

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

20080169

**Медоклав 1000 mg/200 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор**  
**Medoclav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion**

Разрешение № - 62832

BG/MA/MP

Одобрение №

26-06-2023

**амоксицилин + клавуланова киселина/amoxicillin + clavulanic acid**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 приемете Медоклав
3. Как да приемате Медоклав
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медоклав
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**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, известни като "пеницилини", чието действие може понякога да бъде възпрепятствано (да бъде инактивиран). Другият активен компонент (клавуланова киселина) пречи това да се случи.

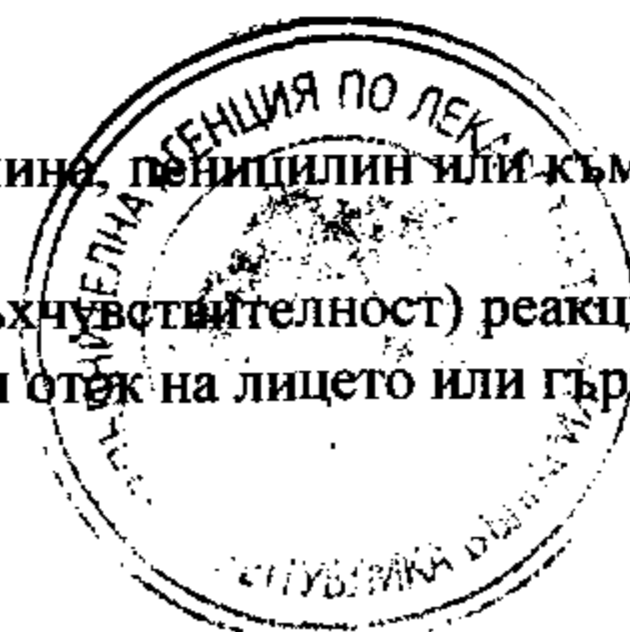
Медоклав се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- Тежки инфекции на ушите, носа и гърлото
- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- Инфекции на костите и ставите
- Вътрекоремни инфекции
- Инфекции на половите органи при жени.

Медоклав се използва при възрастни и деца за профилактика на инфекции, свързани с големи хирургични процедури.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медоклав****Не приемайте Медоклав:**

- ако сте алергични към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали тежки алергични (реакции на свръхчувствителност) реакции към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или отек на лицето или гърлото.



- ако в миналото сте имали някакви чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата), докато сте приемали антибиотик.

**Не приемайте Медоклав, ако нещо от горните се отнася до Вас.** Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди прием на Медоклав.

**Предупреждения и предпазни мерки:**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство, ако Вие:

- имате жлезиста треска;
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми;
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от гореописаното се отнася до Вас, преди прием на Медоклав се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В определени случаи Вашият лекар може да направи изследване на типа бактерии, причиняващи Вашата инфекция. В зависимост от резултатите на Вас може да Ви се даде различна концентрация на Медоклав или друго лекарство.

**Състояния, за които е необходимо да следите**

Медоклав може да влоши някои съпътстващи състояния или да доведе до сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. За да се намали рискът от някакви проблеми, докато приемате Медоклав трябва да внимавате дали се проявяват определени симптоми. Вижте точка 4 „Състояния, за които е необходимо да следите”.

**Изследвания на кръвта и урината**

Информирайте лекаря или медицинската сестра, че приемате Медоклав, ако ще Ви се правят изследвания на кръвта (като изследвания на броя на червените кръвни клетки или чернодробни изследвания) или урината (за наличие на глюкоза). Това е така, тъй като Медоклав може да повлияе на резултатите от тези изследвания.

**Други лекарства и Медоклав**

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

Ако приемате алопуринол (използван при подагра) и Медоклав, може да е по-вероятно да имате алергични кожни реакции.

Ако приемате пробенецид (използван при подагра), Вашият лекар може да реши да промени Вашата доза Медоклав.

Може да са необходими допълнителни кръвни изследвания, ако заедно с Медоклав се приемат лекарства, които предпазват от образуването на кръвни съсиреци (като варфарин).

Медоклав може да повлияе на действието на метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак или ревматични заболявания).

Медоклав може да повлияе действието на микофенолат мофетил (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

**Бременност, кърмене и фертилитет**



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия 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.

### **Медоклав съдържа натрий и калий.**

- Медоклав 1000 mg/200 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор съдържа приблизително 62,9 mg (2,7 mmol) натрий. Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с ограничаване на солта.
- Медоклав 1000 mg/200 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор съдържа приблизително 39,3 mg (1,0 mmol) калий. Това трябва да се има предвид от пациентите с бъбречни проблеми или от пациентите на диета с ограничаване на калия.

