клавуланат, разблажен)

Една филм-обложена таблета содржи 875 mg амоксицилин и 125 mg клавуланска киселина.

Помошни супстанции:

Целулоза, микрокристална
Натриум-скробгликолат (тип А)
Магнезиум стеарат
Силициум диоксид, колоиден, безводен
Бутилхидроксианизол
Хипромелоза (15сР)
Титан диоксид (Е171)
Пропиленгликол
Талк

Како изгледа лекот Panklav® 2X и содржината на пакувањето

Panklav® 2X филм-обложените таблети се овални, бели до речиси бели, биконвексни филм-обложени таблети, со разделна линија од едната страна, на преломот со жолтеникава боја.

Пакување:

Тегла од темно стакло (тип III), затворена со пластичен затворац со десикант (силика гел).

Теглата содржи 10 или 14 филм-обложени таблети.

Надворешното пакување е склоплива картонска кутија во која се наоѓа една тегла и упатство за употреба на лекот.



Производител

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

Место на производство

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

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. „Јадранска магистрала“ 31, Скопје, Р. Македонија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Мај, 2017

