

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MEDOCLAV 1,2 g**

prášok na injekčný/infúzny roztok  
amoxicilín/kyselina klavulánová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je MEDOCLAV 1,2 g a na čo sa používa**

MEDOCLAV je antibiotikum a účinkuje tým, 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) zabraňuje tomu, aby k tomu došlo. MEDOCLAV sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- závažné infekcie ucha, nosa a hrdla
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie močových ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov
- infekcie kostí a kĺbov
- vnútrob brušné infekcie
- infekcie pohlavných orgánov u žien.

MEDOCLAV sa používa u dospelých a detí na prevenciu (predchádzanie vzniku) infekcií spojených s rozsiahlymi chirurgickými zákrokmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MEDOCLAV 1,2 g**

**Nepoužívajte MEDOCLAV**

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulánovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Nepoužívajte MEDOCLAV, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním lieku MEDOCLAV.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete používať MEDOCLAV, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru ak:

- máte žľazovú horúčku (infekčnú mononukleózu)
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami
- sa liečite na alergiu
- nemočíte pravidelne.
- Ak užívate alopurinol (na liečbu dny) alebo lieky proti zrážaniu krvi, pozri časť Iné lieky a MEDOCLAV

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním lieku MEDOCLAV.

V niektorých prípadoch môže váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u vás vyvolali infekciu. v závislosti od výsledkov vám môže predpísať inú silu lieku MEDOCLAV alebo iný liek.

### **Počas používania lieku MEDOCLAV**

MEDOCLAV môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky: alergické reakcie, závažné kožné reakcie, vznik novej infekcie spôsobenej mikroorganizmami odolnými voči lieku MEDOCLAV, poškodenie pečene, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva, tvorba kryštálikov liečiva v moči. Počas užívania lieku MEDOCLAV si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozri časť 4.

### **MEDOCLAV môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení**

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene), vyšetrenia moču (na glukózu), alebo vyšetrenie na zistenie plesňovej infekcie, lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate MEDOCLAV. Dôvodom je skutočnosť, že MEDOCLAV môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

### **Iné lieky a MEDOCLAV 1,2 g**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak spolu s liekom MEDOCLAV užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku lieku MEDOCLAV.

Ak sa spolu s liekom MEDOCLAV užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

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

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Počas tehotenstva vám

lekár predpíše liečbu liekom MEDOCLAV, len ak to považuje za nevyhnutné. Obe liečivá prechádzajú do materského mlieka a u dojčeného dieťaťa môžu spôsobiť hnačku a hubovú infekciu slizníc, a preto sa dojčenie možno bude musieť prerušiť.

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

MEDOCLAV môže mať vedľajšie účinky a príznaky (napr. alergické reakcie, závraty, kŕče), ktoré môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

### **MEDOCLAV obsahuje sodík a draslík**

Tento liek obsahuje 62,9 mg (2,7 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v injekčnej liekovke. To sa rovná 3,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Tento liek obsahuje 39,3 mg (1 mmol) draslíka v injekčnej liekovke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

## **3. Ako používať MEDOCLAV 1,2 g**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Tento liek si nikdy nebudete podávať vy sami. Tento liek vám podá kvalifikovaná osoba, akou je lekár alebo zdravotná sestra.

Odporúčané dávky sú:

### **Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac**

|  |  |
|--|--|
| Štandardná dávka                                     | 1 000 mg/200 mg každých 8 hodín  |
| Pri predchádzaní vzniku infekcií počas a po operácii | 1 000 mg/200 mg pred operáciou v čase, keď vám podávajú anestetikum<br>Dávka sa môže líšiť v závislosti od typu operácie, ktorú podstupujete. váš lekár môže zopakovať podanie dávky, ak Vaša operácia trvá dlhšie než 1 hodinu. |

### **Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg**

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

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Deti vo veku od 3 mesiacov  | 25 mg/5 mg na kg každých 8 hodín.  |
| Deti vo veku do 3 mesiacov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 4 kg | 25 mg/5 mg na kg každých 12 hodín. |

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

Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.

Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár vás bude pozorne kontrolovať a možno budete pravidelnejšie podstupovať funkčné vyšetrenia pečene.

### **Ako vám MEDOCLAV podajú**

MEDOCLAV sa podáva ako injekcia do žily alebo pomocou vnútrožilovej infúzie.

Počas liečby liekom MEDOCLAV dbajte na to, aby ste pili dostatočné množstvo tekutín.

Za normálnych okolností vám budú MEDOCLAV podávať najviac 2 týždne bez toho, že by lekár prehodnotil Vašu liečbu.

#### **Ak použijete viac lieku MEDOCLAV 1,2 g, ako máte**

Nie je pravdepodobné, že vám podajú príliš veľké množstvo, ale ak sa domnievate, že vám podali príliš veľké množstvo lieku MEDOCLAV, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. v takomto prípade sa u vás môžu objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče.

#### **Ak vám zabudnú podať MEDOCLAV**

Ak si myslíte, že ste nedostali dávku lieku MEDOCLAV, okamžite to povedzte lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri používaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené **závažné vedľajšie účinky**, ktorých častota výskytu je uvedená v zátvorke a vysvetlená nižšie v časti „Ďalšie vedľajšie účinky“.

#### **Alergické reakcie**

- kožná vyrážka (menej časté)
- zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela (neznáme)
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách (neznáme)
- opuch, niekedy tváre alebo úst (angioedém), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním (neznáme)
- kolaps
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm) (neznáme)

➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte používať MEDOCLAV.

#### **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) (neznáme)
- rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (bulózna exfoliatívna dermatitída) (neznáme)
- červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza) (neznáme)
- bulózna exfoliatívna dermatitída (neznáme)
- príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenej enzýmov) (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)) (neznáme)
- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - multiformný erytém) (zriedkavé)

→ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte používať MEDOCLAV.

### **Zápal hrubého čreva**

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

### **Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída)**

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka, môže to byť prejav akútnej pankreatitídy.

### **Enterokolitída vyvolaná liekom (DIES, drug-induced enterocolitis syndrome)**

Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselinu klavulánovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1 – 4 hodiny po užití lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.

→ Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, čo najskôr sa poraďte so svojim lekárom.

### **Porucha pečene**

Žltáčka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielok (neznáme)

**Kŕče** (u ľudí užívajúcich vysoké dávky lieku MEDOCLAV, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami) (neznáme)

→ Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, čo najskôr sa poraďte so svojim lekárom.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

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

- kvasinková infekcia (kandidóza - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- hnačka

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

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri používaní vysokých dávok

→ Ak sa u vás vyskytne niektorý z vedľajších účinkov uvedených nižšie, používajte MEDOCLAV pred jedlom.

- vracanie
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy
- zvýšenie množstva niektorých látok (enzýmov) tvorených v pečeni, čo sa môže zistiť pri krvnom vyšetrení

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

- opuch a začervenanie pozdĺž žily, ktorá je mimoriadne citlivá na dotyk
- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek

### **Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (aseptická meningitída)
- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- zápal pečene (hepatitída)
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (hemolytická anémia)
- rast necitlivých mikroorganizmov
- kryštáliky v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať MEDOCLAV**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a injekčnej liekovke 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 MEDOCLAV 1,2 g obsahuje**

Liečivá sú sodná soľ amoxicilínu a klavulanát draselný.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1000 mg amoxicilínu (ako sodnú soľ amoxicilínu) a 200 mg kyseliny klavulanovej (ako klavulanát draselný).

### **Ako vyzerá MEDOCLAV 1,2 g a obsah balenia**

Biely alebo takmer biely prášok.

Injekčná liekovka z číreho bezfarebného skla triedy II alebo triedy III s nominálnym objemom 20 ml uzavretá šedou chlórbutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom alebo hliníkovým uzáverom so šedým plastovým odnímateľným viečkom „flip-off“, škatuľka.

MEDOCLAV 1,2 g sa dodáva v balení po 1, 10, 25, 50 a 100 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

### **Výrobca**

MEDOCHEMIE Ltd. (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/02370-ZME

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.**