

Písomná informácia pre používateľa

MEDOCLAV 375 mg
MEDOCLAV 625 mg
MEDOCLAV 1 g

filmom obalené tablety
amoxicilín/kyselina klavulánová

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 usmrčuje 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 tomuto došlo.

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

MEDOCLAV 375 mg

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

MEDOCLAV 625 mg a MEDOCLAV 1 g

- 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

Neužívajte MEDOCLAV

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

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

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať MEDOCLAV, ak:

- máte žľazovú horúčku (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 svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím 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.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

MEDOCLAV 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 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. Dôvodom je skutočnosť, že MEDOCLAV môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a MEDOCLAV

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. 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 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 zabráňujú 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 ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať MEDOCLAV

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

Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac

250 mg/125 mg filmom obalené tablety

Odporúčaná dávka je:

- 1 tableta trikrát denne

500 mg/125 mg filmom obalené tablety

Odporúčaná dávka je:

- 1 tableta trikrát denne

875 mg/125 mg filmom obalené tablety

- Odporúčaná dávka:
- 1 tableta dvakrát denne
- Vyššia dávka - 1 tableta trikrát denne

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg

Deti vo veku do a vrátane 6 rokov je lepšie liečiť liekom MEDOCLAV vo forme perorálnej suspenzie.

250 mg/125 mg filmom obalené tablety

Tablety lieku MEDOCLAV sa neodporúčajú.

500 mg/125 mg filmom obalené tablety

Pri podávaní tabliet lieku MEDOCLAV deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

875 mg/125 mg filmom obalené tablety

Pri podávaní tabliet lieku MEDOCLAV deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

- 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 MEDOCLAV dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac lieku MEDOCLAV, ako máte

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

Ak zabudnete užiť MEDOCLAV

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.

Ak prestanete užívať MEDOCLAV

Pokračujte v užívaní lieku MEDOCLAV, 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 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.

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 žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
- 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)

➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať 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 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 svojím lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka (u dospelých)

Časté vedľajšie účinky

Tieto 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 pred jedlom.

- vracanie
- hnačka (u detí)

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto 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

Tieto môžu postihovať menej ako 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 pečňových enzýmov) (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms))

➔ 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)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo 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

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

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie 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 obsahuje

Liečivá sú amoxicilín vo forme trihydrátu amoxicilínu a kyselina klavulánová vo forme káliumklavulanátu.

Jedna filmom obalená tableta lieku MEDOCLAV 375 mg obsahuje 250 mg amoxicilínu a 125 mg kyseliny klavulánovej.

Jedna filmom obalená tableta lieku MEDOCLAV 625 mg obsahuje 500 mg amoxicilínu a 125 mg kyseliny klavulánovej.

Jedna filmom obalená tableta lieku MEDOCLAV 1 g obsahuje 875 mg amoxicilínu a 125 mg kyseliny klavulánovej.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza
sodná soľ karboxymetylškrobu
koloidný oxid kremičitý bezvodý
stearan horečnatý

Potáh tablety

MEDOCLAV 375 mg , MEDOCLAV 625 mg

hydroxypropylmetylcelulóza
propylénglykol
polyetylénglykol 6000
mastenec
oxid titaničitý
metylénchlorid
izopropylalkohol

MEDOCLAV 1 g

polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný
oxid titaničitý
mastenec
makrogol 4000
lecitín

Ako vyzerá MEDOCLAV a obsah balenia

MEDOCLAV 375 mg: 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.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

MEDOCLAV 625 mg: biele, filmom obalené tablety, kapsulovitého tvaru, konvexné, s priemerom jadra 19,0 mm x 10 mm.

MEDOCLAV 1 g: biele, konvexné, filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru, s priemerom jadra 21,5 mm x 10 mm.

Veľkosť balenia

MEDOCLAV 375 mg: 16, 20 a 21 filmom obalených tabliet

MEDOCLAV 625 mg: 16, 20 a 21 filmom obalených tabliet

MEDOCLAV 1 g: 8, 10, 14, 16 a 20 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.