### **3. Как да приемате Медоклав**

**Никога няма да си поставяте това лекарство самостоятелно. Квалифицирано лице, като лекар или медицинска сестра, ще Ви поставя това лекарство.**

Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни и деца с тегло 40 kg и повече**

Стандартна доза	1000 mg/200 mg на всеки 8 часа
За предотвратяване на инфекциите по време или след операция	1000 mg/200 mg преди операцията, когато Ви се дава анестетика. Дозата може да се различава в зависимост от типа на операцията, която ще Ви се прави. Вашият лекар може да повтори дозата, ако Вашата операция продължи по-дълго от един час.

#### **Деца с тегло под 40 kg**

Всички дози се изчисляват в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.

Деца на възраст 3 месеца и повече:	25 mg/5 mg на всеки килограм телесно тегло на всеки 8 часа
Деца под 3-месечна възраст или с телесно тегло под 4 kg	25 mg/5 mg на всеки килограм телесно тегло на всеки 12 часа

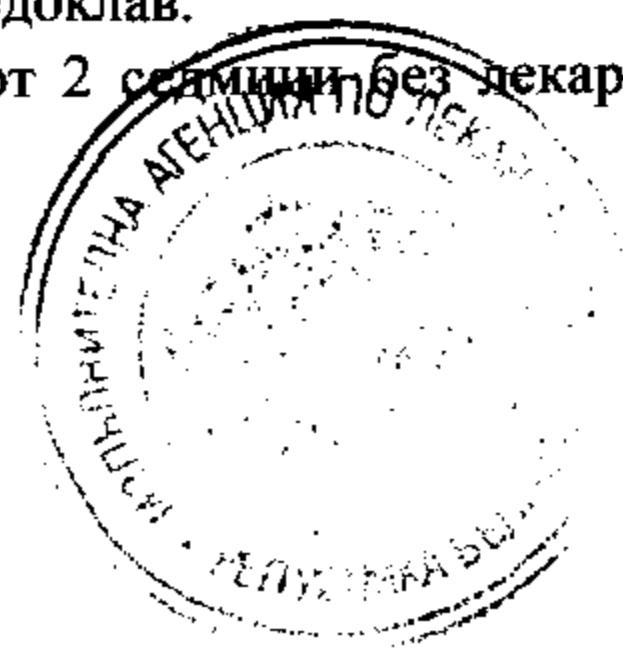
#### **Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми**

- ако имате бъбречни проблеми, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да предпочете друга концентрация на Медоклав или друго лекарство.
- ако имате чернодробни проблеми, може да Ви се правят по-често изследвания на кръвта, за да се провери как работи Вашият черен дроб.

#### **Как да приемате Медоклав**

- Медоклав ще Ви се прилага под формата на инжекция във вената или чрез интравенозна инфузия.
- Осигурете приема на много течности докато приемате Медоклав.
- Обикновено Медоклав няма да Ви се прави по-дълго от 2 седмици без лекарят да преразгледа Вашето лечение.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Медоклав**



Малко е вероятно да Ви се направи повече, но ако мислите, че Ви е направен твърде много Медоклав, незабавно уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Симптомите могат да включват стомашно дразнене (гадене, повръщане или диария) или гърчове.

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 по-долу може да настъпят с това лекарство.

**Състояния, за които е необходимо да следите**

##### **Алергични реакции:**

- Кожен обрив
  - Възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви под формата на червен или виолетов 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).
- **Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите някои от тези симптоми. Спрете приема на Медоклав.**

##### **Възпаление на дебелото черво**

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка 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:**

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.

➤ **Консултирайте се с Вашия лекар за съвет възможно най-скоро, ако получите някои от тези симптоми.**

##### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 от 10 човека

- Кандидоза (*candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
- Диария.

##### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 от 100 човека

- Кожен обрив, сърбеж
- Релефен, сърбящ обрив със сърбеж (*уртикария*)



- Гадене, особено, когато се приемат високи дози
- Ако сте засегнати, приемайте Медоклав преди хранене
- Повръщане
- Нарушено храносмилане
- Замаяност
- Главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез изследванията на кръвта Ви:

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

#### Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 от 1000 човека

- кожен обрив, който може да е като мехури и наподобява малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-бледа област, с тъмен пръстен по периферията – *еритема мултиформе*)
  - спешно се консултирайте с лекар, ако забележите някои от тези симптоми.
- Оток и зачервяване по хода на вената, която е извънредно чувствителна на допир.

