

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klavax BID 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

amoksicilin, klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klavax BID i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Klavax BID
3. Kako primjenjivati Klavax BID
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klavax BID
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klavax BID i za što se koristi

Klavax BID 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 koju zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu inaktivni). Druga djelatna komponenta lijeka Klavax BID (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Klavax BID se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

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

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Klavax BID

Nemojte primjenjivati Klavax BID

- ako ste alergični na amoksicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata.
- ako ste ikada imali problema s jetrom ili žuticu tijekom uzimanja antibiotika.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vaše dijete, nemojte mu primijeniti Klavax BID. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije primjenjivanja lijeka Klavax BID.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Klavax BID.

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije primjene ovog lijeka ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- se liječite od bolesti jetre ili bubrega
- ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas ili Vaše dijete, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije početka terapije lijekom Klavax BID.

U određenim slučajevima liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju. Ovisno o rezultatima, liječnik može propisati drugu dozu lijeka Klavax BID ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

Klavax BID može pogoršati određena stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja lijeka Klavax BID. Pogledajte „*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*“ u dijelu 4.

Pretrage krvi i urina

Ako je potrebno napraviti neke krvne pretrage (kao što je broj crvenih krvnih stanica ili testovi funkcije jetre - jetrene probe) ili pretrage urina (na glukozu), obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da primjenjujete Klavax BID. Razlog tome je što Klavax BID može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i Klavax BID

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta kao i biljne lijekove.

Ako se zajedno s lijekom Klavax BID uzima alopurinol (koristi se u liječenju gihta), veća je vjerojatnost da se razvije kožna alergijska reakcija.

Ako se zajedno s lijekom Klavax BID uzima probenecid (koristi se u liječenju gihta), liječnik može prilagoditi dozu lijeka Klavax BID.

Ako se uz Klavax BID uzimaju lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.

Klavax BID može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma ili reumatskih bolesti).

Klavax BID može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klavax BID može uzrokovati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro.

Klavax BID sadrži saharozu, natrijev benzoat, natrij, glukozu i benzilni alkohol

- Ovaj lijek sadrži saharozu i glukozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ako se to odnosi na Vaše dijete, obratite se liječniku prije nego svojem djetetu primijenite ovaj lijek.
- Ovaj lijek sadrži 2,071 mg natrijevog benzoata u 5 ml oralne suspenzije.

- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 5 ml oralne suspenzije, tj. zanemarive količine natrija.
- Ovaj lijek sadrži benzilni alkohol u tragovima.
 - Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.
 - Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.
 - Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).
 - Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

3. Kako primjenjivati Klavax BID

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca koja teže 40 kg ili više

Klavax BID prašak za oralnu suspenziju se obično preporučuje djeci tjelesne težine manje od 40 kg. Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Djeca koja teže manje od 40 kg

Doze ovise o masi djeteta u kilogramima.

Liječnik će Vam savjetovati koliko Klavax BID praška za oralnu suspenziju trebate primijeniti svojem djetetu.

- Uz Klavax BID prašak za oralnu suspenziju je priložena mjerna žličica koju biste trebali koristiti kako biste Vašem djetetu dali ispravnu dozu lijeka.
- Preporučena doza – od 25 mg/3,6 mg/kg na dan (0,4 ml suspenzije po kg na dan) do 45 mg/6,4 mg/kg na dan (0,6 ml suspenzije po kg na dan) podijeljeno u 2 odvojene doze.
- Visoka doza – do 70 mg/10 mg/kg na dana (1,0 ml suspenzije po kg na dan) podijeljeno u 2 odvojene doze.

Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom

- Za bolesnike koji imaju problema s bubrezima, liječnik će možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- U bolesnika koji imaju problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provoditi neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako primijeniti Klavax BID prašak za oralnu suspenziju

- Prije svake doze dobro protresite bočicu.
- Dozu primijenite neposredno prije početka obroka ili malo ranije.
- Podijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte primijeniti 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte primjenjivati Klavax BID duže od 2 tjedna. Ako se Vi ili Vaše dijete i dalje ne osjećate dobro, ponovo posjetite liječnika.

