

PS

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PANKLAV® 2X / ПАНКЛАВ® 2X

amoxicillin /clavulanic acid
прашок за перорална суспензија
(400 mg/57mg)/5 ml

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 бебиња 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 давајте го лекот PANKLAV® 2X на Вашето дете доколку:

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

Не го давајте *Panklav® 2X* ако нешто од претходно наведеното се однесува на Вашето дете. Доколку не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар, со лекарот на Вашето дете или со фармацевтот пред да дадете *Panklav® 2X*.

Бидете особено внимателни со PANKLAV® 2X

Консултирајте се со Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете или фармацевтот пред да го земете лекот *Panklav® 2X* доколку:

- Вашето дете има жлездена треска,
- Вашето дете е лекувано од заболувања на црниот дроб или бубрезите,
- Вашето дете не мокри редовно.

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

Во некои случаи, Вашиот лекар ќе го испита типот на бактеријата што ја предизвикала инфекцијата. Зависно од резултатите, Вашето дете можеби ќе добие 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 Вашето дете прави тестови на крвта (како што се испитувања на црвените крвни зрнца или функционални тестови на црниот дроб) или уринарни тестови (за глукоза), известете го Вашиот лекар или медицинската сестра дека употребува *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 лекарот на Вашето дете или фармацевтот ако Вашето дете употребува или ако неодамна употребувало други лекови, вклучувајќи и лекови што се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови.

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

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



Доколку Вашето дете земало 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 канцер 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).

Бременост и доење

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

Важни информации за некои составни компоненти на *Panklav® 2X*

Пероралната суспензија на лекот *Panklav® 2X* содржи малтодекстрин (глюкоза). Пациентите со ретки заболувања на глюкозно-галактозна малапсорбција не смеат да го користат овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PANKLAV® 2X

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

Возрасни и деца со телесна тежина од 40 kg и повеќе

Пероралната суспензија на лекот *Panklav® 2X* обично не се препорачува на возрасни лица. Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Деца со тежина помала од 40 kg

Дозата на лекот се одредува во зависност од телесната маса на Вашето дете, изразена во килограми.

- Вашиот лекар ќе Ве советува колку од лекот *Panklav® 2X* треба да му дадете на Вашето бебе или дете.
- Во пакувањето на лекот се наоѓа мерна лажичка, која би требало да ја користите за да можете на Вашето бебе или дете да му ја подготвите соодветната доза од лекот.
- Вообичаена доза: од 25 mg/3,6 mg до 45 mg/6,4 mg на килограм телесна тежина на ден, поделени во две поединечни дози.
- Поголема доза: до 70 mg/10 mg на килограм телесна тежина на ден, поделени во две поединечни дози.

Пациенти кои имаат проблеми со бубрезите или со црниот дроб

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

Како се употребува *Panklav® 2X*

- Пред земањето на секоја доза, силно проматете го шишецето.



- Лекот употребувајте го на почетокот или непосредно пред оброкот.
- Распоредете го примањето на лекот рамномерно во текот на денот, со период од најмалку 4 часа меѓу примањето на две дози. Да не се земаат 2 дози во период од 1 час.
- Немојте да го употребувате лекот *Panklav® 2X* кај Вашето дете подолго од 2 недели. Доколку Вашето дете и понатаму не се чувствува добро, треба повторно да го посетите лекарот.

Начин на употреба на пероралната суспензија

- Шишенце од 70 ml: Во шишенцето со сува супстанција – прашок, додадете 60 ml прочистена вода и добро проматете.
- Шишенце од 140 ml: Во шишенцето со сува супстанција – прашок, додадете 120 ml прочистена вода и добро проматете.

Доколку Вашето дете земало повеќе *Panklav® 2X* отколку што е потребно

Доколку Вашето дете земало повеќе *Panklav® 2X*, како знаци може да 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 го дадете *Panklav® 2X*

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

Доколку Вашето дете нагло престане да зема *Panklav® 2X*

Давајте *Panklav® 2X* сè додека не завршите со третманот, дури и ако Вашето дете се чувствува 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 и пи препоните;
- отекување, понекогаш на лицето или на устата (ангиоедема), кое предизвикува тешкотии во дишењето;



колапс.

→ Веднаш контактирајте го лекарот на Вашето дете ако кај Вашето дете се појават некои од овие симптоми. Престанете со употреба 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 или кај лекарот на Вашето дете 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.

- Пролив (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 кои 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 ексфолиативен дерматитис);
 - црвен раш со јазолчиња под кожата и меурчиња (егзантематозна пустулоза).

→**Веднаш информирајте го Вашиот лекар или лекарот на Вашето дете 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,
- пребоеност на забите (кај деца), која обично може да се отстрани со четка за заби.

Несакани дејства коишто може да се манифестираат во резултатите од анализирената 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 кај Вашето дете

→**Информирајте го Вашиот лекар, лекарот на Вашето дете или фармацевтот ако некое несакано дејство станетешко или вознемирувачко, или доколку забележите несакани дејстваштоне 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.

