

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Klavamox**

(400 mg + 57 mg)/5 ml

Prašak za oralnu suspenziju

*amoksicilin + klavulanska kiselina*

### **Šta se nalazi u ovom uputstvu**

1. Šta je Klavamox i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego što počnete uzimati Klavamox
3. Kako uzimati Klavamox
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Klavamox
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### **1. Šta je Klavamox i za šta se koristi**

Klavamox je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada skupini lijekova koje zovemo

„penicilini“ i njihovo djelovanje ponekad može biti prekinuto (postanu nedjelotvorni). Druga djelujuća komponenta Klavamoxa (klavulanska kiselina) sprečava da se ta nedjelotvornost desi.

Klavamox se koristi kod beba i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije disajnih puteva
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova

### **2. Šta morate znati prije nego što počnete uzimati Klavamox**

#### **Nemojte uzimati lijek Klavamox:**

- Ako ste Vi/Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6).
- Ako ste Vi/Vaše dijete nekada imali ozbiljnu alergijsku reakciju na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.
- Ako ste Vi/Vaše dijete ikada imali probleme s jetrom ili žuticu tokom uzimanja antibiotika.

#### **➔ Nemojte koristiti lijek Klavamox ako se bilo šta od navednog odnosi na Vas/Vaše dijete.**

Ukoliko niste sigurni, razgovarajte s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka Klavamox.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Recite Vašem ljekarom ili farmaceutu prije uzimanja lijeka:

- Ako Vi/Vaše dijete imate infektivnu mononukleozu (groznica sa otečenim limfnim čvorovima)
- Ako se Vi/Vaše dijete liječite od neke bolesti jetre ili bubrega
- Ako Vi/Vaše dijete ne mokrite redovno

Ako niste sigurni da li se neka od gore navedenih stavki odnosi na Vas/Vaše dijete, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete koristiti lijek Klavamox.

U nekim slučajevima ljekar može tražiti da se dokaže koja bakterija je uzročnik infekcije. U zavisnosti od dobivenih rezultata ljekar može promijeniti doziranje lijeka Klavamox ili propisati neki drugi lijek.

### **Trebate obratiti pažnju**

Klavamox može dovesti do pogoršanja nekih, već postojećih zdravstvenih stanja ili može izazvati ozbiljna neželjena dejstva. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napade) i upalu debelog crijeva. Morate obratiti pažnju na pojavu određenih simptoma dok uzimate Klavamox, kako bi se smanjio rizik od nastajanja komplikacija. Vidite "Stanja na koja trebate obratiti pažnju" u dijelu 4.

### **Analize krvi i urina**

Ako je Vama/Vašem djetetu potrebno uraditi neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcionalnosti jetre - jetrene probe) ili pretrage urina (na glukozu), recite ljekaru ili medicinskoj sestri da Vi ili Vaše dijete uzima Klavamox. Razlog za to je što Klavamox može uticati na rezultate ovih pretraga.

### **Drugi lijekovi i Klavamox**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzimalo ili bi moglo početi koristiti neke druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se kupuju bez recepta kao i biljne lijekove.

- Ako Vi/Vaše dijete uzima alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s lijekom Klavamox, veća je vjerovatnost da razvijete kožnu alergijsku reakciju.
- Ako Vi/Vaše dijete uzima probenecid (koristi se za liječenje gihta), ljekar može odlučiti da prilagodi dozu Klavamoxa. Istovremena primjena probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina pa se ne preporučuje.
- Ako se uz Klavamox uzimaju lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.
- Klavamox može uticati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti), penicilini mogu smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave.
- Klavamox može uticati na djelovanje mikofenolat mofetila (lijek koji se koristi u prevenciji odbacivanja transplantiranog organa).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudnica ili dojilja, mislite da ste možda trudni ili planirate zatrudniti, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka Klavamox.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Klavamox može imati neželjena dejstva i simptome koji mogu uticati na sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati mašinama ukoliko se ne osjećate dobro.

### **Ostala upozorenja**

Klavamox prašak za oralnu suspenziju sadrži maltodekstrin (glukoza). Ako Vam je ljekar rekao da Vi/Vaše dijete imate netoleranciju na neke šećere, obavijestite ljekara o tome prije početka terapije lijekom Klavamox.

## **3. Kako uzimati Klavamox**

## **Doziranje**

Uvijek dajte ovaj lijek onako kako Vam je ljekar ili farmaceut preporučio. Ukoliko niste sigurni provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

### **Odrasli i djeca čija je tjelesna težina 40 kg ili više**

- Klavamox suspenzija se obično ne preporučuje odraslim osobama i djeci čija je tjelesna težina 40 kg i više. Upitajte ljekara ili farmaceuta za savjet.

### **Djeca čija je tjelesna težina manja od 40 kg**

Doze zavise o težini djeteta u kilogramima.