Редки нежелани реакции, които могат да се проявят чрез изследванията на кръвта Ви:

- намаляване на броя на клетките, отговорни за кръвосъсирването
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

#### Други нежелани реакции

При много малък брой хора настъпват и други нежелани реакции, но тяхната точна честота не е известна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на защитната обвивка на мозъка (*асептичен менингит*)
- Сериозни кожни реакции:

- широко разпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и по-тежка форма, причиняваща белене на обширни участъци от кожата (над 30% от повърхността на тялото – *токсична епидермална некролиза*)

- широко разпространен червен кожен обрив с малки мехури, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)

- червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (*екзантематозна пустулоза*)

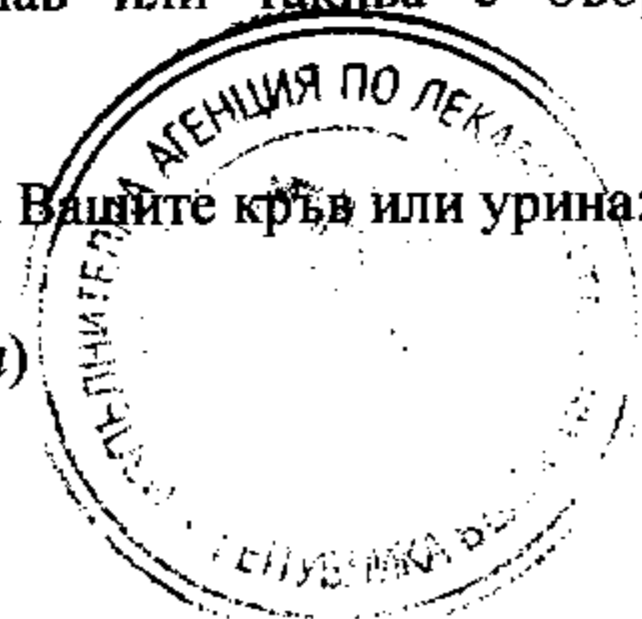
- грипopodobни симптоми с обрив, повишена температура, подуване на жлезите и резултати от кръвни тестове, които са извън референтните стойности (включително повишени нива на белите кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими) (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))

➢ Ако получите някои от тези симптоми, незабавно се консултирайте с лекар.

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, причинена от повишаване на билирубина в кръвта (вещество, произвеждащо се в черния дроб), което може да направи така, че кожата Ви и бялото на очите Ви да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата в бъбреците
- необходимо по-дълго време за съсирване на кръвта
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Медоклав или такива с бъбречни проблеми).

Нежелани реакции, които могат да се проявят при изследване на Вашите кръв или урина:

- тежко намаление на броя на белите кръвни клетки
- нисък брой червени 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 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

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 при температура под 25°C.

Да се използва веднага след разтваряне.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената кутия след „Годен до:“. 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 флакон Медоклав съдържа 1000 mg амоксицилин (под формата на амоксицилин трихидрат) и 200 mg клавуланова киселина (под формата на калиев клавуланат).

- Други съставки: няма.

##### **Как изглежда Медоклав и какво съдържа опаковката**

Медоклав се доставя в стъклени флакони от стъкло тип II, 20 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиева обкатка.

Налични са опаковки, съдържащи 25 и 100 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

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

##### **Производител**

Medochemie Ltd. – Factory B (Penicillins Facility), Iapetou Str., Ag. Athanasios Industrial Area, Limassol, Кипър



**Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2023**

---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**За допълнителна информация, моля отнесете се към Кратката характеристика на продукта**

#### **Приложение**

Медоклав може да се прилага или чрез бавна интравенозна инжекция в рамките на 3 до 4 минути директно във вена, или чрез капково приложение, или чрез система за инфузия за 30 до 40 минути. Медоклав не е подходящ за интрамускулно приложение.

#### **Разтваряне**

За разтваряне да се добавят 20 ml вода за инжекции.

Медоклав трябва да се прилага чрез бавна интравенозна инжекция за период от три до пет минути и да се използва в рамките на 20 минути след разтваряне. Той може да бъде инжектиран директно във вена или чрез капково приложение.

Алтернативно, Медоклав може да бъде разтворен във вода за инжекции, разтвор на натриев хлорид 0,9% или лактатен разтвор на Рингер за интравенозна инфузия. Без забавяне 1,2 g от приготвения разтвор трябва да се добавят към 100 ml инфузионна течност (използвайки минисак или бюретка). Инфузията трябва да е с продължителност 30-40 минути и да се приложи в рамките на четири (4) часа след разтваряне, ако разтворителят е вода за инжекции, или в рамките на три (3), ако разтворителят е разтвор на натриев хлорид 0,9% или лактатен разтвор на Рингер.

Медоклав демонстрира по-ниска степен на стабилност в инфузии, съдържащи глюкоза, декстран или бикарбонат. Поради тази причина приготвеният разтвор не трябва да се смесва с подобни инфузии, но може да бъде приложен капково за период от три до четири минути.

#### **Стабилност на приготвените разтвори**

След разтваряне за интравенозна инжекция с 20 ml вода за инжекции, приготвеният разтвор трябва да бъде използван в рамките на 20 минути след разтваряне.

След разтваряне за интравенозна инфузия с 100 ml вода за инжекции, разтвор на натриев хлорид 0,9% или лактатен разтвор на Рингер, приготвеният разтвор трябва да бъде използван в рамките на два (2) часа.

