

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ОДОБРЕНО!
ДАТА 20.06.06

MEDOSLAV / МЕДОКЛАВ

powder for oral suspension / прах за перорална суспензия

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение с Медоклав или да го дадете на Вашето дете.

- Пазете листовката! Може да се наложи да я прочетете отново.
- В тази листовка не е посочена пълната информация за Медоклав. Ако искате да знаете повече, или да получите допълнителна информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарственият продукт е предписан само на Вас. Не го давайте на друг, защото той може да му навреди, дори и ако симптомите му изглеждат като Вашите.

Какво трябва да знаете за Вашия лекарствен продукт ?

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е Медоклав.

Предлага се под формата на прах за перорална суспензия в концентрация:

- 125/31,25 mg /5ml – съдържаща 125 mg amoxicillin и 31,25 mg clavulanic acid;

Двете лекарствени вещества са антибиотици. Лекарственият продукт съдържа: amoxicillin (амоксициклин), под формата на амоксициклин трихидрат и clavulanic acid (клавуланова киселина), под формата на калиев клавуланат. Комбинацията от двете вещества е известна като со-амокислав (ко-амокислав).

Съдържа още и следните помощни вещества: ксантанова гума, хидроксипропилметилцелулоза, силициев диоксид (колоиден, безводен), силоид Al-1, захарин-натрий, ароматизатори: ягода, лимон и праскова, сукцинова киселина.

Медоклав е подходящ за употреба от диабетици, тъй като не съдържа захароза.

Медоклав е антибиотик, предназначен за лечение на инфекции, причинени от микроорганизми (бактерии). Той действа бактерицидно на микроорганизмите, причинили инфекцията (т.е. ги убива). Става към групата на пеницилините.



Производител на Медоклав и притежател на разрешението за употреба е:

Medochemie Ltd, p.o box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

Медоклав може да се използва за лечение на голям брой бактериални инфекции:

- на горните дихателни пътища (включително УНГ инфекции) – рецидивиращ тонзилит (повтарящо се възпаление на сливиците), отит на средното ухо (възпаление на средното ухо), синусит (възпаление на синусите);
- инфекции на долните дихателни пътища – пневмония и бронхопневмония, и обостяне на хроничен бронхит;
- инфекции на кожата и меките тъкани – дентален (зъбен) абсцес, ухапвания от животни, целулит;
- уро-генитални инфекции – цистит (възпаление на пикочния мехур), уретрит (възпаление на уретрата), пиелонефрит (бъбречно възпаление), инфекции на женската полова система, послеродов сепсис, септичен аборт;
- инфекции на костите и ставите: остеомиелит и др.;
- други инфекции – интраабдоминален сепсис (разпространение на инфекция, в следствие на вътрекоремна инфекция, чрез кръвта).

Ако не сте сигурни в нещо, запитайте Вашия лекар.

Преди да започнете лечение с Медоклав !

Трябва да уведомите Вашия лекар в случай, че:

- Вашето дете при приемане на антибиотик, е имало кожни обриви или подуване на лицето;
- Вашето дете е алергично към пеницилини или цефалоспорини;
- Вашето дете има заболяване, наричано инфекциозна мононуклеоза (вирусно заболяване, протичащо с висока температура, подути и болезнени лимфни възли и в някои случаи възпалено гърло и увеличен черен дроб);
- Вашето дете страда от хронична лимфоидна левкемия (хронично кръвно заболяване);
- Вашето дете има бъбречни или чернодробни увреждания;
- Вашето дете има заболяване, наречено “фенилкетонурия”



Уведомете Вашия лекар, ако детето Ви приема някое от тези лекарствени средства:

- allopurinol;
- лекарствени средства, повлияващи кръвосъсирването (варфарин);
- probenecid;
- тетрациклинови антибиотици.

Добре е да уведомите Вашия лекар за всеки друг лекарствен продукт, който употребявате, включително и тези, които си купувате без рецепта.

Какво трябва да правите, в случай на бременност и кърмене?

Информирайте лекаря, ако сте бременна или имате съмнения, че сте бременна. В случай че сте бременна, не трябва да приемате този лекарствен продукт, освен ако лекуващият лекар не Ви е посъветвал друго.

Може да кърмите, по време на лечение с Медоклав, само след преценка от лекаря на съотношението полза/риск.

Влияе ли Медоклав върху способността за шофиране или работа с машини?

Не са наблюдавани ефекти на Medoclav върху способността за шофиране и работа с машини.

Лечение с Medoclav!

Лекарят предписва дозата, която Вашето дете трябва да приема. Винаги спазвайте указанията му. Те трябва да бъдат записани и върху опаковката. Винаги ги прочитайте. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Медоклав прах за перорална суспензия е подходящ за деца под 12 години.

Дозировката за деца на възраст под една година трябва да бъде изчислена според телесното тегло.

Препоръчителната доза се изчислява според телесното тегло, като препоръчителна е доза amoxicillin 20mg/kg/ 24 часа и clavulanic acid 5mg/kg/ 24 часа. Тя се прилага в равно разделени дози на всеки осем часа. По-ниската доза се препоръчва при инфекции на кожата и меките тъкани, и при рецидивиращ тонзилит.



При по-тежки инфекции дозата може да бъде увеличена до максимално amoxicillin 40mg/kg/ 24 часа и clavulanic acid 10mg/kg/ 24 часа. Тя се прилага в равно разделени дози. По-високата доза се препоръчва при инфекции като отит на средното ухо, синусит, инфекции на долните дихателни пътища и уро-генитални инфекции.

