**PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**MEDOCLAV 250 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės**

amoksicilinas/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 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 MEDOCLAV ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MEDOCLAV

3. Kaip vartoti MEDOCLAV

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MEDOCLAV

6. Kita informacija

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

MEDOCLAV yra antibiotikas, kurio poveikis pasireiškia infekcines ligas sukeliančių bakterijų naikinimu. Jį sudaro dvi skirtingos medžiagos vadinamos amoksicilinu ir klavulano rūgštimi. Amoksicilinas priskiriamas taip vadinamai penicilinų grupei, kurie kai kada gali liautis veikę (tampa neveiksmingi). Nuo to apsaugo kita sudėtinė medžiaga - klavulano rūgštis.

MEDOCLAV vartojama gydant suaugusiųjų ir vaikų infekcines ligas:

* prienosinių ančių infekcines ligas;
* šlapimo takų infekcines ligas;
* odos infekcines ligas;
* dantų infekcines ligas

**2. Kas žinotina prieš vartojant MEDOCLAV**

**MEDOCLAV vartoti negalima:**

* jei jūs alergiškas (per daug jautrus) amoksicilinui, penicilinui ar bet kuriai pagalbinei MEDOCLAV medžiagai (išvardyta 6 skyriuje);
* jei Jums yra buvę sunkių alerginių reakcijų, tokių kaip odos bėrimas, veido arba kaklo patinimas, nuo bet kurių kitų antibiotikų;
* jei vartojant antibiotikų jums kada nors yra buvę kepenų veiklos sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

Nevartokite MEDOCLAV, jei jums yra buvusi bet kuri aukščiau nurodyta būklė. Jei nesate tikras, prieš vartodami MEDOCLAV, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MEDOCLAV, jeigu:

* sergate liaukų uždegimu (infekcine mononukleoze);
* esate gydomas nuo inkstų ar kepenų ligų;
* nereguliariai šlapinatės.

Jei nesate tikras, ar bet kuri iš išvardytų būklių Jums tinka, prieš vartodami MEDOCLAV, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tam tikrais atvejais Jūsų gydytojas gali nustatyti infekcinę ligą sukėlusių bakterijų tipą. Atsižvelgiant į tai, Jums gali skirti kito stiprumo MEDOCLAC arba kito vaisto.

*Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį*

MEDOCLAV gali pasunkinti kai kuriuos jau esančius sutrikimus ar sukelti sunkius nepageidaujamus poveikius. Tai alerginės reakcijos, traukuliai, storųjų žarnų uždegimas. Kad sumažėtų tokių sutrikimų pavojus, vartodami MEDOCLAV, turite sekti, ar neatsiranda tam tikrų simptomų (žr. 4 skyrių „Būklės į kurias reikia atkreipti dėmesį“).

*Kraujo ir šlapimo tyrimai*

Jei Jums atliekami kraujo tyrimai (raudonųjų kraujo kūnelių būklės nustatymas ar kepenų veiklos mėginiai) arba tiriamas šlapimas (gliukozės nustatymui), įspėkite slaugytoją ar gydytoją, kad vartojate MEDOCLAV. To reikia, nes MEDOCLAV gali paveikti tyrimų rezultatus.

**Kiti vaistai ir MEDOCLAV**

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

Jei alopurinolio (vaistas nuo podagros) vartojate kartu su MEDOCLAV, gali dažniau pasireikšti alerginės odos reakcijos.

Jei vartojate probenecido (vaistas nuo podagros) Jūsų gydytojas gali nuspręsti mažinti MEDOCLAV dozę.

Jeigu MEDOCLAV vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

MEDOCLAV gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

MEDOCLAV gali sukelti šalutinį poveikį, kuris gali veikti gebėjimą vairuoti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol nepasijusite geriau.

**3. Kaip vartoti MEDOCLAV**

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

*Suaugusieji ir vaikai sveriantys 40 kg ar daugiau*

Įprastinė dozė yra 1 tabletė, vartojama tris kartus per parą.

*Mažiau kaip 40 kg sveriantys vaikai*

6 metų ar jaunesni vaikai turėtų būti gydomi MEDOCLAV geriamąja suspensija. MEDOCLAV tablečių vartoti nerekomenduojama.

*Pacientai, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

* Jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, būtina keisti vaisto dozę. Gydytojas gali parinkti kito stiprumo MEDOCLAV ar kitą vaistą.
* Jei Jūsų kepenų funkcija sutrikusi, Jums gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų nustatyta, kaip veikia kepenys.

*Kaip vartoti MEDOCLAV*

* Pradėję valgyti arba prieš pat valgį nurykite visą tabletę nekramtę, užgerdami stikline vandens.
* Vartokite vaisto išdaliję lygiais intervalais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Nevartokite 2 dozių per viena valandą.
* Nevartokite MEDOCLAV ilgiau kaip 2 savaites. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar kartą kreipkitės į gydytoją.

