**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Betaklav 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės**

**Betaklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės**

Amoksicilinas ir klavulano rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Betaklav ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Betaklav

3. Kaip vartoti Betaklav

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Betaklav

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Betaklav ir kam jis vartojamas**

Betaklav yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų veikliųjų medžiagų, vadinamų amoksicilinu ir klavulano rūgštimi. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Betaklav gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

- vidurinės ausies ir ančių infekcinės ligos;

- kvėpavimo takų infekcinės ligos;

- šlapimo takų infekcinės ligos;

- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;

- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Betaklav**

**Betaklav vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija amoksicilinui, klavulano rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu anksčiau buvo pasireiškusi sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti odos išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
* jeigu anksčiau antibiotikų vartojimo metu buvo pasireiškęs kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

**Jeigu bet kuri aukščiau paminėta būklė tinka Jums arba Jūsų vaikui, Betaklav vartoti negalima**. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Betaklav, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* jeigu sergate vadinamąja infekcine mononukleoze;
* jeigu gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
* jeigu šlapinatės nereguliariai.

Jeigu abejojate, ar kuri nors paminėta būklė Jums tinka, prieš pradėdami vartoti šio vaisto, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė Jūsų ar Jūsų vaiko infekcinę ligą. Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas Jums ar Jūsų vaikui gali skirti kitokio stiprumo Betaklav arba kitą vaistą.

**Būklės, kurių turite saugotis**

Betaklav gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar Jums arba Jūsų vaikui vartojant Betaklav neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. **4 skyriaus poskyrį**,,Būklės, kurių turite saugotis“.

**Kraujo ir šlapimo tyrimai**

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui bus atliekami kraujo tyrimai (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijai įvertinti) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojui, kad vartojate Betaklav, kadangi Betaklav gali veikti šių tyrimų rodmenis.

**Kiti vaistai ir Betaklav**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Betaklav vartojant kartu su alopurinoliu (vaistu nuo podagros), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (vaistą nuo podagros), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Betaklav dozę.

Jeigu Betaklav vartojamas kartu su vaistais, kurie padeda neleisti susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Betaklav gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) ir mikofenolato mofetilio (vaisto, kuris vartojamas apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo) poveikį.

**Betaklav vartojimas su maistu ir gėrimais**

Betaklav reikia vartoti valgio pradžioje arba likus šiek tiek laiko iki valgio, tabletes reikia nuryti sveikas užgeriant stikline vandens.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš bet kokio vaisto vartojimą reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Betaklav gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomų, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Vairuoti ar valdyti mechanizmus galite tik tuo atveju, jei jaučiatės gerai.

**3. Kaip vartoti Betaklav**

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau**

500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

* Rekomenduojama dozė yra po 1 tabletę tris kartus per parą.

875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

* Rekomenduojama dozė yra po 1 tabletę du kartus per parą.
* Didesnė dozė yra po 1 tabletę tris kartus per parą.

**Vartojimas vaikams**

**Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg**

6 metų ir jaunesnius vaikus geriau gydyti amoksicilino/klavulano rūgšties geriamąja suspensija.

500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Prieš vartojant Betaklav tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Tabletės netinka vaikams, kurie sveria mažiau kaip 25 kg.

875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Prieš vartojant Betaklav tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Tabletės netinka vaikams, kurie sveria mažiau kaip 25 kg.

**Pacientai, kuriems yra inkstų ir kepenų sutrikimų**

* Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra inkstų sutrikimų, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitą vaistą.
* Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra kepenų sutrikimų, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima įvertinti kepenų veiklą.

**Kaip vartoti Betaklav**

* Pradėję valgyti arba likus šiek tiek laiko iki valgio, nurykite visą tabletę užsigerdami stikline vandens.
* Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, tarp dozių vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 4 valandos. 2 dozių per 1 valandą vartoti negalima.
* Betaklav vartoti ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vis dar jaučiatės blogai, dar kartą kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Betaklav dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Betaklav, gali pasireikšti pilvo sutrikimų (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukulių. Kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją. Pasiimkite vaisto dėžutę ar buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Betaklav**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote suvartoti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitos dozės greitai gerti negalima: ją vartoti galima tik po maždaug 4 valandų.

**Nustojus vartoti Betaklav**

Vartokite Betaklav, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Būklės, kurių turite saugotis**

**Alerginės reakcijos:**

* odos išbėrimas;
* kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškiliomis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
* karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
* patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
* kolapsas.

Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją**. **Nutraukite Betaklav vartojimą.**

**Storosios žarnos uždegimas**

Storosios žarnos uždegimas gali sukelti viduriavimą vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmą ir (arba) karščiavimą.

Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją**.

*Labai dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:*

* viduriavimas (suaugusiesiems).

*Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių:*

* pienligė (kandidozė, t. y. mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
* pykinimas, ypač vartojant dideles dozes.