Ako primijenite više Klavax BID nego što ste trebali

Ako primijenite previše lijeka Klavax BID, mogu se pojaviti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite bočicu s lijekom kako biste ju pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Klavax BID

Ako zaboravite primijeniti dozu lijeka, primijenite ju čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte primijeniti prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije sljedeće doze. Nemojte dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Klavax BID

Nastavite primjenjivati Klavax BID sve do kraja propisane terapije, iako se Vi ili Vaše dijete već osjećate bolje. Svaka doza je potrebna kako bi se obranilo od infekcije. Ukoliko neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kod uzimanja ovog lijeka mogu se javiti niže navedene nuspojave.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu utjecati i na ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili grla (angioedem), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

Ako se razvije neki od ovih simptoma, **odmah se obratite liječniku i prestanite primjenjivati Klavax BID.**

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućicom.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)

DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon uzimanja lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

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

Ako se razvije neki od ovih simptoma **čim prije se obratite liječniku.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima (kandida)
- mučnina, posebice kod uzimanja visokih doza
→ ako se to odnosi na Vas ili Vaše dijete, primijenite Klavax BID prije obroka
- povraćanje
- proljev (kod djece)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kožni osip, svrbež
- kožni osip s uzdignućima praćen svrbežom (koprivnjača)
- probavne tegobe
- omaglica
- glavobolja

Manje česte nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje stvara jetra

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

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

→ Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma **hitno se obratite liječniku**.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- smanjen broj bijelih krvnih stanica

Ostale nuspojave – nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije (pogledajte gore)
- upala debelog crijeva (pogledajte gore)
- upala membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu (aseptični meningitis)
- ozbiljne kožne reakcije:
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – toksična epidermalna nekroliza)
 - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (bulozni ekfolijativni dermatitis)
 - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (egzantematozna pustuloza)
 - simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))

→ **Odmah se javite liječniku ako se razvije neki od navedenih simptoma.**

- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- upala jetre (hepatitis)
- žutica, uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju stvara jetra) koji uzrokuje da koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala cjevčica (tubula) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (u ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Klavax BID te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo zbog uvećanja papila
- obojenost zubi (u djece), koja se obično uklanja četkanjem zubi

Nuspojave koje se mogu očitovati u krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- kristali u urinu koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klavax BID

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak za oralnu suspenziju

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Pripremljena suspenzija

Čuvati do 7 dana u hladnjaku (2°C - 8°C).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klavax BID sadrži

- Djelatne tvari su amoksicilin i klavulanska kiselina. Jedna bočica sadrži 17,5 g praška za pripremu 70 ml oralne suspenzije. Jedna žličica (5 ml suspenzije) sadrži 400 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 57 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: bezvodna citratna kiselina; natrijev citrat, dihidrat; natrijev benzoat (E211); mikrokristalična celuloza + karmelozanatrij; ksantanska guma; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; silicijev dioksid; aroma maline (Frambuesa Luctadry 5304 A: uključujući glukozu i benzilni alkohol); saharoza.

Kako Klavax BID izgleda i sadržaj pakiranja

Klavax BID prašak za oralnu suspenziju je bijeli do krem obojeni homogeni prašak, mirisa na malinu, pakiran u staklenoj boci od 100 ml s polietilenskim zatvaračem i s priloženom mjernom žličicom, u kutiji.

Priprema suspenzije

Bočicu s praškom protresti, uliti 59 ml vode u dva dijela i sadržaj mućkati dok ne nastane jednolična suspenzija.

Prije svake uporabe sadržaj dobro promućkati.

Pripremljena suspenzija je bijela do krem obojena, homogena suspenzija mirisa na malinu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.