**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Medoclav 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Amoksicilinas irklavulano 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 MEDOCLAV ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MEDOCLAV

3. Kaip vartoti MEDOCLAV

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MEDOCLAV

6. Pakuotės turinys ir 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 yra gydomos šios suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

* sunkios ausų, nosies ir prienosinių ančių infekcinės ligos;
* kvėpavimo takų infekcinės ligos;
* šlapimo takų infekcinės ligos;
* odos ir poodinio audinio infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
* kaulų ir sąnarių infekcinės ligos;
* pilvo ertmės organų infekcinės ligos;
* moterų lyties organų ligos.

MEDOCAV vartojamas suaugusiems žmonėms ir vaikams infekcijų, susijusių su didesnėmis chirurginėmis procedūromis, profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant MEDOCLAV**

**MEDOCLAV vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija amoksicilinui, klavulano rūgščiai, bet kokiam kitam penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra buvę sunkių alerginių (padidėjusio jautrumo) reakcijų, tokių kaip odos išbėrimas, veido arba kaklo patinimas, bet kuriam kitam antibiotikui;
* jeigu vartojant antibiotiko Jums kada nors buvo kepenų veiklos sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

**Nevartokite MEDOCLAV, jei Jums tinka bet kuris aukščiau minėtas atvejis**. Jei nesate tikras, prieš vartojant MEDOCLAV, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

* yra liaukų uždegimas (infekcinė mononukleozė);
* buvote gydytas dėl inkstų ar kepenų problemų;
* nereguliariai šlapinatės.

Jei nesate tikras, ar Jums tinka bet kuris iš minėtų atvejų, prieš vartojant MEDOCLAV pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Tam tikrais atvejais Jūsų gydytojas gali ištirti infekcinę ligą sukėlusių bakterijų tipą. Atsižvelgiant į rezultatus, Jums gali būti paskirta kito stiprumo MEDOCLAC arba kito vaisto.

**Būklės į kurias reikia atkreipti dėmesį**

MEDOCLAV gali pasunkinti kai kuriuos jau esančius sutrikimus ar sukelti sunkų nepageidaujamą poveikį. Tai apima alergines reakcijas, traukulius ir storųjų žarnų uždegimą. Kad sumažėtų bet kokių problemų rizika, vartojant MEDOCLAV turite stebėti, ar neatsiranda tam tikrų simptomų (žr. 4 skyrių „Būklės į kurias reikia atkreipti dėmesį“).

**Kraujo ir šlapimo tyrimai**

Jeigu Jums atliekami kraujo tyrimai (raudonųjų kraujo kūnelių būklės tyrimai ar kepenų veiklos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozės nustatymui), įspėkite gydytoją ar slaugytoją, kad vartojate MEDOCLAV. Tai yra todėl, kad MEDOCLAV gali paveikti šių tipų tyrimų rezultatus.

**Kiti vaistai ir MEDOCLAV**

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

Jeigu alopurinolio (vaistas nuo podagros) vartojate kartu su MEDOCLAV, gali būti labiau tikėtina, kad Jums pasireikš alerginė odos reakcija.

Jeigu vartojate probenecido (vaistas nuo podagros) Jūsų gydytojas gali nuspręsti priderinti Jūsų MEDOCLAV dozę.

Jei kartu su MEDOCLAV vartojama vaistų, padedančių sustabdyti kraujo krešėjimą (tokių, kaip varfarinas), gali būti reikalingi papildomi kraujo tyrimai.

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

MEDOCLAV gali keisti mikofenolato mofetilio (vaisto, kuris vartojamas, norint apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo) 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.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

**MEDOCLAV sudėtyje yra natrio**

Vienoje šio vaistinio preparato dozėje yra maždaug 62,7 mg (2,7 mmol) natrio. Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kurių dietoje kontroliuojamas natrio kiekis.

**MEDOCLAV sudėtyje yra kalio**

Vienoje šio vaistinio preparato dozėje yra maždaug 39,5 mg (1 mmol) kalio. Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kurių susilpnėjusi inkstų funkcija arba kurių dietoje kontroliuojamas kalio kiekis.

**3. Kaip vartoti MEDOCLAV**

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

**Niekada pats neleiskite šio vaisto. Šį vaistą Jums suleis kvalifikuotas asmuo, t. y. gydytojas ar slaugytoja.**

Rekomenduojama dozė

*Suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems 40 kg ar daugiau*

|  |  |
| --- | --- |
| Įprastinė dozė | 1000 mg/ 200 mg kas 8 valandos |
| Infekcijos profilaktika operacijos metu ir po jos | 1000 mg/ 200 mg prieš operaciją, kai Jums duoda anestetikų.Dozė gali skirtis priklausomai nuo operacijos pobūdžio. Jūsų gydytojas gali kartotinai skirti dar vieną dozę, jei operacija trunka ilgiau kaip 1 valandą. |

*Mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams*

Visos dozės nustatytos atsižvelgiant į vaiko kūno svorį kilogramais.

|  |  |
| --- | --- |
| 3 mėnesių ir vyresniems vaikams | 25 mg/5 mg kiekvienam kūno svorio kg kas 8 valandos. |
| Jaunesniems kaip 3 mėnesių arba mažiau kaip 4 kg sveriantiems vaikams | 25 mg/5 mg kiekvienam kūno svorio kg kas 12 valandų. |

*Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

* Jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, jums gali būti duodama skirtinga dozė. Jūsų gydytojas gali parinkti kito stiprumo ar kitą vaistą.
* Jei Jūsų kepenų funkcija sutrikusi, Jums gydytojas toliau Jus atidžia stebės ir Jums gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų nustatyta, kaip veikia kepenys.

