

Листовка: информация за пациента

**Амоксиклав ES 600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия
амоксицилин/клавуланова киселина**

**Amoksiklav ES 600 mg/42.9 mg/5 ml powder for oral suspension
amoxicillin/clavulanic acid**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да давате това лекарство на Вашето дете, 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 или фармацевт.
- 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 получат някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210064
Разрешение №	BG/MA/MP - 63228 / 01-08-2023
Одобрение №	/

1. Какво представлява Амоксиклав ES и за какво се използва

Амоксиклав ES е антибиотик и действа като унищожава бактериите, които причиняват инфекции. Той съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към групата лекарства, наречени „пеницилини“, чието действие понякога може да се преустанови (да станат неактивни). Другият активен компонент (клавуланова киселина) не позволява това да се случи.

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

- инфекции на средното ухо
- белодробни инфекции

2. Какво трябва да знаете, преди да дадете Амоксиклав ES

Не давайте Амоксиклав ES на Вашето дете:

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



приемане на антибиотик.

Не давайте Амоксиклав ES на Вашето дете, ако някое от горепосоченото се отнася за него. Ако не сте сигурни, консултирайте се с неговия лекар или с фармацевт, преди да дадете Амоксиклав ES.

Предупреждения и предпазни мерки:

Преди да дадете на детето си това лекарство, говорете с неговия лекар или с фармацевт, ако:

- има жлезиста треска
- е лекувано за чернодробни или бъбречни проблеми
- има нередовно уриниране.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосоченото се отнася за Вашето дете, консултирайте се с лекар или фармацевт преди да му дадете Амоксиклав ES.

В някои случаи, лекарят може да изследва вида на бактерията, която причинява инфекция на Вашето дете. В зависимост от резултатите на детето Ви може да бъде предписан Амоксиклав ES с различно съдържание на активното вещество или друго лекарство.

Състояния, за които трябва да внимавате Амоксиклав ES може да влоши някои съществуващи състояния или да причини сериозни нежелани реакции. Сред тях са алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за някои симптоми, докато детето Ви приема Амоксиклав ES, за да се намали рискът от проблеми. Вижте *Състояния, за които трябва да внимавате* в точка 4.

Изследвания на кръв и урина

Ако на Вашето дете се правят кръвни изследвания (като изследване на състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урина, предупредете лекаря или медицинската сестра, че то приема Амоксиклав ES. Това е необходимо, защото Амоксиклав ES може да повлияе на резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Амоксиклав ES

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако Вашето дете приема **алопуринол** (използван за лечение на подагра) с Амоксиклав ES, вероятността да получи кожна алергична реакция може да е по-голяма.

Ако Вашето дете приема **пробенацид** (използван за лечение на подагра), съпътстваща употреба на пробенацид не се препоръчва, защото може да намали отстраняването от организма на амоксицилин.

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



Метотрексат (използва се за лечение на рак или тежък псориазис), пеницилините може да намалят отстраняването на метотрексат от организма, като по този начин може да причинят увеличаване на нежеланите реакции.

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

Бременност и кърмене

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 Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Амоксиклав ES съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дневна максимална доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Амоксиклав ES съдържа бензилов алкохол

В 5 ml суспензия от това лекарство се съдържат 0,017 mg бензилов алкохол (което съответства на 1,5 g прах). Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции. Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете има чернодробно или бъбречно заболяване, ако е бременно или кърми. Това се налага тъй като големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Амоксиклав ES съдържа етанол

В 5 ml суспензия от това лекарство се съдържат по-малко от 0,004 mg алкохол (етанол) (което съответства на 1,5 g прах). Това количество в 5 ml от лекарството отговаря на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Амоксиклав ES съдържа сулфит

В 5 ml суспензия от това лекарство се съдържат по-малко от 0,000017 mg сулфит (което съответства на 1,5 mg прах). Това в редки случаи може да причини сериозни реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

3. Как да давате Амоксиклав ES

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

Възрастни и деца с телесно тегло 40 kg и повече

- Тази суспензия обикновено не се препоръчва за възрастни и деца с тегло над 40 kg. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Деца с телесно тегло под 40 kg

Всички дози са определени в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.



- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Амоксиклав ES трябва да давате на Вашето бебе или дете.
- Може да е приложено мерителна спринцовка. Трябва да го използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза – 90 mg/6,4 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, разделени на две отделни дози.

Амоксиклав ES не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация на активното вещество или различно лекарство.
- Ако детето Ви има проблеми с черния дроб, може да са необходими по-чести кръвни изследвания, за да се проследи как функционира черния му дроб.

Как да давате Амоксиклав ES

- Давайте лекарството с храна.
- Давайте по една чаша вода след прием на суспензията.
- Винаги разклащайте добре бутилката преди всяка доза.
- Разделяйте дозите равномерно през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте 2 дози за 1 час.
- Не давайте Амоксиклав ES на Вашето дете в продължение на повече от 2 седмици. Ако то все още се чувства зле, трябва да го заведете отново на лекар.

Ако сте дали повече от необходимата доза Амоксиклав ES

Ако сте дали на Вашето дете повече от необходимата доза Амоксиклав ES, признаците може да включват стомашно неразположение (гадене, повръщане или диария) или гърчове.

Консултирайте се с лекаря на детето, колкото е възможно по-скоро. Вземете бутилката с лекарството, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да дадете Амоксиклав ES

Ако пропуснете да дадете дозата на Вашето дете, направете го веднага след като си спомните.

Не трябва да давате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около 4 часа преди да я дадете. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако детето Ви спре да приема Амоксиклав ES

Продължавайте да давате Амоксиклав ES на Вашето дете до завършване на лечението, дори и ако то се чувства по-добре. Вашето дете се нуждае от всяка доза, за да се подпомогне борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат да предизвикат възобновяване на инфекцията.

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

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 трябва да внимавате

Алергични реакции:

- кожен обрив
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви 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, подмишниците 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 детето Ви получи някой от тези симптоми. Спрете приема на Амоксиклав ES.

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

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 (DIES):

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 прием 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 детето Ви получи тези симптоми.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- млечница (*кандида* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
- стомашно неразположение (гадене), особено при прием на високи дози. Ако има такива проблеми, давайте Амоксиклав ES по време на хранене.
- повръщане
- диария (при деца).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- кожен обрив, сърбеж
- надигнат над кожата сърбящ обрив (*копривна треска*)



- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се изявят при кръвните изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества в кръвта (*ензими*), произвеждани от черния дроб

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- кожен обрив, който може да е като мехури и да изглежда като малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-бледа област, с тъмен пръстен около ръба – *еритема мултиформе*)

Ако забележите някои от тези симптоми, свържете се с лекар незабавно.

Редки нежелани реакции, които могат да се изявят при кръвните изследвания:

- понижен брой на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- понижен брой 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)
- 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 защитната обвивка на главния мозък и на гръбначния мозък (*асептичен менингит*)
- сериозни кожни реакции:
 - широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата, особено в областта на устата, носа, очите и гениталиите (*синдром на Стивънс-Джонсън*), както и по-тежка форма, причиняваща обширно лющене на кожата (повече от 30% от повърхността на тялото - *токсична епидермална некролиза*)
 - широкоразпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен эксфолиативен дерматит*)
 - червен, люспест обрив с подутина под кожата и мехури (*екзантематозна пустулоза*)
 - грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подуване на жлезите и резултати от кръвни тестове, които са извън референтните стойности (включително повишени нива на белите кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробните ензими) (Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))

Обърнете се към лекар незабавно, ако детето Ви получи някой от тези симптоми.

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, причинена от повишаване на билирубина в кръвта (вещество, произвеждано от черния дроб), което може да предизвика жълто оцветяване на кожата и бялата част на очите
- възпаление на тубулите на бъбреците
- удължено време на кръвосъсирване
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Амоксиклав ES или които имат бъбречни нарушения)



- оцветяване на езика в черно, с окосмен вид
- поява на петна по зъбите (при деца), които обикновено се отстраняват с четка

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*)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени 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, 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 Амоксиклав ES

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. След приготвяне на готовата за използване суспензия:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се използва в рамките на 10 дни.

