**PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**MEDOCLAV 125 mg/31,25 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai**

**MEDOCLAV FORTE 250 mg/62,5 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai**

Amoksicilinas ir klavulano rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Lapelio turinys**

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:

* vidurinės ausies ir prienosinių ančių infekcines ligas;
* kvėpavimo takų infekcines ligas
* šlapimo takų infekcines ligas;
* odos ir poodinio audinio, o taip pat ir dantų infekcines ligas;
* kaulų ir sąnarių infekcines ligas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant MEDOCLAV**

**MEDOCLAV vartoti negalima:**

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

Neduokite vaikui MEDOCLAV, jei jam yra buvusi bet kuri aukščiau nurodyta būklė. Jei nesate tikras, prieš duodami MEDOCLAV, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami duoti vaikui MEDOCLAV, jeigu jis:

* serga liaukų uždegimu (infekcine mononukleoze);
* buvo gydytas dėl inkstų ar kepenų ligų;
* nereguliariai šlapinasi.

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

Tam tikrais atvejais Jūsų gydytojas gali nustatyti infekcinę ligą sukėlusių bakterijų tipą. Atsižvelgiant į tai, Jūsų vaikui 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 Jūsų vaikui atliekami kraujo tyrimai (raudonųjų kraujo kūnelių būklės nustatymas ar kepenų veiklos mėginiai) arba tiriamas šlapimas (gliukozės nustatymui), apie vartojamą MEDOCLAV įspėkite slaugytoją ar gydytoją. To reikia, nes MEDOCLAV gali paveikti tyrimų rezultatus.

**Kiti vaistai ir MEDOCLAV**

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

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

Jei Jūsų vaikas vartoja probencido (vaistas nuo podagros) Jūsų gydytojas gali nuspręsti mažinti MEDOCLAV dozę.

Jei kartu su MEDOCLAV vartojami vaistai, apsaugantys nuo krešulių susidarymo, reikia papildomai tirti kraują.

MEDOCLAV gali paveikti metotreksato (vaisto vartojamo vėžio ar reumatinių ligų gydymui) poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu Jūsų dukra yra nėščia, žindo kūdikį, manote, kad galbūt yra nėščia arba planuoja pastoti, tai prieš duodami 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**

MEDOCLAV visada duokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusieji ir vaikai sveriantys 40 kg ar daugiau*

Ši geriamoji suspensija paprastai nevartojama suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems 40 kg ar daugiau.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Mažiau kaip 40 kg sveriantys vaikai*

Dozavimas nustatytas atsižvelgiant į kūno svorį kilogramais.

Gydytojas nurodys, kiek MEDOCLAV reikia duoti vaikui.

Būsite aprūpintas plastikiniu matavimo šaukštu . Naudokite juos, kad kūdikiui ar vaikui duotumėte teisingą dozę.

Įprastinė paros dozė yra nuo 20 mg/5 mg iki 60 mg/15 mg kiekvienam kūno svorio kilogramui, išdalyta į tris lygias dalis.

*Pacientai, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

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

*Kaip paruošti MEDOCLAV*

Patikrinkite, ar nepažeistas uždoris. Pakratykite buteliuką, kad milteliai susipurentų. Įpilkite žemiau nurodytą vandens kiekį, apverskite buteliuką ir gerai pakratykite. Papildomai įpilkite vandens žemiau žymos ant buteliuko etiketės ir gerai supurtykite. Tada įpilkite vandens iki žymos ir dar kartą gerai supurtykite.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Stiprumas | Vandens kiekis, kurį reikia įpilti tirpinant (ml) | Galutinis paruoštos geriamosios suspensijos kiekis (ml) |
| 125 mg/31,25 mg/5 ml |  | 60 |
|  | 74 | 80 |
|  | 92 | 100 |
| 250 mg/62,5 mg/5 ml |  | 60 |
|  | 72 | 80 |
|  | 90 | 100 |

Paruošta geriamoji suspensija yra baltos arba beveik baltos išvaizdos su būdingu kvapu.

Kiekvieną kartą prieš vartojant pakratykite buteliuką.