*Kaip MEDOCLAV bus duodamas Jums*

* MEDOCLAV bus leidžiamas į veną arba vartojamas į veną infuzijos būdu.
* Užtikrinkite, kad MEDOCLAV vartojimo metu gertumėte pakankamai skysčių.
* Jums paprastai MEDOCLAV bus duodama ne ilgiau kaip 2 savaites, jeigu gydytojas neperžiūrėjo Jūsų gydymo.

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

Mažai tikėtina, kad Jums suleistų per didelę dozę, bet jei manote, kad gavote per daug MEDOCLAV, nedelsiant pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai. Perdozavimo simptomai gali būti skrandžio sutrikimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) arba konvulsijos.

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

**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 išbėrimas;

- kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris gali būti matomas kaip raudonos ar violetinės reljefiškos odos dėmės, bet gali paveikti ir kitas kūno vietas;

- karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas;

- pabrinkimas, kartais veido ar burnos (angioneurozinė edema), sukeliantis kvėpavimo apsunkinimą;

- kolapsas.

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

Storųjų žarnų uždegimas

Storųjų žarnų uždegimas sukelia viduriavimą vandeningomis išmatomis su paprastai su kraujo ir gleivių priemaiša, skrandžio ar pilvo skausmą ir (ar) karščiavimą.

Atsiradus šių simptomų, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

*Labai dažnas*

Tai gali paveikti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių.

* Viduriavimas.

*Dažnas* *šalutinis poveikis*

Tai gali paveikti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių.

- Pienligė (*Candida* –mieliagrybių infekcija, pažeidžiantimakštį, burną ar odos klostes).

- Šleikštulys (pykinimas), ypač vartojant dideles dozes.

* Vėmimas.

*Nedažnas* *šalutinis poveikis*

Tai gali paveikti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių.

- Odos išbėrimas, niežulys.

- Reljefiškas, niežtintis išbėrimas (dilgėlinė).

- Nevirškinimas (Skrandžio veiklos sutrikimas).

* Svaigulys.

- Galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį galima pastebėti Jūsų kraujo tyrimuose:

- Tam tikrų kepenų gaminamų medžiagų (fermentų) aktyvumo padidėjimas.

*Retas šalutinis* *poveikis*

Tai gali paveikti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių.

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

Tromboflebitas (venų uždegimas, kylantis susidarius trombams venose)

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

Retas šalutinis poveikis, kurį galima pastebėti Jūsų kraujo tyrimuose:

- mažas ląstelių, dalyvaujančių krešėjime kiekis;

- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

*Kitoks šalutinis poveikis*

Labai mažam žmonių skaičiui pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

- 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 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 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*).

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

- Kepenų uždegimas (hepatitas).

- Gelta dėl bilirubino (kepenyse gaminamos medžiagos) padaugėjimo kraujyje, kuri gali pasireikšti Jūsų odos ir akių baltymo pageltimu.

- Inkstų kanalėlių uždegimas.

- Kraujo krešėjimo pailgėjimas.

- Grįžtamas padidėjęs aktyvumas.

- Gauruotasis juodas liežuvis.

- Konvulsijos (žmonėms, kurie vartoja dideles MEDOCLAV dozes ar kurių sutrikusi inkstų funkcija).

Šalutinis poveikis, kurį galima pastebėti Jūsų kraujo tyrimuose:

- Sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas.

- Mažas raudonųjų kraujo kūnelių 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](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 25ºC temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ 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 natrio druskos pavidalu) ir klavulano rūgštis (kalio klavulanato pavidalu). Kiekviename flakone yra 1000 mg amoksicilino (amoksicilino natrio druskos pavidalu) ir 200 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos: nėra.

**MEDOCLAV išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balti ar beveik balti milteliai.

MEDOCLAV tiekiamas stiklo flakonais, kurie užkimšti gumos kamšteliais ir aliuminio gaubteliais.

Kartono dėžutėje yra 1, 10, 25, 50 arba 100 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Str.

3011 Limassol

Kipras

*Gamintojas*

Medochemie Ltd - Factory B

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area

4101, Agios Athanassios, Limassol

Kipras

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

|  |
| --- |
| Medochemie Ltd. atstovybėGintaro 9-36,Kaunas LT47198Tel. + 370 37 338358 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-12-01.**

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