**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai**

amoksicilinas ir klavulano rūgštis

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

- Neišmeskite 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 Amoksiklav ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoksiklav

3. Kaip vartoti Amoksiklav

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amoksiklav

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Amoksiklav yra antibiotikas, kuris naikina bakterijas, sukeliančias infekcines ligas. Vaisto sudėtyje yra du skirtingi vaistai: amoksicilinas ir klavulano rūgštis. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Amoksiklav gydomos šios kūdikių ir vaikų infekcinės ligos:

* vidurinės ausies ir nosies ančių (sinusų) infekcinės ligos;
* kvėpavimo takų infekcinės ligos;
* šlapimo takų infekcinės ligos;
* odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos;
* dantų infekcinės ligos;
* kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Amoksiklav**

**Amoksiklav vartoti vaikui negalima**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija penicilinui;
* jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
* jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

**Jeigu vaikui yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Amoksiklav vartoti negalima**. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Amoksiklav:

* jeigu vaikas serga infekcine mononukleoze (ūmine virusine infekcija, pasireiškiančia karščiavimu, gerklės skausmu ir limfmazgių padidėjimu);
* jeigu vaikas gydomas dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
* jeigu vaikas nereguliariai šlapinasi.

Jeigu abejojate, ar vaikui yra anksčiau nurodytų aplinkybių, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos vaikui sukėlė infekcinę ligą.

Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Amoksiklav arba kitą vaistą.

*Būklės, kurių turite saugotis*

Amoksiklav 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 vartojant Amoksiklav, vaikui 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 vaikui bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų veiklai ištirti) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vaikas vartoja Amoksiklav. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoksiklav gali veikti šių tyrimų rodmenis.

**Kiti vaistai ir Amoksiklav**

Jeigu vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vaikas vartoja kurio nors iš šių vaistų:

* alopurinolio (gydoma podagra). Vartojant šio vaisto kartu su Amoksiklav, padidėja alerginės odos reakcijos rizika.
* probenecido (gydoma podagra). Gydytojas gali nuspręsti pakeisti Amoksiklav dozę.
* vaistų, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarino). Gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
* metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos). Gali sustiprėti šio vaisto šalutinis poveikis.
* mikofenolato mofetilio (imuninę sistemą slopinantis vaistas). Vartojant šio vaisto kartu su Amoksiklav, gydytojas atidžiai stebės sveikatos būklę.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu mergaitė, kuri bus gydoma Amoksiklav, yra nėščia, žindo kūdikį, mano, kad galbūt yra nėščia, arba planuoja pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, turi pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Amoksiklav sudėtyje yra alergizuojančių kvapiųjų medžiagų, sulfitų (E220-E228), sieros dioksido (E 220) ir natrio**

Šio vaisto kvapiųjų medžiagų sudėtyje yra benzilo alkoholio, citralo, citronelolio, geraniolio ir linalolio. Jie gali sukelti alerginių reakcijų.

Šio vaisto sudėtyje yra sulfitų, sieros dioksido (E 220). Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Kiekviename šio vaisto geriamosios suspensijos mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Amoksiklav**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Geriamosios suspensijos ruošimas:**

* Buteliuką pakratykite, kad milteliai išsipurentų.
* Įpilkite į buteliuką vandens tiek, kad nesiektų žiedinės žymos (žr. lentelę žemiau).
* Uždarykite buteliuką, apverskite jį ir gerai suplakite turinį.
* Po to, laikydami buteliuką kakleliu į viršų, įpilkite vandens tiksliai iki žymės, dar kartą apverskite ir gerai suplakite turinį.

|  |  |
| --- | --- |
| **Buteliuko dydis** | **Vandens kiekis, reikalingas milteliams ištirpinti** |
| 35 ml | 29,5 ml |
| 70 ml | 59 ml |

Paruošta suspensija yra beveik baltos arba gelsvos spalvos.

**Vartojimo metodas**

Vaistą sugirdykite vaikui pradėjus valgyti arba prieš pat valgį.

Prieš vartojant kiekvieną dozę, buteliuko turinį gerai suplakite.

Tiksliam dozavimui naudokite pakuotėje esančią matavimo priemonę - geriamąjį švirkštą. Šis švirkštas yra paženklintas **¼** (atitinka 1,25 ml suspensijos), **½** (atitinka 2,5 ml), **¾** (atitinka 3,75 ml) ir **1** (atitinka 5 ml) žymomis.

***Kaip naudoti geriamąjį švirkštą?***

* Nuspauskite švirkšto stūmoklį iki pat švirkšto galo.
* Traukdami stūmoklį iki atitinkamos žymos, įtraukite iš buteliuko tikslią vaisto dozę į švirkštą.
* Stumdami švirkšto stūmoklį, išspauskite suspensiją tiesiai vaikui į burną.
* Įsitikinkite, kad vaikas vaistą nurijo.

**Dozavimas**

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

* Tinkamą dozę gydytojas nustatys pagal vaiko kūno svorį, ligos sunkumą ir sveikatos būklę. Gydytojas nurodys, kiek geriamųjų švirkštų suspensijos reikia sugirdyti vaikui.
* Įprasta dozė yra nuo 25 mg/3,6 mg iki 45 mg/6,4 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą.
* Esant reikalui, gydytojas gali paskirti ir didesnę dozę (iki 70 mg/10 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą).
* Paros dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.