*Kaip vartoti MEDOCLAV*

* Kiekvieną kartą prieš vartojimą gerai sukratykite buteliuką.
* Duokite vaisto valgymo pradžioje ar tuoj po valgio.
* Duokite vaisto išdaliję lygiais intervalais per parą, ne mažiau kaip kas 4 valandas. Neduokite 2 dozių per viena valandą.
* Neduokite MEDOCLAV ilgiau kaip 2 savaites. Jei vaikas vis dar blogai jaučiasi, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę MEDOCLAV dozę**

Jei davėte vaikui 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 sugirdyti vaisto, padarykite tai, vos prisiminę. Nevartokite sekančios dozės per greitai, palaukite maždaug 4 valandas.

**Nustojus vartoti MEDOCLAV**

Duokite vaikui MEDOCLAV, kol baigsis gydymo kursas, net jei jis jaučiasi 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 vaistai, 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

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

Atsiradus šių simptomų, kiek galint greičiau kreipkitės į gydytoją.

*Labai dažnas* *nepageidaujamas poveikis*

Gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių.

- Viduriavimas (suaugusiems).

*Dažnas* *nepageidaujamas 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* *nepageidaujamas poveikis*

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių.

- Odos bėrimas, niežulys.

- Dilgėlinė (niežtintis, virš odos paviršiaus pakilęs bėrimas).

- Nevirškinimas.

- Svaigulys.

- Galvos skausmas.

Nedažnas nepageidaujamas poveikis kraujo tyrimams

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

*Retas nepageidaujamas* *poveikis*

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių.

- Odos bėrimas, 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 nepageidaujamas poveikis kraujo tyrimams:

- sumažėjęs ląstelių, dalyvaujančių krešėjime kiekis;

- sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis.

*Kitas nepageidaujamas poveikis*

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

- Alerginės reakcijos (žr. aukščiau).

- Storosios žarnos 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, pasireiškiantys 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.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Kepenų uždegimas (hepatitas).

- Padidėjusio bilirubino (kepenų gaminama medžiaga) kiekio sukelta gelta, dėl ko oda ir akių baltymai atrodo geltoni.

- Inkstų vamzdelių uždegimas.

- Pailgėjęs krešėjimo laikas.

- Padidėjęs aktyvumas.

- Traukuliai (vartojantiems dideles MEDOCLAV dozes arba žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi)

- Juodas, gauruotas liežuvis.

- Dantų dėmėtumas (vaikams), paprastai pašalinamas šveičiant.

Nepageidaujamas poveikis kraujo ir šlapimo tyrimams:

- 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](mailto: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, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Paruoštą geriamąją suspensiją laikyti 2°C-8°C temperatūroje (šaldytuve). Negalima užšaldyti.

Paruoštos geriamosios suspensijos tinkamumo laikas yra 7 paros.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti 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).

MEDOCLAV 125 mg/31,25 mg milteliai geriamajai suspensijai yra 125 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir 31,25  mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

MEDOCLAV 250 mg/62,5 mg milteliai geriamajai suspensijai yra 250 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir 62,5  mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos: ksantano lipai, hipromeliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, siloidas A1-1, sacharino natrio druska, braškių, citrinų, persikų aromatinės medžiagos, gintaro rūgštis

**MEDOCLAV išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balti ar beveik balti, sausi, birūs milteliai geriamajai suspensijai.

Tiekiama tamsaus stiklo buteliukais, kuriuose yra tiek miltelių, kad paruoštos (taip, kaip nurodyta) geriamosios suspensijos būtų 60 ml arba 100 ml. Vienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 buteliukas, 1 plastmasinis matavimo šaukštas geriamąjai suspensijai seikėti ir pakuotės lapelis lapelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

MEDOCHEMIE LTD

P. O. Box 51409

Limassol

Kipras

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

|  |
| --- |
| Medochemie Ltd atstovybė  Gintaro 9-36  LT-47198, Kaunas  Tel. +370 37 338358  [atstovybe@medochemie.lt](mailto:atstovybe@medochemie.lt) |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2017-12-14.**

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