Jeigu pasireiškia toks poveikis, Betaklav vartokite prieš valgį;

* vėmimas;
* viduriavimas (vaikams).

*Nedažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių:*

* odos išbėrimas, niežėjimas;
* išbėrimas gumbeliais su niežėjimu (dilgėlinė);
* nevirškinimas;
* svaigulys;
* galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* tam tikrų medžiagų (fermentų), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

*Retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių:*

* odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – daugiaformė eritema).

Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

*Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

* Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
* Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
* Smegenis gaubiančio apsauginio dangalo uždegimas (aseptinis meningitas).
* Sunkios odos reakcijos:
* plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stevens-Johnson sindromas*), ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30% kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
* plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
* raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (*egzanteminė pustuliozė*);
* į gripą panašūs simptomai, galintys pasireikšti su išbėrimu, karščiavimu, patinusiais limfmazgiais, taip pat nuo normos nukrypę kraujo tyrimo rezultatai (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą [eozinofiliją] ir kepenų fermentų padidėjimą) (rekaciją į vaistą eozinofilija ir sisteminiais simptomais[ang. *DRESS*]).

**Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją**.

* Kepenų uždegimas (*hepatitas*).
* Bilirubino (kepenyse gaminamos medžiagos) padaugėjimo kraujyje sukelta liga, kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymų pageltimu.
* Inkstų kanalėlių uždegimas.
* Kraujo krešėjimo laiko pailgėjimas.
* Pernelyg didelis aktyvumas.
* Traukuliai (dideles amoksicilino/klavulano rūgšties dozes vartojantiems ar inkstų sutrikimais sergantiems žmonėms).
* Juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo ar šlapimo tyrimai:

* sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
* kristalai šlapime.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Betaklav**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Dvisluoksnė juostelė

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinė plokštelė

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Betaklav sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis.

Betaklav 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir 125 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

Betaklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 875 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir 125 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551) ir magnio stearatas (E470b) (tabletės šerdis) bei titano dioksidas (E171), hipromeliozė (E464) ir makrogolis (plėvelė).

**Betaklav išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Betaklav 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos spalvos, kapsulės formos, plėvele dengtos tabletės (tabletės), vienoje pusėje įspausta „I 06“, kita pusė lygi, tabletės ilgis yra 19,40 ± 0,10 mm.

Betaklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos spalvos, kapsulės formos, plėvele dengtos tabletės (tabletės), vienoje pusėje įspausta „I 07“, kita pusė lygi, tabletės ilgis yra 21,70 ± 0,10 mm.

Betaklav tiekiamas dėžutėmis po:

* 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 arba 500 plėvele dengtų tablečių dvisluoksnėse juostelėse.
* 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 arba 500 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojai*

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4  Vilniaus raj., Užubalių k.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Čekija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Kroatija, Latvija, Švedija, Slovakija, Slovėnija | Betaklav |
| Austrija | Amoxicillin/Clavulansäure Krka |
| Bulgarija | Бетаклав |
| Vokietija | Amoxicillin/Clavulansäure TAD |
| Airija | Amoxicillin/clavulanic acid Krka |
| Ispanija | Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD |
| Italija | Amoxicillina e acido clavulanico Krka |
| Lenkija | Hiconcil combi |
| Portugalija | Amoxicilina+Ácido clavulânico Krka |
| Rumunija | Amoxicilină/Acid clavulanic Krka |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-04-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

**Patarimai ir medicininis švietimas**

Antibiotikai vartojami bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti. Virusų sukeltų infekcinių ligų gydymas antibiotikais yra neveiksmingas.

Kartais bakterijų sukeltos infekcinės ligos nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena iš dažniausių to priežasčių yra infekcinę ligą sukėlusių bakterijų atsparumas vartojamiems antibiotikams. Tai reiškia, kad bakterijos išlieka gyvos ir net dauginasi nepaisant antibiotikų vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikų poveikiui dėl daugelio priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterija taps jiems atspari.

Kai gydytojas skiria gydymą antibiotikais, jis būna skirtas tik Jūsų esamai ligai gydyti. Jei atkreipsite dėmesį į toliau pateikiamus patarimus, tai padės neleisti atsirasti atsparioms bakterijoms, dėl kurių antibiotikai gali tapti neveiksmingi.

1. Labai svarbu, kad reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių vartotumėte reikiamą antibiotiko dozę. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

2. Antibiotikų vartokite tik tuo atveju, jei jų buvo skirta specifiškai Jums, ir tik nuo tos infekcinės ligos, nuo kurios jų buvo skirta.

3. Nevartokite kitiems žmonėms skirtų antibiotikų, net jei jie serga infekcine liga, panašia į tą, kuria sergate Jūs.

4. Neduokite Jums skirtų antibiotikų kitiems žmonėms.

5. Jei baigus gydymo kursą Jums liko antibiotikų, likutį grąžinkite į vaistinę, kad jie būtų tinkamai sunaikinti.