

Písomná informácia pre používateľa

MEDOCLAV 156,25 mg MEDOCLAV FORTE 312,5 mg

Prášok na perorálnu suspenziu
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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete MEDOCLAV
3. Ako užívať MEDOCLAV
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOCLAV
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOCLAV 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 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 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
- infekcie kostí a kĺbov

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCLAV

Vášmu dieťaťu nepodajte MEDOCLAV

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

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

Buďte zvlášť opatrný pri podávaní lieku MEDOCLAV

Poraďte sa s ošetrojúcim lekárom alebo lekárnikom pred tým, než vášmu dieťaťu podáte tento liek, ak:

- má žľazovú horúčku
- 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 MEDOCLAVU.

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 MEDOCLAVU alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

MEDOCLAV môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi nich alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas toho, ako vaše dieťa užíva MEDOCLAV, 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 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 MEDOCLAV. Dôvodom je skutočnosť, že MEDOCLAV môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a MEDOCLAV

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu.

Ak vaše dieťa spolu s MEDOCLAVOM 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 MEDOCLAVU.

Ak sa spolu s MEDOCLAVOM 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

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

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

3. Ako užívať MEDOCLAV

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 s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac

- Táto suspenzia sa zvyčajne neodporúča pre dospelých a deti vážiace 40 kg a viac. Poradíte sa s 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 poradí, aké množstvo MEDOCLAVU máte podať vášmu dojčat'u alebo dieťaťu.
- Môže vám byť poskytnutá plastová odmerná lyžica alebo odmerný pohárik. Použite ich na to, aby ste vášmu dojčat'u alebo dieťaťu podali správnu dávku.
- Zvyčajná dávka - 20 mg/5 mg až 60 mg/15 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne, ktoré sa podávajú rozdelené do troch dávok.

Pacienti s poruchami funkcie obličiek alebo pečene

- Ak má vaše dieťa problémy s obličkami, dávka lieku 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 zistila funkcia pečene.

Ako podávať MEDOCLAV

- Fľašou pretrepte tak, aby bol prášok voľne sypký, potom pridajte pitnú vodu po značku, fľašu prevráťte a pretrepte.
- Fľašou vždy dôkladne pretrepte pred odobratím každej dávky.
- Podávajú na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a podávajú ich s odstupom aspoň 4 hodín. Nepodávajú 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Vášmu dieťaťu nepodávajú MEDOCLAV dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vaše dieťa stále cíti choré, znovu s ním navštívte lekára.

Ak podáte viac lieku MEDOCLAV, ako máte

Ak vášmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo MEDOCLAVU, 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 MEDOCLAV

Ak vášmu dieťaťu zabudnete podať dávku, podajte mu ju hneď, ako si na to spomeniete. Vášmu dieťaťu ďalšiu dávku nesmiete podať príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred podaním ďalšej dávky.

Ak vaše dieťa prestane užívať MEDOCLAV

Vášmu dieťaťu podávajú MEDOCLAV dovtedy, kým 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 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 neprejavia u každého.

Príznaky, na ktoré 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 žľazy na krku, v podpazuší alebo slabínach
- opuch, niekedy tváre alebo úst (angioedém), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- náhle zlyhanie obehu (kolaps)
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm)

➔ Ak sa u vášho dieťaťa prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte mu podávať MEDOCLAV.

Zápal hrubého čreva

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

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 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.

➔ Ak sa u vášho dieťaťa prejavia tieto príznaky, čo najskôr sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka (u dospelých)

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať až 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 MEDOCLAV pred jedlom.

- vracanie
- hnačka (u detí)

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať až 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 až 1 z 1 000 osôb

- 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)

➔ 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

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (aseptická meningitída)
- Závažné kožné vyrážky
 - 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 nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenných enzýmov) (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)

➔ Ak sa u vášho dieťaťa 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 u dieťaťa môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita

- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky lieku MEDOCLAV, 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 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

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

Pripravená suspenzia je stabilná 7 dní pri uchovávaní v chladničke (2 – 8 °C). Nezmrazujte. Pred použitím dobre potrepte. Hneď po použití uzavrite. Používajte odmerku na meranie dávky. Dobre odmerku umyte a utrite po každom použití.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške po EXP. Dátum použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOCLAV obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín vo forme trihydrátu amoxicilínu a kyselina klavulanová vo forme káliumklavulanátu.
- Po nariadení obsahuje MEDOCLAV 156,25 mg v každých 5 ml perorálnej suspenzie, 125 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát) a 31,25 mg kyseliny klavulanovej (ako káliumklavulanát).
- Po nariadení obsahuje MEDOCLAV FORTE 312,5 mg v každých 5 ml perorálnej suspenzie 250 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát) a 62,5 mg kyseliny klavulanovej (ako káliumklavulanát).
- Ďalšie zložky sú:

Xantánová guma, hypromelóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, dihydrát sodnej soli sacharínu, precipitovaný oxid kremičitý, kyselina jantárová, jahodová aróma, citrónová aróma, broskyňová aróma.

Ako vyzerá MEDOCLAV a obsah balenia

Takmer biely sypký prášok, po nariadení takmer biela suspenzia

Jantárová sklenená fľaška s uzáverom so závitom, plastová odmerná lyžička, papierová škatuľka

Fľaška s obsahom prášku na 60 ml alebo 100 ml suspenzie

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 04/2025.