Няма клинични данни от приложение на дози по-високи от 40/10 mg/kg/24h (трикратно дневно) при деца под 2 години.

Препоръчителните дози за по-големи деца са както следва:

Възраст 1-6 години, телесно тегло 10kg-18kg: по 5 ml от суспензията Medoclav 156.25 mg/ 5 ml (125/31,25), три пъти дневно в равно разделени дози.

Възраст 6-12 години, телесно тегло 18kg-40kg: по 5 ml от високата концентрация от 312.5 mg/ 5 ml или от наличната суспензия Medoclav Forte (250/62,5) на същия производител, три пъти дневно в равно разделени дози.

При деца, които тежат > 40 kg лекарственият продукт трябва да се дозира, според препоръките за възрастни.

Преждевременно родени: Няма препоръки за дозиране за тази категория пациенти.

Чернодробно увреждане:

Няма достатъчно клинични данни за определяне на дозова схема. Поради това Medoclav трябва да се прилага с внимание при такива пациенти и лекарят ще проследява периодично чернодробната функция на Вашето дете.

Бъбречни увреждания:

При бъбречно увреждане лекарят може да определи за Вашето дете по-ниска доза от обичайната, според степента на бъбречно увреждане.

Начин на приложение:

Суспензията трябва да се разклаща преди употреба и се гълта с малко вода. Прахът трябва да се разтвори преди употреба. За разтварянето добавете питейна вода, до достигане на линията на етикета, сложете капачката и разклатете добре. След като се утаи пяната, ако е необходимо, добавете достатъчно вода, за да се напълни до линията. Разклатете шишето добре преди прием на доза.

Медоклав може да се приема непосредствено преди хранене. Чрез приложение на дозата преди хранене може да бъде сведено до минимум



възможността от стомашно-чревно дразнене. Дозите се приемат на осем часов интервал.

Важно е да бъде продължен приемът, докато завърши пълният курс на лечение, дори детето Ви да се почувства добре. В противен случай инфекцията може да се появи отново.

Ако пропуснете една доза детето трябва да я приеме, когато сте се сетили и след това продължете по същата схема. Не давайте две дози за 1 час. Опитайте се интервалът между тях да бъде поне 4 часа.

Не употребявайте дози, по-високи от препоръчаните. Ако случайно детето Ви вземе повече, свържете се с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Винаги носете със себе си опаковката, за да я покажете на лекаря.

След лечение с Медоклав !

При някои хора се появяват нежелани реакции при употреба на Медоклав.

Ако по време на лечението се появят следните реакции, прекратете приема и веднага уведомете Вашия лекар:

- обрив или сърбеж;
- оток на лицето и/или проблеми с дишането (хрипове, недостиг на въздух);
- тежка диария с кръвоизлив (рядко);
- потъмняване на урината (рядко);
- светли изпражнения (рядко);
- пожълтяване на кожата или бялото на очите.

Някои от тези реакции могат да се появят отново няколко седмици след приключване на лечението.

По-чести реакции:

- леко стомашно разстройство или диария; може да се предотврати като лекарството се взема непосредствено преди хранене;
- гъбична инфекция в устата, влагалището или кожните гънки. Вашият лекар ще Ви предпише лекарство в този случай;

Редки реакции:

- редки са съобщенията за промяна цвета на зъбите, обратима чрез измиване.

Много редки реакции:

- хиперактивност, замаяност, главоболие и конвулсии, тези симптоми отшумяват;



- Кристалурия или образуване на кристали в урината, което може да се характеризира с потъмняване на урината или затруднения при уриниране. В такъв случай, трябва да приемате повече течности (безкофеинови, безалкохолни), за да се предотврати появата на кристалурия.

Ако ще се правят изследвания на кръвта или на черния дроб на Вашето дете, съобщете, че в момента приема Медоклав, тъй като той понякога може да промени резултатите от изследването.

Не се тревожете от този списък с възможни реакции. При Вашето дете може да не се появи нито една.

Ако се появят други нежелани реакции, които според Вас се дължат на Медоклав, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Как да съхранявате Вашето лекарство ?

Разклащайте я добре преди употреба. Винаги я затваряйте добре след употреба. За измерване на дозата използвайте лъжичка.

Ако Ви е останала суспензия не я използвайте повече от 7 дни, след като сте я приготвили.

Съхранявайте продукта на сухо място, далече от светлина, при температура под 25°C, на недостъпни за деца места. След изготвяне суспензията трябва да се съхранява в хладилник (2-8°C). Не я замразявайте.

Ако трябва да прекратите лечението с Медоклав или ако Ви е останала опаковка, върнете я на Вашия фармацевт.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност. Той е отпечатан върху етикета и върху картонената кутия, в която се намира шишето.

Допълнителна информация !

В тази листовка не е посочена пълната информация за Медоклав. Ако искате да знаете повече, или да получите допълнителна информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

ПОМНЕТЕ: Вашият лекар е предписал това лекарство за ВАС или ВАШЕТО ДЕТЕ. НИКОГА НЕ ГО ДАВАЙТЕ НА ДРУГ.

Не го използвайте след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста: Юни, 2006 г.

Информацията в тази листовка се отнася само за **МЕДОКЛАВ**

