

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MEGAMOX DUO 400 mg/57 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu**

amoxicilín/kyselina klavulánová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu začnete podávať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek sa zvyčajne predpisuje dojčatú alebo dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je MEGAMOX DUO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte MEGAMOX DUO
3. Ako podávať MEGAMOX DUO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEGAMOX DUO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MEGAMOX DUO a na čo sa používa**

MEGAMOX DUO je antibiotikum a účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulánová) zabráňuje tomu, aby k tomuto došlo.

MEGAMOX DUO sa používa u dojčiat, detí a dospelých na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte MEGAMOX DUO**

##### **Nepodajte MEGAMOX DUO**

- ak je vaše dieťa alergické na amoxicilín, kyselinu klavulánovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vaše dieťa niekedy malo závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- ak vaše dieťa niekedy malo problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Vášmu dieťaťu nepodajte MEGAMOX DUO, ak sa ho niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním MEGAMOXU DUO.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vášmu dieťaťu podáte tento liek, obráťte sa na ošetrojúceho lekára alebo lekárnika, ak:

- má žľazovú horúčku (infekčnú mononukleózu),
- sa lieči pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- pravidelne nemočí.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného týka vášho dieťaťa, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred podaním MEGAMOXU DUO.

V niektorých prípadoch môže ošetrojúci lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u vášho dieťaťa vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov vášmu dieťaťu môže predpísať inú silu MEGAMOXU alebo iný liek.

#### *Krvné vyšetrenia alebo vyšetrenia moču*

Ak vaše dieťa podstupuje krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču, lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užíva MEGAMOX DUO, pretože MEGAMOX DUO môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

### **Iné lieky a MEGAMOX DUO**

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak vaše dieťa spolu s MEGAMOX DUO užíva alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u neho objaví alergická kožná reakcia.

Ak vaše dieťa užíva probenecid (používa sa na liečbu dny), lekár sa môže rozhodnúť, že mu upraví dávku MEGAMOXU DUO.

Ak spolu s MEGAMOXOM DUO užíva lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), lekár mu môže častejšie vykonávať krvné vyšetrenia.

MEGAMOX DUO môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa však vyskytnúť nežiaduce účinky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **MEGAMOX DUO obsahuje draslík**

Tento liek obsahuje v každých 5 ml pripravenej suspenzie 0,29 mmol (11,2 mg) draslíka, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. Tento liek obsahuje v každých 17 ml pripravenej suspenzie 1 mmol (39 mg) draslíka. Tento údaj sa musí vziať do úvahy, ak máte zníženú funkciu obličiek alebo ak ste na dieťa s kontrolovaným obsahom draslíka. Ak si tým nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom.

### **MEGAMOX DUO obsahuje aspartám (E 951)**

Tento liek obsahuje v každých 5 ml suspenzie 12,5 mg aspartámu, čo zodpovedá 2,5 mg v 1 ml pripravenej suspenzie.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Može byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z

anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

### **3. Ako podávať MEGAMOX DUO**

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako vám povedal ošetrojúci lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

#### **Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac**

- Táto suspenzia sa zvyčajne neodporúča pre dospelých a deti vážiace 40 kg a viac. Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Deti vážiace menej ako 40 kg**

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám povie, aké množstvo MEGAMOXU DUO máte podať vášmu dojčatú alebo dieťaťu.
- Môže vám byť poskytnutá plastová dávkovacia striekačka, odmerná lyžica alebo odmerný pohárik. Použite ich na to, aby ste vášmu dojčatú alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.
- Vyššia dávka - do 70 mg/10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do dvoch dávok.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene**

- Ak má vaše dieťa problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Ošetrojúci lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak má vaše dieťa problémy s pečeňou, možno bude častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako mu funguje pečeň.

#### **Spôsob podávania**

- Pred každým podaním fľašu dôkladne pretrepte.
- Väšmu dieťaťu podajte liek na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a podávajte ich s odstupom 8-12 hodín. Nepodávajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Väšmu dieťaťu nepodávajte MEGAMOX DUO dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

#### **Ak podáte viac MEGAMOXU DUO, ako máte**

Ak vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo MEGAMOXU DUO, môžu sa u neho objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte s ošetrojúcim lekárom. Vezmite si so sebou fľašu od lieku a ukážte ju lekárovi.

