

Листовка: информация за потребителя

МЕДОКЛАВ 500 mg/125 mg филмирани таблетки
MEDOCCLAV 500 mg/125 mg film-coated tablets
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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас (или на Вашето дете). 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 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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000232
Разрешение №	62576 / 30-05-2023
BG/MA/MP	/
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, известни като "пеницилини", чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Медоклав се използва при възрастни 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 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 сте имали тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

➤ **Не приемайте Медоклав, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медоклав.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медоклав, ако Ви:

- страдате от инфекциозна мононуклеоза;



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

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

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите на Вас може да Ви 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 приемате 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 Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Медоклав. Това се налага, 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 приемате други лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Медоклав, вероятността да получите кожна алергична реакция може да е по-голяма.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза 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 действието на микофенолат мофетил (лекарство, което се използва 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 пропиленгликол, който може да предизвика симптоми, подобни на тези при употреба на алкохол.

Медоклав съдържа натрий.

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



3. Как да приемате Медоклав

Винаги приемайте 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

Обичайната доза е:

- 1 таблетка три пъти дневно.

Деца с телесно тегло под 40 kg

Препоръчително е деца на 6 години или по-малко да бъдат лекувани с Медоклав прах за перорална суспензия.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, когато давате Медоклав таблетки на деца с телесно тегло под 25 kg. Таблетките не са подходящи за деца с телесно тегло под 25 kg.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да предпочете различна концентрация на Медоклав или друго лекарство.
- Ако имате чернодробни проблеми, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи Вашият черен дроб.

Как да приемате Медоклав

- Приемайте таблетките по време на хранене.
- Погълтайте таблетките цели с чаша вода.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Медоклав в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медоклав

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

Ако сте пропуснали да приемете Медоклав

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Медоклав

Продължете да приемате Медоклав, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви 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 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 приемане на това лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите



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 на тялото
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините
- подуване, понякога на лицето или гърлото (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане

- 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 получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Медоклав.**

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

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 възможно най-бързо за съвет, ако получите тези симптоми.**

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- диария (при възрастни).

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 души

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
 - гадене, особено при прием на високи дози
- ако имате такива проблеми, приемайте Медоклав по време на хранене
- повръщане
 - диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 души

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртикария*)
- нарушено храносмилане
- замаяност
- главоболие.

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

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



Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- кожен обрив, който може да е като мехури и наподобява 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 Ви 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 гениталиите (*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 ексфолиативен 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 чернодробните ензими) (*медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)*)
- **Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някой от тези симптоми.**
- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
 - жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялото на очите Ви може да изглеждат жълти
 - възпаление на каналчетата на бъбреците
 - забавяне в съсирването на кръвта
 - хиперактивност
 - гърчове (при хора, приемащи високи дози Медоклав, или при хора с бъбречни проблеми)
 - черен език, който изглежда „окосмен“.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследвания 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.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистерите. 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.

Всяка таблетка съдържа 500 mg амоксицилин като амоксицилин трихидрат и 125 mg клавуланова киселина като калиев клавуланат.

- Другите съставки са: магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, силициев диоксид (колоиден, безводен), натриев нищестен гликолат, хидроксипропил метил целулоза, пропилен гликол, полиетилен гликол и титаниев диоксид.

Как изглежда Медоклав и какво съдържа опаковката

Медоклав са налични като бели филмирани таблетки.

Таблетките се доставят в комбинирани блистери от алуминий/поливинилхлорид/алуминий. Налични са картонени кутии с листовка за пациента и 16 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и

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 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 може да оцелеят и дори да се размножават.



Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците 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 настоящето Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които да 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 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 предписан от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен..