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

Pavartojus per daug MEDOCLAV gali pasireikšti skrandžio sutrikimo simptomai (pykinimas, vėmimas, viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galint greičiau kreikitės į gydytoją. Pasiimkite su savimi vaisto dėžutę ar buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

**Pamiršus pavartoti MEDOCLAV**

Jeigu pamiršote laiku išgerti tabletę, padarykite tai, vos prisiminę. Nevartokite sekančios dozės per greitai, palaukite maždaug 4 valandas.

**Nustojus vartoti MEDOCLAV**

Vartokite MEDOCLAV kol baigsis gydymo kursas, net jei jaučiatės geriau. Kiekviena dozė padeda nugalėti infekciją. Jei liks gyvų bakterijų, liga atsinaujins.

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 į kurias reikia atkreipti dėmesį*

Alerginės reakcijos:

* odos bėrimas;
* kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris gali būti matomas kaip raudonos ar violetinės dėmės, pakilę virš odos paviršiaus, pažeidžiančios bet kurią kūno vietą;
* karščiavimas, sąnarių skausmas, padidėję kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgiai;
* kvėpavimą apsunkinantis pabrinkimas (angioneurozinė edema), kartais pasireiškiantis veido ar burnos srityse;
* ūminis kraujotakos nepakankamumas (kolapsas).

Atsiradus bet kuriam iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Nutraukite MEDOCLAV vartojimą.

**Storosios žarnos uždegimas**

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas. Atsiradus šių simptomų, kiek galint greičiau kreipkitės į gydytoją.

*Labai dažnas šalutinis poveikis*

Gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių.

* Viduriavimas (suaugusiems).

*Dažnas šalutinis poveikis*

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių.

* Pienligė (*candida* –mieliagrybių infekcija, pažeidžiantimakštį, burną ar odos klostes).
* Pykinimas, ypač vartojant dideles dozes. Atsiradus šių sutrikimų, vartokite vaisto valgymo pradžioje.
* Vėmimas.
* Viduriavimas (vaikams).

*Nedažnas šalutinis poveikis*

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių.

* Odos išbėrimas, niežulys.
* Dilgėlinė (niežtintis, iškilus išbėrimas).
* Nevirškinimas.
* Svaigulys.
* Galvos skausmas.

*Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai*

* Tam tikrų kepenų gaminamų medžiagų (fermentų), padaugėjimas.

*Retas šalutinis poveikis*

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių.

* Odos išbėrimas, iš kurio gali susidaryti pūslės, atrodantis kaip maži „taikiniai“ (centre tamsi dėmė, apsupta blykšesniu plotu, kurį supa su tamsaus žiedo kraštas – daugiaformė raudonė).

Pasireiškus bet kuriam iš šių simptomų, skubiai kreipkitės į gydytoją.

*Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:*

* sumažėjęs ląstelių, dalyvaujančių krešėjime kiekis;
* sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai mažam žmonių kiekiui pasireiškė kitoks nepageidaujamas poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas.

* Alerginės reakcijos (žr. aukščiau).
* Storųjų žarnų uždegimas (žr. aukščiau).
* Sunkios odos reakcijos:
	+ plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia išplitęs odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
	+ plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis eksfoliacinis dermatitas*);
	+ raudonas, žvynuotas išbėrimas su poodiniais guzeliais ir pūslėmis (egzanteminė pustuliozė).
	+ 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 aktyvumo padidėjimą (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais [*DRESS*]).

**Pasireiškus bet kuriam iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Ne infekcijos sukeltas smegenų dangalų uždegimas.
* Padidėjusio bilirubino (kepenų gaminama medžiaga) kiekio sukelta gelta, dėl ko oda ir akių baltymai atrodo geltoni.
* Inkstų kanalėlių uždegimas.
* Pailgėjęs krešėjimo laikas.
* Padidėjęs aktyvumas.
* Priepuoliai (vartojantiems dideles MEDOCLAV dozes arba žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi)
* Juodas, gauruotas liežuvis.
* Dantų spalvos pokyčiai (vaikams), kurie paprastai pašalinami, valant dantis šepetėliu.

*Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo ir šlapimo tyrimai*:

* sunkus baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas;
* mažas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis (hemolizinė mažakraujystė);
* 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](http://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 MEDOCLAV**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Ant dėžutės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės 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**

**MEDOCLAV sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir klavulano rūgštis (kalio klavulanato pavidalu).

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir 125 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, propilenglikolis, makrogolis 6000, talkas, titano dioksidas (E171).

**MEDOCLAV išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, dangtelio pavidalo plėvele dengtos tabletės su laužimo vagele ir iškiliu užrašu “MC”. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 20 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Medochemie Ltd.

P. O. Box 51409

Limassol

Kipras

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

|  |
| --- |
| UAB „Medochemie Lithuania“Gintaro 9-36LT – 47198, KaunasTel. +370 37 338358El. paštas: lithuania@medochemie.com |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-27.**

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