***Suaugusiesiems ir vaikams, kurie sveria 40 kg ir daugiau***

Šios suspensijos paprastai nerekomenduojama vartoti suaugusiesiems ir vaikams, kurie sveria 40 kg ar daugiau. Patarimo kreipkitės į gydytoją.

***Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi***

* Jeigu inkstų veikla yra sutrikusi, dozę gali tekti sumažinti. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
* Jeigu kepenų veikla yra sutrikusi, gali tekti dažniau tirti kraują ir kepenų veiklą.

**Gydymo trukmė**

Amoksiklav vartoti ilgiau kaip 2 savaites nerekomenduojama. Jeigu Jūsų vaikas vis dar jaučiasi blogai, kreipkitės į gydytoją.

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

Jeigu vaikui sugirdėte per daug Amoksiklav, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pasiimkite vaisto buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pavartojus per didelę Amoksiklav dozę, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai.

**Pamiršus pavartoti Amoksiklav**

Jeigu pamiršote vaikui sugirdyti dozę, padarykite tai, kai tik prisiminsite. Kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų.

**Nustojus vartoti Amoksiklav**

Amoksiklav reikia vartoti tiek laiko, kiek nurodė gydytojas, net jeigu vaikas jaučiasi gerai. Kad įveiktų infekcinę ligą, vaikas turi 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**

**Jeigu pasireiškė bet kuris iš išvardytų simptomų, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

* odos išbėrimas, ypač jei:
* išbėrimas pasireiškia pūslėmis ar yra panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*);
* odos išbėrimas plačiai išplitęs, pasireiškia pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso-Džonsono sindromas*) ir sunkesnės formos, dėl kurių pasireiškia odos lupimasis dideliame kūno paviršiaus plote (*toksinė epidermio nekrolizė*);
* plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
* išbėrimas raudonas, žvynuotas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (*egzanteminė pustuliozė*);
* pasireiškia į gripą panašūs simptomai, galintys pasireikšti kartu su išbėrimu, karščiavimu, patinusiais limfmazgiais, taip pat nuo normos nukrypę kraujo tyrimų rezultatai (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofiliją) ir kepenų fermentų kiekio padidėjimą) (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS));
* 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;
* ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*);
* viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas. Tai gali būti žarnyno uždegimo požymiai.

**Kitas šalutinis poveikis**

**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 – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
* pykinimas, ypač geriant dideles dozes. Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerkite Amoksiklav prieš valgį;
* vėmimas;
* viduriavimas (vaikams).

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* odos išbėrimas, niežulys;
* iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
* nevirškinimas;
* galvos svaigimas;
* galvos skausmas;
* tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas (nustatomas kraujo tyrimais).

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis (nustatomas kraujo tyrimais);
* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (nustatomas kraujo tyrimais).

**Dažnis nežinomas** (labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas).

* kepenų uždegimas (*hepatitas*);
* gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;
* inkstų kanalėlių uždegimas;
* kraujo krešėjimo pailgėjimas;
* pernelyg didelis aktyvumas;
* traukuliai (dideles Amoksiklav dozes vartojantiems ar inkstų veiklos sutrikimais sergantiems žmonėms);
* aseptinis meningitas (ne mikroorganizmų sukeltas smegenų dangalų uždegimas);
* juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas;
* dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu;
* sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (nustatomas kraujo tyrimais);
* mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*) (nustatomas kraujo tyrimais);
* kristalai šlapime (nustatomas kraujo tyrimais).

**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 Amoksiklav**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Paruoštą suspensiją laikyti šaldytuve (2 °C – 8 ° C temperatūroje).

Iš karto po vartojimo buteliuką būtina sandariai užsukti.

Ant dėžutės po „EXP“ ir ant buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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**

**Amoksiklav sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis. 5 ml paruoštos geriamosios suspensijos yra 400 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir 57 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, mikrokristalinė celiuliozė, karmeliozės natrio druska, ksantano lipai, koloidinis bevandenis silicio oksidas, vyšnių skonio kvapioji medžiaga (sudėtyje yra sulfitų ir sieros dioksids (E 220)), citrinų skonio kvapioji medžiaga (sudėtyje yra benzilo alkoholis, citralas, citronelolis, geraniolis ir linalolas), sacharino natrio druska, manitolis.

**Amoksiklav išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Amoksiklav yra balti arba gelsvai balti milteliai geriamajai suspensijai. Amoksiklav tiekiamas buteliukais, kuriuose yra miltelių, skirtų 35 ml arba 70 ml geriamosios suspensijos ruošti. Pakuotėje taip pat yra geriamasis švirkštas (polistireno stūmoklis, mažo tankio polietileno korpusas, polistireno apsauginis gaubtas)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Penicilin production plant

Perzonali 47

SI-2391 Prevalie

Slovėnija

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

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  Šeimyniškių 3A,  Vilnius LT-09312, Lietuva Telefonas +370 5 2636 037 |

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

Faksas +370 5 2636 036

El. pašto adresas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-06.**

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