

Листовка: информация за потребителя

МЕДОКЛАВ ФОРТЕ 250 mg/62,5 mg/5 ml прах за перорална суспензия
MEDOCCLAV FORTE 250 mg/62.5 mg/5 ml powder for oral suspension
амоксцилин + клавуланова киселина/amoxicillin + clavulanic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да давате на Вашето дете това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство обикновено се предписва на бебе или дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Медоклав и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да дадете Медоклав
3. Как да давате Медоклав
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медоклав
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Дирекция - Приложение 2	Към Рег. № 20000238
Разрешение №	BG/MA/MP - 62082 / 19-07-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Медоклав и за какво се използва

Медоклав е антибиотик и действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Той съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към групата лекарства, наречени „пеницилини“, чието действие може понякога да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество на Медоклав (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Медоклав се използва при бебета и деца за лечение на следните инфекции:

- Инфекции на средното ухо и синусите
- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- Инфекции на костите и ставите.

2. Какво трябва да знаете, преди да дадете Медоклав

Не давайте Медоклав на Вашето дете:

- ако то е алергично към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако детето Ви е имало тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако детето Ви е имало чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) при прием на антибиотик.

➤ **Не давайте Медоклав на Вашето дете, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до него. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Медоклав.**



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете детето си Медоклав, ако то:

- има инфекциозна мононуклеоза;
- се лекува за чернодробни или бъбречни проблеми;
- не уринира редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вашето дете, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Медоклав.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват инфекцията при Вашето дете. В зависимост от резултатите на детето Ви може да бъде предписана различна концентрация на Медоклав или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Медоклав може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато Вашето дете приема Медоклав, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите“ в точка 4.

Изследвания на кръвта и урината

Ако на детето Ви се правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), кажете на лекаря или медицинската сестра, че то приема Медоклав. Това се налага, тъй като Медоклав може да повлияе на резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Медоклав

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Ако Вашето дете приема алопуринол (използван за лечение на подагра) с Медоклав, може да е по-вероятно да получи кожна алергична реакция.

Ако Вашето дете приема пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира дозата на Медоклав.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Медоклав, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Медоклав може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Медоклав може да повлияе начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако Вашето дете, което ще започне да приема това лекарство, е бременно или кърми, смята, че може да е бременно или планира бременност, посъветвайте се с неговия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Медоклав може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни да шофирате.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.



3. Как да давате Медоклав

Винаги давайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с тегло 40 kg и повече

• Тази суспензия обикновено не се препоръчва при възрастни и деца с тегло 40 kg и повече. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Деца с тегло под 40 kg

Всички дози са определени според телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Медоклав трябва да давате на Вашето бебе или дете.
- В опаковката може да има пластмасова мерителна лъжичка или пластмасова мерителна чашка. Трябва да използвате пластмасовата мерителна лъжичка или чашка, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Препоръчителна доза – 20 mg/5 mg/kg/дневно (0,4 ml суспензия/kg/дневно) до 60 mg/15 mg/kg/дневно (1,2 ml суспензия/kg/дневно), разделени на три отделни дози.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде по-ниска. Вашият лекар може да избере различна концентрация на Медоклав или друго лекарство.
- Ако детето Ви има проблеми с черния дроб, може по-често да му се правят изследвания, за да се проверява как работи черният му дроб.

Как да давате Медоклав

- Винаги разклащайте бутилката добре преди приемане на всяка доза.
- Давайте лекарството по време на хранене.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не давайте две дози в рамките на един час.
- Не давайте Медоклав на Вашето дете в продължение на повече от 2 седмици. Ако то все още не се чувства добре, трябва отново да посетите лекаря.