- Ljekar će Vam savjetovati koliko lijeka Klavamox biste trebali dati Vašoj bebi ili djetetu.
- Uz Klavamox prašak za oralnu suspenziju je priložena dozna čašica koju biste trebali koristiti kako biste Vašoj bebi ili djetetu dali ispravnu dozu lijeka. Upute kako se koristi dozna čašica možete pročitati na kraju ovog uputstva.
- Uobičajena doza – od 25 mg/3,6 mg/kg/dnevno do 45 mg/6,4 mg/kg/dnevno, dato u dvije podijeljene doze.
- Visoka doza – do 70 mg/10 mg/kg/dnevno se može dati u dvije podijeljene doze.

### **Pacijenti koji imaju probleme s bubrezima i jetrom**

- Ako Vi/Vaše dijete ima probleme s bubrezima, ljekar će možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako Vi/Vaše dijete ima probleme s jetrom, možda će biti potrebno češće provesti neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

### **Kako dati Klavamox**

- Prije svake doze dobro protresite bočicu.
- Dozu lijeka dajte na početku obroka ili neposredno prije obroka.
- Podijelite doze ravnomjerno tokom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte dati 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte primjenjivati Klavamox duže od 2 sedmice. Ako se Vi/Vaše dijete i dalje ne osjećate dobro, ponovo posjetite ljekara.

### **Ako date više lijeka Klavamox nego što biste trebali**

- Ako ste djetetu dali previše lijeka Klavamox, mogu se pojaviti želučanocrijevne tegobe (osjeća slabost, ima mučninu ili proljev) ili konvulzije (grčevi).
- Obratite se ljekaru što je prije moguće. Pokažite ljekaru bočicu lijeka.

### **Ako ste zaboravili dati lijek Klavamox**

- Ako zaboravite dati dozu lijeka djetetu, dajte je čim se sjetite.
- Sljedeću dozu nemojte dati prerano, pričekajte najmanje četiri sata prije davanja sljedeće doze. Ne davati duplu dozu lijeka kako bi nadoknadili propuštenu dozu lijeka.

### **Ako vaše dijete prestane uzimati Klavamox**

Nastavite Vašem djetetu davati Klavamox sve do kraja propisane terapije, iako se već osjeća bolje. Svaka doza je potrebna kako bi se odbranilo od infekcije. Ukoliko neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Klavamox obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao što je slučaj i sa svim drugim lijekovima, ovaj lijek može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga. Neželjena dejstva navedena u tekstu ispod se mogu pojaviti prilikom primjene ovog lijeka.

### **Stanja na koja trebate obratiti pažnju**

#### **Alergijske reakcije:**

- Osip na koži
- Upala krvnih sudova (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute tačkice na koži, ali mogu zahvatiti bilo koji dio tijela
- Povišena tjelesna temperatura, bol u zglobovima, oticanje žlijezda u vratu, pazuhu ili preponama
- Oticanje, ponekad lica ili grla (angioedem), što uzrokuje poteškoće u disanju
- Kolaps
- Bol u grudnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

➔ Ako Vaše dijete ima neki od navedenih simptoma **odmah se javite ljekaru. Prestanite sa primjenom lijeka Klavamox.**

#### **Upala debelog crijeva**

Upala debelog crijeva uzrokuje vodenasti proljev, obično s pojavom krvi i sluzi, bolom u stomaku i/ili povišenom tjelesnom temperaturom.

#### **Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)**

Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome*, DIES): DIES je prijavljen prvenstveno kod djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon primjene lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u truhu, letargiju, proljev i nizak krvni pritisak.

➔ Ako se razvije neki od ovih simptoma **odmah se javite ljekaru.**

#### **Vrlo česta neželjena dejstva**

Mogu se javiti kod više od 1 od 10 osoba

- dijareja (kod odraslih).

#### **Česta neželjena dejstva**

Mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba

- gljivična infekcija u ustima, vagini ili na kožnim naborima (*candida*)
- mučnina, posebno ako se uzimaju visoke doze

➔ Ako se pojavi mučnina, dajte Klavamox prije obroka

- povraćanje
- dijareja (kod djece).

#### **Manje česta neželjena dejstva**

Mogu se javiti kod najviše 1 od 100 osoba

- kožni osip, svrbež
- urtikarija (koprivnjača)
- otežana probava
- vrtoglavica

- glavobolja.

Manje česta neželjena dejstva koja se mogu manifestovati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih supstanci (enzima) koje proizvodi jetra.

### Rijetka neželjena dejstva

Mogu se javiti kod manje od 1 od 1000 osoba

- kožni osip koji može imati mjehuriće koji izgledaju kao male mete (središnja tamna tačka, okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu - *erythema multiforme*).

➔ **Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, hitno se obratite ljekaru.**

Rijetka neželjena dejstva koja se mogu manifestovati na krvnim pretragama:

- smanjen broj ćelija koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih ćelija.

