

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Amoksiklav 2 x 457 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu**

amoxicilín/kyselina klavulanová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete podávať tento liek vášmu dieťaťu, 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 vášmu dieťaťu, prípadne vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa alebo 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 Amoksiklav a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Amoksiklav vášmu dieťaťu
3. Ako podávať Amoksiklav
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoksiklav
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Amoksiklav a na čo sa používa**

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

Amoksiklav sa používa u dojčiat a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte Amoksiklav vášmu dieťaťu**

**Nepodávajte Amoksiklav vášmu dieťaťu**

- ak je alergické (precitlivené) na amoxicilín, kyselinu klavulanovú, na ktorýkoľvek z penicilínov alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak niekedy malo závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné betalaktámové antibiotikum (napr. cefalosporín, karbapeném alebo monobaktám). Mohla sa prejavovať ako kožná vyrážka alebo opuch tváre alebo hrdla,
- ak niekedy malo problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Vášmu dieťaťu nepodajte Amoksiklav, ak sa ho týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa na to ošetrojúceho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete podávať Amoksiklav.**

### **Buďte zvlášť opatrný pri podávaní Amoksiklavu**

Povedzte ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete podávať tento liek vášmu dieťaťu, že:

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

Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa na to ošetrojúceho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete podávať Amoksiklav vášmu dieťaťu.

V niektorých prípadoch môže váš lekár potrebovať zistiť, aká baktéria vyvolala infekciu. V závislosti od výsledkov môže vášmu dieťaťu predpísať inú silu kombinácie amoxicilínu/kyseliny klavulanovej alebo iný liek.

### ***Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor***

Amoksiklav môže niektoré existujúce zdravotné problémy zhoršiť alebo vyvolať závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov), problémy s pečeňou, kvasinkové infekcie a zápal hrubého čreva. Aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek problémov, musíte počas toho ako vaše dieťa užíva Amoksiklav dávať pozor na niektoré príznaky. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

### ***Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču***

Ak vášmu dieťaťu idú robiť krvné testy (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenie pečene) alebo vyšetrenie moču (na glukózu), povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užíva Amoksiklav. Je to preto, lebo tento liek môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

### ***Iné lieky a Amoksiklav***

Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a rastlinné lieky, povedzte to ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Ak vaše dieťa užíva probenecid (používa sa na liečbu dny), súbežné používanie probenecidu môže znížiť vylučovanie amoxicilínu a neodporúča sa.

Ak Vaše dieťa spolu s Amoksiklavom užíva lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (ako je warfarín), môže byť potrebné urobiť mu dodatočné krvné vyšetrenia.

Amoksiklav môže znížiť vylučovanie metotrexátu (používaný na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), čo môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Ak vaše dieťa počas liečby Amoksiklavom užíva aj liek s liečivom mofetil-mykofenolát (imunosupresívum), lekár bude musieť vaše dieťa počas a krátko po ukončení liečby Amoksiklavom sledovať. Ak stav transplantátu u vášho dieťaťa ostane v poriadku, nebude potrebná úprava dávkovania.

### ***Amoksiklav a jedlo a nápoje***

Aby sa minimalizovala žalúdočno-črevná neznášanlivosť, liek podávajte vášmu dieťaťu s jedlom.

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

Ak je vaše dieťa, ktoré sa chystá užívať tento liek, tehotné alebo dojčí, povedzte to ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predtým ako vaše dieťa začne užívať akýkoľvek liek, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom.

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

Amoksiklav môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Ak sa necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v 1 ml perorálnej suspenzie, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Tento liek obsahuje 16,64 mg aspartámu v 5 ml suspenzie. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže 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 Amoksiklav**

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

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

- Táto suspenzia sa zvyčajne neodporúča pre dospelých a detí s telesnou hmotnosťou nad 40 kg. Poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom.

*Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg:*

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

- Ošetrojúci lekár vám povie, aké množstvo Amoksiklavu máte podať vášmu dieťaťu.
- Na podávanie lieku slúži odmerka, ktorá je súčasťou balenia lieku.
- 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 poruchami funkcie obličiek alebo pečene:*

- Ak má vaše dieťa problém s obličkami, lekár môže zmeniť dávku lieku.
- Ak má vaše dieťa problémy s pečeňou, lekár mu môže častejšie robiť krvné testy na funkčné vyšetrenie pečene.

#### Ako podávať Amoksiklav

- Pred odobratím každej dávky fľašou vždy dôkladne pretrepte.
- Liek podávajte s jedlom.
- Liek podávajte pravidelne s minimálne 4-hodinovým odstupom. Nepodávajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Liek nepodávajte vášmu dieťaťu dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

### **Ak podáte viac Amoksiklavu, ako máte**

Ak vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo suspenzie, môžu sa u neho objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče v bruchu. Okamžite vyhľadajte lekára. Liek zoberte so sebou.

### **Ak zabudnete podať Amoksiklav**

Ak ste vášmu dieťaťu zabudli podať dávku, podajte mu ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku mu podajte s odstupom 4 hodín.

### **Ak vaše dieťa prestane užívať Amoksiklav**

Liek neprestaňte podávať vášmu dieťaťu, ani v prípade, že sa cíti lepšie. Liek musí vaše dieťa užívať tak dlho, ako povedal ošetrojúci lekár. Ak sa liečba ukončí predčasne, niektoré baktérie prežijú a môžu spôsobiť návrat infekcie.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor**

#### *Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)*

- kožná vyrážka, z ktorej sa môže vytvoriť pľuzgier a ktorá vyzerá ako malý terč (v strede tmavé bodky obkolesené bledšou plochou s tmavým prstencom po okraji – multiformný erytém)

***Ak sa u vás objaví vyššie uvedený príznak, ihneď vyhľadajte svojho lekára.***

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

##### *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 úst (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),
- závažné kožné reakcie:
  - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle odlupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela *toxická epidermálna nekrolýza*)
  - rozsiahla červená kožná vyrážka s malými pľuzgiermi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
  - červená šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi (*exantematózna pustulóza*).
- príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenečných enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického výrazu Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms))

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

#### *Zápal hrubého čreva*

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

*Akútny zápal podžalúdovej 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 klavulanovú. 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.

*Problémy s pečeňou*

- zápal pečene (hepatitída)
- žltacka, spôsobená zvýšenou hladinou bilirubínu (látka tvorená v pečeni) v krvi, ktorá spôsobí, že vaša koža a očné bielka zožltnú

*Zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (tzv. aseptická meningitída), ktorého prejavmi sú* stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia.

*Zápal kanálikov v obličkách (intersticiálna nefritída) prejavujúci bolesťami v boku, bolesťou hlavy, ospalosťou, slabosťou, nevoľnosťou, nechutenstvom.*

*Krče (u ľudí, ktorí užívajú vysoké dávky Amoksiklavu alebo majú problémy s obličkami).*

→ Ak sa u vás objaví niektorý z vyššie uvedených príznakov ihneď vyhľadajte lekára.

**Iné vedľajšie účinky**

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- afta (kandidóza – kvasinková infekcia pošvy, úst alebo kožných záhybov),
- nutkanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok. Ak sa prejaví, užívajte Amoksiklav pred jedlom.
- vracanie
- hnačka

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- kožná vyrážka, svrbenie
- vystúpená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- porucha trávenia
- závrat
- bolesť hlavy

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

- zvýšená hladina niektorých látok (enzýmov) tvorených v pečeni

Zriedkavé (postihujú viac ako 1 z 1 000 osôb)

- nízky počet krvných doštičiek (bunky zúčastňujúce sa zrážania krvi)
- nízky počet bielych krviniek (reverzibilná leukopénia)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- reakcia na jazyku, pripomínajúca vzhľadom malé čierne chlípky na jazyku
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- zafarbené zuby (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri vyšetrení krvi alebo moču:

- výrazné zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza)
- nízky počet červených krviniek (hemolytická anémia)
- kryštály 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Amoksiklav

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Suchý prášok: Uchováajte pri teplote do 30°C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Pripravená suspenzia:

Pripravenú suspenziu uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Pripravenú suspenziu je možné používať najviac 7 dní od prípravy.

