

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Медоклав 1.2, 1000mg/200 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор**

**Medoclav 1.2, 1000mg/200mg powder for solution for injection/infusion**

**амоксцилин (*amoxicillin*) / клавуланова киселина (*clavulanic acid*)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2825 / 18.08.08
Одобрено: 19 / 17.06.08

**В тази листовка:**

1. Какво представлява МЕДОКЛАВ 1.2 и за какво се използва
2. Преди да приемете МЕДОКЛАВ 1.2
3. Как да приемате МЕДОКЛАВ 1.2
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на МЕДОКЛАВ 1.2
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕДОКЛАВ 1.2 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Амоксицилин натрий и калиев клавуланат принадлежат към групата лекарства, познати като *антибиотици*.



Комбинацията от двете вещества е известна като ко-амоксиклав (co-amoxiclav).

МЕДОКЛАВ 1.2 може да се използва за лечение на голям брой бактериални инфекции. Те могат да включват тези на гърдите (bronхит, пневмония), сливиците (тонзилит), ушите (отит), синусите (синусит), зъбите и венците (абсцес), кожата (включително ухапвания от животни, целулит), костите, ставите, пикочния мехур или на уретрата (през която се извежда урината от пикочния мехур), бъбреците и корема, инфекции след раждане или аборт. Ако не сте сигурни за какво се лекувате, попитайте Вашия лекар.

МЕДОКЛАВ 1.2 е показан също и за профилактика срещу инфекции, свързани с големи оперативни интервенции (стомашно-чревни, тазови, сърдечни и бъбречни операции, операции на главата и шията, операции на жлъчните пътища, ставно протезиране).

Вашият лекар ще може да Ви обясни по повод на каква инфекция се лекувате и ще Ви разкаже повече.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕДОКЛАВ 1.2**

### **Не приемайте МЕДОКЛАВ 1.2**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към лекарството, към амоксицилин, пеницилини или цефалоспорини, или към клавуланова киселина;
- ако сте имали сериозни оплаквания, като чернодробни проблеми, при прием на други антибиотици;
- ако имате 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).

Консултирайте се Вашия лекар, в случай че не сте убедени по отношение на нещо от гореспоменатото.



**Обърнете специално внимание при лечението с МЕДОКЛАВ 1.2 и кажете на Вашия лекар или фармацевт:**

- Ако сте бременна, смятате да забременеете или кърмите;
- Ако страдате от заболяване на кръвта;
- Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми;
- Ако имате астма, инфекциозна мононуклеоза, левкемия, тъй като това води до повишен риск от развитие на обрив;
- Ако сте (или пациентът е) под 12-годишна възраст.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, растителни продукти и добавки, включително:

- Някакъв друг антибиотик, като хлорамфеникол, тетрациклини, еритромицин или сулфонамиди;
- Лекарства, известни като алопуринол и пробенецид, използвани за лечение на подагра, която може да се причини от образуване на повече пикочна киселина;
- лекарства, повлияващи кръвосъсирването (като варфарин), профилактиращи образуването на съсиреци; те се наричат перорални антикоагуланти.

**Важно:** пероралните контрацептиви могат да са по-малко ефективни, при прием на амоксицилин. За предотвратяване на нежелана бременност е необходимо да използвате бариерни методи на контрацепция, напр. презервативи, докато приемате амоксицилин и в продължение на поне 7 дни след приключване курса на лечение. Ако седмицата след антибиотичния курс съвпада с Вашата седмица без хапчета, трябва незабавно да се започне следващата опаковка перорални контрацептиви, без пауза. Ако приемате вид контрацептивни таблетки, приемащи се ежедневно, или се нуждаете от допълнителен съвет, консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

### **Бременност и кърмене**



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително МЕДОКЛАВ 1.2 . В случай че сте бременна, най-добре е да не приемате МЕДОКЛАВ 1.2 , особено по време на първите три месеца от бременността.

Ако приемате тези лекарства и кърмите, трябва да се консултирате с лекар. Амоксицилин се открива в кърмата в малки количества и може да повлияе на кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти на МЕДОКЛАВ 1.2 върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕДОКЛАВ 1.2**

МЕДОКЛАВ 1.2 винаги ще Ви се прави от лекар или друг здравен специалист.

МЕДОКЛАВ 1.2 може да се прилага като интравенозна инжекция за период от 3-4 минути като се прилага в рамките на 20 минути след разтваряне. Той може да се инжектира директно във вена или чрез система.

Алтернативно, МЕДОКЛАВ 1.2 може да се прилага като инфузия с вода за инжекции, 0.9% р-р на натриев хлорид за интравенозно инжектиране или р-р на Рингер Лактат за интравенозна инфузия. 1.2 g разреден разтвор се разтваря, без отлагане, до 100 ml с инфузионна течност (напр. използвайки малка торбичка или бюрета). Инфузията продължава около 30-40 минути; трябва да завърши в рамките на 4 часа след приготвянето, ако е била използвана вода за инжекции или в рамките на 3 часа след приготвянето, ако са били използвани (0.9% w/v) р-р на натриев хлорид за интравенозно инжектиране или р-р на Рингер Лактат за интравенозна инфузия. Всяко останало количество антибиотик трябва да се изхвърли.