### Neželjena dejstva čija učestalost nije poznata

Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

- Alergijske reakcije (vidi prethodno navedeno)
- Upala debelog crijeva (vidi prethodno navedeno)
- Upala zaštitnih ovojnica mozga i kičmene moždine (aseptični meningitis)
- Kristali u urinu koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega
- Ozbiljne kožne reakcije:
  - široko rasprostranjeni osip s mjehurima i oljuštenom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Jonsonov sindrom*), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (zahvata više od 30% površine kože - *toksična epidermoliza*)
  - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim čvorićima (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
  - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*pustulozni egzantem*)
  - simptomi slični gripu, s osipom, groznicom, otečenim žlijezdama i abnormalnim rezultatima krvnih pretraga, uključujući povećan broj bijelih krvnih ćelija (eozinofilija) i jetrenih enzima (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - DRESS*)
  - osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugog (linearna IgA bolest).

➔ **Odmah se javite ljekaru ukoliko se pojave neki od ovih simptoma.**

- Upala jetre (*hepatitis*)
- Žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (supstanca koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da koža i beonjače Vašeg djeteta poprime žutu boju
- Upala bubrežnih kanalića (tubula)
- Produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- Hiperaktivnost
- Konvulzije (kod osoba koje uzimaju visoke doze lijeka Klavamox ili imaju probleme s bubrezima)
- Crni jezik koji izgleda dlakavo
- Mrlje na zubima (kod djece), obično se očiste pranjem zuba

Neželjena dejstva koja se mogu otkriti u pretragama krvi ili urina:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih ćelija
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija)

**Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.**

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati Klavamox**

**Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece!**

#### **Suhi prašak**

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.  
Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nemoje koristiti lijek Klavamox nakon isteka roka trajanja koji je označen na kutiji. Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

#### **Rok upotrebe**

Prašak za oralnu suspenziju: 24 mjeseca.

Pripremljena suspenzija: 7 dana ako se čuva u frižideru (pri temperaturi od 2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Lijekovi se ne smiju baciti putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta šta ćete sa lijekom ukoliko Vam više ne treba. Ove mjere će nam pomoći u očuvanju životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta lijek Klavamox sadrži**

- Aktivne supstance su amoksicilin i klavulanska kiselina. 1 ml oralne suspenzije sadrži 80 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 11,4 mg klavulanske kiseline u obliku kalij klavulanata.
- Pomoćne supstance: krosprovidon tip A (E1202), koloidni hidratizirani silicij dioksid (E551), ksantan guma (E415), karmeloza natrij (E466), bezvodni koloidni silicij dioksid (E551), acesulfam kalij (E950), saharin natrij (E954), aroma jagode (maltodekstrin, trietil citrat (1505), aromatične komponente, propilen glikol i benzil alkohol).

#### **Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja Klavamoxa**

Klavamox prašak za oralnu suspenziju je bijele do žućkaste boje.

Klavamox pripremljena suspenzija je bijela do žućkasto obojena homogena suspenzija.

Klavamox prašak za oralnu suspenziju je pakovan u staklenu bocu boje ćilibara sa bijelim navojnim poklopcem, za pripremu 70 ml suspenzije. Pakovanje sadrži i doznu čašicu od 5 ml za ispravno doziranje lijeka.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

#### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38, 71320 Vogošća, BiH

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 38, 71320 Vogošća, BiH

**Administrativno sjedište**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 38, 71320 Vogošća, BiH

**Broj i datum rješenja**

Klavamox 400 mg+57 mg/5 ml, prašak za oralnu suspenziju: 04-07.3-1-9147/19 od 14.02.2020.

**Datum zadnje revizije**

10.07.2023. godine

### **Medicinski savjet**

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad antibiotici ne djeluju na infekcije uzrokovane bakterijama. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile rezistenciju (otpornost) na antibiotike. To znači da one mogu preživjeti i umnožavati se uprkos primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogo razloga. Pažljiva primjena antibiotika može pomoći u smanjenju vjerovatnoće da bakterije postanu otporne na njih.

Kada Vam ljekar propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest.

Obratite pažnju na sljedeće savjete koji će Vam pomoći da spriječite pojavu otpornih bakterija koje mogu zaustaviti djelovanje antibiotika.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Pročitajte upute o korištenju, a ako nešto ne razumijete zamolite ljekara ili farmaceuta da Vam objasni.
2. Antibiotike ne biste smjeli uzimati ukoliko ih ljekar nije propisao baš za Vas. Trebate ih koristiti samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Ne biste smjeli uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim ljudima, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne biste smjeli davati drugim ljudima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ukoliko Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao ljekar preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u apoteku kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.

### **Priprema suspenzije**

Prije upotrebe provjerite da li je zaštitni poklopac neoštećen.

Protresite bočicu kako biste rastresli prašak.

Dodajte volumen vode do označene linije na bočici.

Okrenite bočicu i snažno protresite, pustite da pjena potone.

Zatim dopunite vodom do označene linije, okrenite i ponovo dobro protresite.

Snažno protresite bočicu prije svake primjene lijeka.

#### Dodatne informacije za pripremu oralne suspenzije u apoteci

<b>Jačina</b>	<b>Volumen vode koja se dodaje za pripremu oralne suspenzije (ml)</b>	<b>Konačni volumen rekonstituisane oralne suspenzije (ml)</b>
400 mg + 57 mg/5 ml	63	70