Pred každým použitím fľašu dôkladne potrasť.

Po použití fľašu ihneď dobre uzavrite.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke 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 Amoksiklav obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová. Každých 5 ml perorálnej suspenzie (1 odmerka) obsahuje 400 mg amoxicilínu vo forme trihydrátu amoxicilínu a 57 mg kyseliny klavulanovej vo forme klavulanátu draselného. Pomer liečiv je 7:1.
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý bezvodý, xantánová guma (E 415), jahodová aróma, krospovidón, aspartám (E 951), sodná soľ karmelózy, oxid kremičitý.

### Ako vyzerá Amoksiklav a obsah balenia

Amoksiklav 2 x 457 mg/5 ml je biely až svetložltý kryštalický prášok na prípravu perorálnej suspenzie.

Liek je balený vo fľašiach zo skla jantárovej farby s plastovým uzáverom so závitom a tesnením alebo detským bezpečnostným uzáverom s tesnením. Súčasťou balenia je priložená odmerná striekačka (PP/PE) s nastavcom na fľašu, kalibrovaná po 0,1 ml, so zvýraznenou kalibráciou pre 1,25; 2,5; 3,75 a 5 ml alebo odmerná lyžička (PP) kalibrovaná po 1,25; 2,5 a 5 ml.

Amoksiklav 2 x 457 mg/5 ml je dostupný v škatuliach po 1 fľaši (na prípravu 35 ml, 70 ml alebo 140 ml suspenzie).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Lubľana  
Slovinsko

## Výrobca

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A 6250 Kundl  
Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.**

### Odporúčanie/zdravotná osвета

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

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomu dochádza je, že baktérie vyvolávajúce infekciu sú odolné voči užívanému antibiotiku. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj ďalej rozmnožovať, napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať odolnými (rezistentnými) voči antibiotikám z viacerých príčin. Opatrné používanie antibiotík pomáha znížiť riziko, že sa baktérie stanú voči nim odolné.

Ak vám ošetrojúci lekár predpíše antibiotikum, je určené len na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť rozmnoženiu rezistentných baktérií, ktoré by mohli spôsobiť neúčinnosť antibiotika.

1. Je dôležité, aby ste užívali správnu dávku antibiotika, v správnom čase a správny počet dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, ak nebolo predpísané výhradne vám a máte ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali podobné infekcie ako vy.
4. Antibiotiká predpísané vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám po skončení Vašej liečby predpísanej lekárom zostali zvyšné antibiotiká, vráťte ich do lekárne na náležitú likvidáciu.

---

### Pokyny na prípravu suspenzie

Suspenziu obvykle pripraví lekárnik v lekárni.

Ak sú pred rekonštitúciou vo fľaši viditeľné hrudky prášku, liek sa nesmie použiť. Pred použitím skontrolujte, či je plomba pod viečkom neporušená. Fľašu pretrepte, aby sa uvoľnil prášok.

35 ml suspenzie Amoksiklavu 2 x 457 mg/5 ml:

Fľašu s práškom potraсте, pridajte 34 ml vody a obsah dobre pretrepte.

70 ml suspenzie Amoksiklavu 2 x 457 mg/5 ml:

Fľašu s práškom potraсте, pridajte 66 ml vody a obsah dobre pretrepte.

140 ml suspenzie Amoksiklavu 2 x 457 mg/5 ml:

Fľašu s práškom potraсте, pridajte 132 ml vody a obsah dobre pretrepte.

Pripravená suspenzia je takmer biela až krémová.

Ak je po rekonštitúcii farba rekonštituovanej suspenzie iná, než biela alebo krémová, suspenziu nesmiete použiť.

Pred každým použitím suspenzie obsah fľaše dobre pretrepte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.