#### **Ak zabudnete podať MEGAMOX DUO**

Ak vášmu dieťaťu zabudnete podať dávku, podajte mu ju hneď, ako si na to spomeniete. Väšmu dieťaťu ďalšiu dávku nesmiete podať príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred jej podaním. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak vaše dieťa prestane užívať MEGAMOX DUO**

Vášmu dieťaťu podávajte MEGAMOX DUO dovtedy, pokým nedokončí celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa bude cítiť lepšie. Vaše dieťa potrebuje na prekonanie infekcie každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

*Vedľajšie účinky, na ktoré si musíte dávať pozor*

Počas užívania MEGAMOXU DUO si musíte dávať pozor na niektoré vedľajšie účinky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek závažných vedľajších účinkov. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva.

Ak sa u vášho dieťaťa objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov **ako závažný alebo problémový:**

##### **Alergické reakcie**

- kožná vyrážka
  - zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela
  - horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
  - opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
  - kolaps.
- ➔ **Ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte mu podávať MEGAMOX DUO.**

##### **Zápal hrubého čreva**

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

➔ **Čo najskôr sa poradíte s ošetrovúcim lekárom.**

##### Možné vedľajšie účinky:

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka (u dospelých).

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak to postihne vaše dieťa, podávajte mu MEGAMOX DUO pred jedlom
- vracanie
- hnačka (u detí).

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pluzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji – *multiformný erytém*).

➔ **Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, rýchlo sa obráťte na lekára.**

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi

- nízky počet bielych krviniek.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Závažné kožné reakcie:
  - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
  - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
  - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*)
  - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a abnormálnymi výsledkami krvných testov (vrátane zvýšených bielych krviniek (eozinofília) a pečňových enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS))

➔ **Ak sa u vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltáčka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo u dieťaťa môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Megamoxu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na ošetrojúceho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať MEGAMOX DUO**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený.

Po rekonštitúcii sa má suspenzia uchovávať v chladničke (pri 2 až 8°C) 7 dní. Po uplynutí tejto doby sa nespotrebovaná suspenzia nemá užívať.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MEGAMOX DUO obsahuje**

Liečivá sú: amoxicilín 400 mg (vo forme trihydrátu), kyselina klavulánová 57 mg (vo forme klavulanu draselného).

Pomocné látky: xantánová guma, kyselina jantárová, oxid kremičitý, koloidný, bezvodý, aspartám (E 951), hypromelóza (E 464), jednoduchý sirup, pomarančová aróma, oxid kremičitý.

### **Ako vyzerá MEGAMOX DUO a obsah balenia**

MEGAMOX DUO je biely až takmer biely prášok. Po rekonštitúcii vzniká krémovo zafarbená suspenzia.

Balenie obsahuje prášok na prípravu 35 ml alebo 70 ml suspenzie v 55 ml alebo 90 ml bielej transparentnej fľaši z polyetylénu (PE) s detským bezpečnostným uzáverom so závitom, písomnú informáciu pre používateľa a papierovú škatuľku. Obe balenia obsahujú polystyrénovú perorálnu dávkovaciu striekačku.

Veľkosť balenia: 1 x 35 ml alebo 1 x 70 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugalsko

#### **Výrobca:**

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slovenská republika

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**

### **Odporúčania/zdravotná osveta**

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.

---

### **Návod na prípravu suspenzie**

Pred použitím skontrolujte neporušenosť uzáveru. Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký. Pridajte objem vody (ako je uvedené nižšie), fľašu prevráťte a dôkladne pretrepte.

<u>Hmotnosť prášku (g)</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať na prípravu suspenzie (ml)</u>	<u>Konečný objem pripravenej perorálnej suspenzie (ml)</u>
6,8	31	35
13,5	62	70

Fľašou dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.