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 Амоксиклав ES

- Активните вещества са: амоксицилин и клавуланова киселина.
- След приготвяне, всеки ml суспензия (съответстващо на 0,3 g прах) съдържа 120 mg амоксицилин (под формата на амоксицилин трихидрат) и 8,58 mg клавуланова киселина (под формата на калиев клавуланат).
След приготвяне, всеки 5 ml суспензия съдържа 600 mg амоксицилин (под формата на амоксицилин трихидрат) и 42,9 mg клавуланова киселина (под формата на калиев клавуланат).
- Другите съставки са: лимонена киселина, натриев цитрат, микрокристална целулоза и кармелоза натрий, ксантанова гума; силициев диоксид, колоиден безводен; силициев диоксид; аромат на малина (съдържащ изкуствен аромат, царевичен малтодекстрин, пропиленгликол, глицерил триацетат, бензилов алкохол, етанол и натрий), аромат на портокал (съдържащ естествен и изкуствен аромат, царевичен малтодекстрин, царевично нишесте, натрий и сулфит), аромат на карамел (съдържащ изкуствен аромат, царевичен малтодекстрин, триетил цитрат, етанол и натрий), захарин натрий (E954).



- Вижте точка 2 за допълнителна информация относно бензиловия алкохол, етанол и сулфит.

Как изглежда Амоксиклав ES и какво съдържа опаковката

Амоксиклав ES 600 mg/42,9 mg/5 ml прах за перорална суспензия е бял до бледожълт прах.

Съдържание на опаковката: Бутилки от кафяво стъкло (тип III) от 100 или 180 ml, затворени с капачка от полипропилен на винт и запечатваща мембрана или със защитена срещу отваряне от деца капачка от полипропилен/полиетилен със запечатваща мембрана и опаковани с мерителна спринцовка с полипропиленово тяло, полиетиленово бутало и капаче. Общият обем на мерителната спринцовка е от 0,5 до 5 ml. Всяко отпечатано деление в черно показва 0,1 ml.

Видове опаковки:

1 бутилка от 17,7 g прах (за приготвяне на 50 ml суспензия)

1 бутилка от 33,8 g прах (за приготвяне на 100 ml суспензия)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57,

1000 Ljubljana

Словения

Производител

Sandoz GmbH,

Biochemiestrasse 10,

A-6250 Kundl,

Австрия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейското Икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

България	Amoksiklav ES 600 mg/42,9 mg/5 ml powder for oral suspension
Испания	Amoxicilina/ Ácido clavulánico Sandoz 600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral
Италия	BAMKLA
Полша	Amoksiklav ES
Португалия	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
Румъния	Amoksiklav 600 mg/ 42,9 mg/5 ml, Pulbere pentru suspensie orală
Словения	Amoksiklav 600 mg/42,9 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo
Словакия	Amoksiklav 600 mg/42,9 mg/5 ml

Дата на последно преразглеждане на листовката

MM/TTTT



Препоръка/медицинска информация

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

Понякога инфекцията, 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 към антибиотици поради 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 настоящото 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 и го използвайте 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

По време на дозиране сухият прах трябва да се разтвори, за да се образува перорална суспензия, както е описано по-долу:

Преди употреба проверете дали уплътнението на капачката е здраво. Разклатете бутилката, за да разбие праха. Добавете приблизително 2/3 от общото количество вода за разтваряне (вж. таблицата по-долу) и разклатете добре, за да разтворите праха. Добавете останалата част от водата и отново разклатете добре.

Друг начин на разтваряне: Разклатете бутилката, за да разбие праха. Напълнете бутилката с вода точно под маркировката на етикета на бутилката. Затворете капачката, обърнете бутилката и я разклатете енергично. След това добавете вода към бутилката точно до маркировката. Затворете отново капачката, обърнете бутилката и я разклатете енергично.

След приготвяне лекарственият продукт е почти бяла до бледожълта, хомогенна суспензия.

Количество на активното вещество в дозова единица	Обем вода, който да се прибави при приготвяне на суспензията (ml)	Краен обем на приготвената перорална суспензия (ml)
600 mg/42,9 mg/5 ml	46	50
600 mg/42,9 mg/5 ml	88	100

Разклатете бутилката добре преди прием на всяка доза.