Ако сте дали повече от необходимата доза Медоклав

Ако сте дали на Вашето дете повече от необходимата доза Медоклав, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към лекуващия лекар възможно най-бързо. Вземете бутилката на лекарствения продукт, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да дадете Медоклав

Ако сте пропуснали да дадете доза на Вашето дете, дайте я веднага след като се сетите. Не трябва да давате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я дадете. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако детето Ви спре приема на Медоклав

Продължете да давате Медоклав на Вашето дете, докато лечението завърши, дори ако то се чувства по-добре. Необходима му е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да доведат до възобновяване на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, изброени по-долу, могат да се наблюдават при прием на това лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- Кожен обрив
 - Възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
 - Повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините
 - Подуване, понякога на лицето или гърлото (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
 - Припадък
 - Гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).
- **Обърнете се незабавно към лекар, ако Вашето дете получи някой от тези симптоми. Спрете приема на Медоклав.**

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, причиняващо водниста диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка и/или треска.

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството:

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланат. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

➤ **Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако Вашето дете получи тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- Диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
 - Гадене, особено при прием на високи дози.
- ако имате такива проблеми, давайте Медоклав по време на хранене
- Повръщане
 - Диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- Кожен обрив, сърбеж
- Релефен сърбящ обрив (*уртикария*)
- Нарушено храносмилане
- Замайване



- Главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- Повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив, който може да е като мехури и прилича на малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област, с тъмен контур по периферията – *еритема мултиформе*)

➤ Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

С неизвестна честота

Честотата не може да бъде определена от наличните данни

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на защитната обвивка на мозъка (*асептичен менингит*)
- Тежки кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*) и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност (*токсична епидермална некролиза*))
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен екسفолитивен дерматит*)
 - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантематозна пустулоза*)
 - грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подути лимфни възли и отклонения в резултатите от кръвните изследвания (включително повишаване на броя на белите кръвни клетки (*еозинофилия*) и на стойностите на чернодробни ензими) (*медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)*)

➤ Незабавно се обърнете към лекар, ако Вашето дете получи някой от тези симптоми,

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. В следствие на това кожата и бялата част на очите на Вашето дете може да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Медоклав или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда „окосмен“
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците



- обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като наниз от перли (линеарна IgA болест)
- възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Медоклав

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

След приготвяне суспензията трябва да се съхранява в хладилник (2-8° С). Може да използвате приготвената суспензия до седем (7) дни, ако я съхранявате при температура 2-8°С, в хладилник. Не я замразявайте.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Медоклав

- Активните вещества са амоксицилин (*amoxicillin*) като амоксицилин трихидрат и клавуланова киселина (*clavulanic acid*) като калиев клавуланат.

Всеки 5 ml от разтворената суспензия съдържат 250 mg амоксицилин като амоксицилин трихидрат и 62,5 mg клавуланова киселина като калиев клавуланат.

- Другите съставки са: ксантанова гума, хидроксипропилметилцелулоза, силициев диоксид (колоиден, безводен), силоид Al-1, захарин-натрий, сукцинова киселина, ароматизатори: ягода, лимон и праскова.

Как изглежда Медоклав и какво съдържа опаковката

Медоклав е наличен като прах за перорална суспензия с бял до почти бял свободно сипещ се прах. Медоклав прах за перорална суспензия се доставя в кафяви стъклени бутилки с алуминиева капачка с обкатка, съдържащи прах за изготвяне на 100 ml суспензия, когато се разтвори.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str., Limassol 3011, Кипър

Производител

Medochemie Ltd. – Factory B – Penicillins, Iapetou street, Ayios Athanasios Industrial Area, Limassol, 4101, Agios Athanasios, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2023



Препоръка / медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни на антибиотиците по много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящето Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

Инструкции за приготвяне на суспензията:

Преди употреба трябва да се провери дали обкатката на капачката е интактна. Добавя се обем вода (както е посочено по-долу), обръща се и се разклаща добре.

Алтернативно, сипва се вода в бутилката малко под знака върху етикета на бутилката, обръща се и се разклаща добре, тогава се допълва с вода точно до знака, обръща се и отново се разклаща добре.

Концентрация	Обем вода за добавяне при разреждане (ml)	Краен обем разтворена перорална суспензия (ml)
250 mg/ 62,5 mg/ 5 ml	Добавя се до знака	60
	72	80
	90	100

