**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Amoksiklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Amoksicilinas, klavulano rūgštis

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

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

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11.** **LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53422 Kauno r.

Lietuva

**12.** **LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/20/1272/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot: {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

amoksiklav 875 mg/125 mg tabletės

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Ljubljana, Slovėnija arba

Lek Pharmaceuticals d.d., Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Slovėnija

**Perpakavo** UAB „Entafarma“ arba Cefea Sp. z o.o. sp. k., Lenkija

**Perpak. serija**

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi laikymo sąlygomis: lyg. imp. laikyti gamintojo pakuotėje, referencinį* *– gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Amoksiklav 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.

1. 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).
2. 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 suaugusiųjų 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 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 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 sergate infekcine mononukleoze (ūmine virusine infekcija, pasireiškiančia karščiavimu, gerklės skausmu ir limfmazgių padidėjimu);
* gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
* nereguliariai šlapinatės.

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

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos 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, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. 4 skyriausposkyrį ,,*Būklės, kurių turite saugotis*“.

*Kraujo ir šlapimo tyrimai*

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

**Kiti vaistai ir Amoksiklav**

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

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate 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 Jūsų sveikatos būklę.

**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**

Amoksiklav gali sukelti šalutinius poveikius, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

**3. Kaip vartoti Amoksiklav**

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

**Vartojimo metodas**

Tabletę nurykite visą, užsigerdami stikline vandens. Tabletes vartokite pradėję valgyti arba prieš pat valgį.

**Dozavimas**

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

Amoksiklav 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

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

Amoksiklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

* Įprasta dozė yra po 1 tabletę du kartus per parą.
* Esant reikalui, gydytojas gali paskirti didesnę dozę – po 1 tabletę tris kartus per parą.

Tabletes reikia gerti vienodais laiko tarpais, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima.

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

Jaunesnius kaip 6 metų vaikus geriau gydyti kitos rūšies Amoksiklav vaistu – geriamąja suspensija.

Prieš vartojant Amoksiklav tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, pasitarkite su gydytoju.

***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 vis dar jaučiatės blogai, kreipkitės į gydytoją.

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

Jeigu išgėrėte per daug Amoksiklav, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pasiimkite vaisto pakuotę, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

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

**Pamiršus pavartoti Amoksiklav**

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją 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 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**

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

* odos išbėrimas, ypač jei:
* odos 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 ploto (*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 funkcijos 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 (nustatomi 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](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 Amoksiklav**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės po „Tinka iki/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**

**Amoksiklav sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis.

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

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdyje yra koloidinis bevandenis silicio dioksidas, krospovidonas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė; plėvelėje – hidroksipropilceliuliozė, etilceliuliozė, polisorbatas 80, trietilo citratas, titano dioksidas (E171), talkas.

**Amoksiklav išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba balkšvos, pailgos, nuožulniais kraštais, plėvele dengtos tabletės. Vienoje jų pusėje yra įranta ir įspaustas ženklas „875/125“, kitoje – „AMC“. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra dvi lizdinės plokštelės. Kiekvienoje jų yra 7 plėvele dengtos tabletės (14 tablečių).

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

**Registruotojas**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Penicillin production plant

Perzonali 47

SI-2391 Prevalje

Slovėnija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53422 Kauno r.

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

Cefea Sp. z o.o. sp. k.,

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi laikymo sąlygomis: lyg. imp. laikyti gamintojo pakuotėje, referencinį* –  *gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-22**

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

**Patarimas/medicininis švietimas**

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeliamos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta.

Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.

2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas būtent Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.

3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.

4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.

5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.