Подготвената суспензија треба да се чува во фрижидер (2-8°C) и да се употреби во рок од 7 дена.

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.

По растворањето: реконституираната суспензија треба да се чува во фрижидер (2-8°C) и да се употреби во рок од 7 дена.

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.

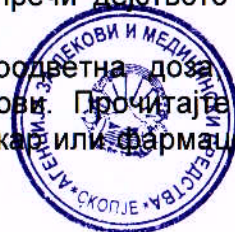
6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Медицински совет

Антибиотиците се употребуваат за терапија на инфекции коишто се предизвикани од бактерии. Антибиотиците не делуваат на инфекциите предизвикани од вируси. Во одредени околности, инфекцијата предизвикана од бактерии нема да се повлече по употребата на антибиотик. Една од најчестите причини за оваа појава е бактериите предизвикувачи на инфекцијата да се отпорни на дејството на употребениот антибиотик. Тогаш бактериите може да преживеат или дури и да се размножуваат, и покрај употребата на антибиотикот. Бактериите може да станат отпорни на употребата на антибиотик од повеќе причини. Со внимателен избор на антибиотикот може да се намали веројатноста бактериите да станат отпорни на употребата на антибиотикот.

Терапијата со антибиотикот препишан од страна на лекарот е исклучиво за лекување на заболувањето од кое боледувате Вие или Вашето дете. Внимателното придржување до наведените совети ќе помогне да се спречи појавата на отпорни бактерии, која инакуби можела да го спречи дејството на антибиотикот.

1. Многу е важно да го употребувате антибиотикот во соодветна доза, во соодветно време и во текот на соодветен број на денови. Прочитајте ги насоките во ова упатство и посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку постои нешто што не ви е јасно.



2. Не би требало на детето да му давате антибиотик, освен ако тоа не Ви е стриктно советувано и треба да го употребувате исклучиво во терапија на инфекцијата за која Ви е препишан.
3. Не би требало да употребувате антибиотици кои се препишани на други лица, дури и во случај да боледувале од инфекција која е слична на онаа што ја имате Вие или Вашето дете.
4. Не би требало на други лица да им ги давате антибиотиците што Ви се препишани Вам или на Вашето дете.
5. Доколку по терапијата препишана од страна на лекарот остане неискористена количина на антибиотици, треба да се советувате со фармацевтот во однос на соодветното отстранување на лекот.

Што содржи лекот PANKLAV® 2X?

Panklav® 2X, (400 mg / 57 mg)/5 ml, 70 ml прашок за перорална суспензија

Panklav® 2X, (400 mg / 57 mg)/5 ml, 140 ml прашок за перорална суспензија

Активни супстанции:

Амоксицилин (во форма на амоксицилин, трихидрат),

Клавуланска киселина (во форма на калиум клавуланат, разблажен).

5 ml перорална суспензија содржи:

Амоксицилин 400 mg (во форма на амоксицилин, трихидрат)

Клавуланска киселина 57mg (во форма на калиум-клавуланат, разблажен)

Помошни супстанции:

- Сахарин натриум
- Килибарна киселина
- Силициум диоксид, колоиден, безводен
- Ксантан гума
- Силициум диоксид, хиратиран
- Хипромелоза
- Арома на јагода (малтодекстрин; пропиленгликол; скроб, модифициран).

Како изгледа лекот Panklav® 2X и содржина на пакувањето

Panklav® 2X, (400 mg / 57 mg)/5 ml, 70 ml прашок за перорална суспензија

Прашок: бела до жолтеникава боја.

Суспензија: со додавање на 60 ml прочистена вода се добива 70 ml хомогена суспензија со бела до жолтеникава боја, со мирис на јагода.

Внатрешното пакување е темно стаклено шише (тип III), затворено со сигурносен затворац за деца во кое се наоѓа прашок за подготовкана 70 ml перорална суспензија.

Надворешното пакување е склоплива картонска кутија којашто содржи шише со прашок за перорална суспензија, пластична мерна лажичка од 5 ml и упатство за употреба.

Panklav® 2X, (400 mg/57 mg)/5 ml, 140 ml прашок за перорална суспензија

Прашок: бела до жолтеникава боја.

Суспензија: со додавање на 120 ml прочистена вода се добива 140 ml хомогена суспензија со бела до жолтеникава боја, со мирис на јагода.



Внатрешното пакување е темно стаклено шише (тип III), затворено со сигурносен затворац за деца, во кое се наоѓа прашок за подготовка на 140 ml перорална суспензија.

Надворешното пакување е склоплива картонска кутија којашто содржи шише со прашок за перорална суспензија, пластична мерна лажичка од 5 ml и упатство за употреба.

Производител

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ 66, Вршац, Р.Србија

Место на производство

HEMOFARM A.D., ул. „Цара Лазара“ 66, 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 упатството

Мај, 2017