Не е подходящ за интрамускулно приложение.

1.2 g разреден разтвор 1.2 g е подходящ както за възрастни, така и за деца.





Броят прилагани дози, зависи от това за какво се лекувате и колко сериозна е инфекцията. При деца зависи също и от теглото на детето. Вашият лекар ще Ви обясни за какво Ви, или детето Ви, се лекувате и защо е избраната тази доза.

Обичайната доза при възрастни и деца над 12 години при леки до умерено тежки инфекции е обикновено 1.2 g, на всеки 8 часа. При тежки инфекции честотата на приложение се увеличава на всеки 6 часа.

Дозата за възрастни за профилактика на инфекции след операция обикновено е 1.2 g, приложени интравенозно преди операцията, заедно с анестезията.

При деца от 3 месеца - 12 години, обичайната доза е 25/5 или 50/5 mg/kg три пъти дневно, на всеки 8 часа. При по-тежки инфекции, честотата се повишава на четири пъти дневно, на всеки 6 часа.

При деца 0-3 месеца, обичайната доза за родени преждевременно и на термин деца е 30 mg/kg на всеки 12 часа по време на перинаталния период, като впоследствие честотата се увеличава на 8 часа.

Деца с телесно тегло под 4 kg: 25/5 или 50/5 mg/kg на всеки 12 часа.

Деца с телесно тегло над 4 kg: до 25/5 или 50/5 mg/kg на всеки 8 часа, в зависимост от тежестта на инфекцията.

#### *Пациенти в старческа възраст:*

Не е необходима промяна на дозата при условие, че няма бъбречно и чернодробно увреждане. Лекарят ще определи необходимата доза.

В случай на чернодробна недостатъчност се дозира с внимание; чернодробната функция периодично се проследява.

При пациенти с умерена или тежка бъбречна недостатъчност, доза се определя според степента на бъбречното увреждане.

Обикновено лечението не трябва да продължава повече от четиринадесет дни. Продуктът не трябва да Ви се прилага повече от две седмици, без първо да сте прегледани от Вашия лекар.



Ако сте с впечатлението, че ефектът на МЕДОКЛАВ 1.2 е твърде силен или твърде слаб, консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза МЕДОКЛАВ 1.2**

Вашият лекар ще проследява Вашето състояние и отгора към лекарството. Въпреки това, ако се тревожите, че Ви е направен твърде много МЕДОКЛАВ 1.2, консултирайте се незабавно с Вашия лекар или с друг здравен специалист.

#### **Ако сте пропуснали/забравили да приемете МЕДОКЛАВ 1.2**

Ако пропуснете доза, възможно най-скоро след като си спомните, се свържете с Вашия лекар или сестра.

#### **Ако сте спрели приема на МЕДОКЛАВ 1.2**

Важно е да Ви се направи целия курс дори, ако усещате че инфекцията отзвучава, за да предотвратите нова поява на инфекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, МЕДОКЛАВ 1.2 може понякога да причини нежелани реакции. Те се наричат нежелани ефекти.

Ако се появят следните реакции, ПРЕКРАТЕТЕ приема на лекарството и веднага уведомете Вашия лекар:

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



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

**По-чести реакции (които се изявяват при повече от 1 човек на 100):**

- леко стомашно разстройство или диария;
- гъбична инфекция в устата, влагалището или кожните гънки. Вашият лекар или фармацевт ще Ви дадат лекарство в този случай.

**Редки реакции (които се изявяват при повече от 1 човек на 10 000):**

- потъмняване на зъбите; цветът им обикновено се възвръща след измиване, в края на лечението;
- бъбречно възпаление;
- болка или оток на мястото на инжектиране.

**Много редки реакции (които се изявяват при повече от 1 човек на 100 000):**

- хиперактивност, замаяност, главоболие и конвулсии; тези симптоми отшумяват, след спиране на лечението;
- Кристалурия или образуване на кристали в урината, което може да се характеризира с помътняване на урината или дискомфорт/затруднения при уриниране. В такъв случай, трябва да приемате повече течности (безкофеинови, безалкохолни), за да се предотврати появата на кристалурия.

Някои от тези реакции могат да се забавят в продължение на няколко седмици след приключване на лечението.

Ако ще Ви правят изследвания на кръвта или на черния дроб съобщете, че в момента приемате МЕДОКЛАВ 1.2 , тъй като той понякога може да промени резултатите от изследването.

Не се тревожете от този списък с възможни реакции; при Вас може да не се появи нито една.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА МЕДОКЛАВ 1.2

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа МЕДОКЛАВ 1.2

Активните съставки са амоксицилин (*amoxicillin*), като амоксицилин натрий и клавуланова киселина (*clavulanic acid*), като калиев клавуланат.

Всеки флакон МЕДОКЛАВ 1.2 съдържа 1000 mg амоксицилин (като амоксицилин натрий) и 200 mg клавуланова киселина (като калиев клавуланат).

Други съставки няма.

### Как изглежда МЕДОКЛАВ 1.2 и какво съдържа опаковката

МЕДОКЛАВ 1.2 се доставя в опаковки по 1, 10, 25, 50 и 100 флакона.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Дата на последно одобрение на листовката: август 2007

