

Písomná informácia pre používateľa

MEDOCLAV 375 mg filmom obalené tablety

amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 375 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCLAV 375 mg
3. Ako užívať MEDOCLAV 375 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOCLAV 375 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOCLAV 375 mg a na čo sa používa

MEDOCLAV 375 mg je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

MEDOCLAV 375 mg sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie prínosových dutín;
- infekcie močových ciest;
- infekcie kože;
- infekcie zubov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCLAV 375 mg

Neužívajte MEDOCLAV 375 mg

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

→ Neužívajte MEDOCLAV 375 mg, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím lieku MEDOCLAV 375 mg.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEDOCLAV 375 mg sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu,
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,

- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím lieku MEDOCLAV 375 mg.

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.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

MEDOCLAV 375 mg môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania lieku MEDOCLAV 375 mg si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate MEDOCLAV 375 mg. Dôvodom je skutočnosť, že MEDOCLAV 375 mg môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a MEDOCLAV 375 mg

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

Ak spolu s liekom MEDOCLAV 375 mg 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 375 mg.

Ak sa spolu s liekom MEDOCLAV 375 mg užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

MEDOCLAV 375 mg môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

MEDOCLAV 375 mg môže ovplyvniť účinok mofetil-mykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

MEDOCLAV 375 mg môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

MEDOCLAV 375 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať MEDOCLAV 375 mg

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

Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac

Odporúčaná dávka je:

- 1 tableta trikrát denne

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg

Deti vo veku 6 rokov a mladšie je lepšie liečiť liekom MEDOCLAV vo forme perorálnej suspenzie. Tablety lieku MEDOCLAV 375 mg sa neodporúčajú.

Pacienti s poruchami funkcie obličiek a pečene

- Ak máte problémy s obličkami, dávka lieku sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, na zistenie funkcie pečene.

Ako užívať MEDOCLAV 375 mg

- Tento liek užívajte s jedlom.
- Prehltnite tablety vcelku a zapite pohárom vody na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte MEDOCLAV 375 mg dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac lieku MEDOCLAV 375 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo lieku MEDOCLAV 375 mg, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa poraďte s lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť MEDOCLAV 375 mg

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MEDOCLAV 375 mg

Pokračujte v užívaní lieku MEDOCLAV 375 mg, pokiaľ nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

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 uzliny na krku, v podpazuší alebo slabínach
- opuch, niekedy tváre alebo hrdla (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- kolaps

- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (*Kounisov syndróm*)

➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať MEDOCLAV 375 mg.**

Zápal hrubého čreva

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

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.

Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (*akútna pankreatitída*)

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

➔ Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom.

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 vás to postihne, užívajte MEDOCLAV 375 mg s jedlom.

- vracanie,
- hnačka (u detí).

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

- kožná vyrážka, svrbenie,
- zvýšená 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 príznakov, 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.

Ďalšie vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie (pozri vyššie),
- zápal hrubého čreva (pozri vyššie),
- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (*aseptická meningitída*),

- 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 (*exantémová pustulóza*),
 - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a výsledkami krvných testov mimo normy (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a zvýšeného množstva pečeneových enzýmov) (*lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi* (DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms),
 - červená vyrážka zväčša prítomná na oboch častiach zadku, hornej časti vnútornej strany stehien, v podpazuší, na krku (*symetrický liekmi navodený intertriginózný a flexurálny exantém* (SDRIFE, Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema)).

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

- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (*IgA lineárna dermatóza*),
- zápal pečene (*hepatitída*),
- žltáčka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielok,
- zápal kanálikov obličky,
- pomalšie zrážanie krvi,
- hyperaktivita,
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky lieku MEDOCLAV 375 mg, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami),
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý.

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 vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 MEDOCLAV 375 mg

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 375 mg obsahuje

Liečivá sú amoxicilín vo forme trihydrátu amoxicilínu a kyselina klavulanová vo forme klavulanátu draselného. Jedna filmom obalená tableta lieku MEDOCLAV obsahuje 250 mg amoxicilínu a 125 mg kyseliny klavulanovej.

Ďalšie zložky sú: Jadro tablety - mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý. Filmový obal: hydroxypropylmetylcelulóza, propylénglykol, polyetylénglykol 6000, mastenec, oxid titaničitý.

Ako vyzerá MEDOCLAV 375 mg a obsah balenia

Biele, filmom obalené tablety, kapsulovitého tvaru, konvexné, na jednej strane s deliacou ryhou, na druhej strane s označením MC, s priemerom jadra 17,5 mm x 8 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 16, 20 a 21 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MEDOCHEMIE Ltd., Konstantinoupoleos 1-10, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca:

MEDOCHEMIE, Factory B, Iapetou street 48, Ag. Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.