

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi 2000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi
3. Jak stosować Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi i w jakim celu się go stosuje

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków nazywanych „penicylinami”, których działanie może czasami zostać zahamowane (unieczynnienie). Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi jest stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła,
- zakażenia dróg oddechowych,
- zakażenia dróg moczowych,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne,
- zakażenia kości i stawów,
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej,
- zakażenia narządów płciowych u kobiet.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi jest stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci w zapobieganiu zakażeniom związanym z dużymi zabiegami operacyjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Kiedy nie stosować leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. Reakcja taka może obejmować wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub szyi.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry), związane ze stosowaniem antybiotyku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy podawać mu leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną,
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek,
- nie oddaje regularnie moczu.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał zakażenie u pacjenta. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi o innej mocy lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi może pogorszyć przebieg niektórych istniejących chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia jakichkolwiek problemów. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w **punkcie 4**.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi. Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi może wpływać na wyniki tego typu badań.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia skórnej reakcji alergicznej.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu raka lub chorób reumatycznych).

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi zawiera sód i potas

- Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi zawiera w przybliżeniu 125,9 mg (5,5 mmol) sodu. Należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi zawiera w przybliżeniu 39,3 mg (1,0 mmol) potasu. Należy to uwzględnić u pacjentów z chorobą nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak stosować Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Pacjent nigdy nie będzie samodzielnie podawał sobie tego leku. Lek będzie podawany pacjentowi przez wykwalifikowany personel tj. lekarza lub pielęgniarkę.

Zwykle stosowane dawki to:

Pacjenci dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zwykle stosowana dawka	1000 mg + 100 mg, podawana co 8 do 12 godzin
Większa dawka	1000 mg + 100 mg, podawana co 8 godzin lub 2000 mg + 200 mg, podawane co 12 godzin W bardzo ciężkich zakażeniach dawka może być zwiększona maksymalnie do 2000 mg + 200 mg, podawana co 8 godzin.
Zapobieganie zakażeniom w trakcie operacji i w okresie pooperacyjnym	Dawka 1000 mg + 100 mg do 2000 mg + 200 mg podawana przed zabiegiem w czasie wprowadzania do ogólnego znieczulenia. Dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu. Lekarz może powtórzyć dawkę jeśli zabieg trwa dłużej niż 1 godzinę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

- Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

Dzieci w wieku 3 miesięcy i starsze	50 mg + 5 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane co 8 godzin
Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 4 kg	50 mg + 5 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane co 12 godzin

Pacjenci mający problemy z nerkami i wątrobą

- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, dawka leku może być zmieniona. Lekarz może zalecić podawanie leku o innej mocy lub innego leku.
- Pacjenci mający problemy z wątrobą mogą mieć częściej wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia pracy wątroby.

Jak podawany jest Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

- Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi podawany jest w infuzji dożylniej.
- Podczas stosowania leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi zalecane jest picie dużej ilości płynów.
- Zwykle Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi nie jest podawany dłużej niż 2 tygodnie bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne, ale jeśli pacjent uważa, że podano mu dawkę większą niż zalecana, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Mogą wystąpić objawy podrażnienia żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymienione działania niepożądane mogą wystąpić w trakcie stosowania leku.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje nadwrażliwości:

- wysypka skórna;
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych części ciała;
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie;
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy) powodujący trudności w oddychaniu;
- omdlenie.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z krwią i śluzem, bólem brzucha i(lub) gorączką.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.**

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry);
- biegunka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wysypka na skórze, świąd;
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka);
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek;
➔ jeśli wystąpią, należy przyjmować Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi przed jedzeniem
- wymioty;
- niestrawność;
- zawroty głowy;
- ból głowy.

Niezbyt często występujące działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy);
➔ jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, **powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.**
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, która jest bardzo bolesna przy dotyku.

Rzadko występujące działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi;
- mała liczba białych krwinek.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby pacjentów, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- reakcje nadwrażliwości (patrz powyżej);
- zapalenie ochronnej błony otaczającej mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowych);
- zapalenie jelita grubego (patrz powyżej);
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać, wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała – toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczące zapalenie skóry);
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa);
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- zapalenie wątroby;
- żółtaczka, powodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu;
- zapalenie kanalików nerkowych;
- przedłużenie czasu krzepnięcia krwi;
- drgawki (u pacjentów otrzymujących duże dawki leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi lub z chorobami nerek).

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek;
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- kryształ w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Czas od rozpoczęcia rekonstytucji do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien przekroczyć 1 godziny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi

Każda fiołka zawiera 2000 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny sodowej) oraz 200 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu).

Lek nie zawiera innych składników. Jednakże, w celu uzyskania dalszych informacji odnośnie zawartości sodu i potasu w leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi, patrz punkt 2.

Lek zostanie przygotowany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę z zastosowaniem odpowiednich płynów (jak woda do wstrzykiwań lub roztwór do infuzji).

Jak wygląda Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi i co zawiera opakowanie

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi jest dostępny w przezroczystej fiołce, zawierającej sterylny proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Fiołka jest zamknięta korkiem z gumy, aluminiowym uszczelnieniem oraz wieczkiem typu flip-off. Fiołki pakowane są w tekturowe pudełka zawierające: 1, 5 lub 10 fiołek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Amoxiclav Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Francja	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE KABI 2g/200mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion
Hiszpania	Amoxicilina/Ácido Clavulánico Kabi 2g/200mg Polvo para solución para perfusión

Holandia	Amoxicilline/Clavulaanzuur Fresenius Kabi 2000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Luksemburg	Amoxicillin/Clavulansäure Kabi 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Niemcy	Amoxicillin/Clavulansäure Kabi 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi
Portugalia	Amoxicilina/Ácido Clavulânico Kabi
Węgry	Amoxicillin/Klavulánsav Kabi
Włochy	Amoxicillina e Acido Clavulanico Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.09.2017 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Rekonstytucja

Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia dożylnego

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi, 2000 mg + 200 mg nie jest odpowiedni do wstrzyknięć dożylnych (bolus). Lek należy podawać w infuzji dożylnej.

Przygotowanie roztworu do infuzji dożylnej

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi, 2000 mg + 200 mg należy rozpuścić w 20 ml wody do wstrzykiwań (objętość minimalna). Podczas rekonstytucji może pojawić się przemijające, różowe zabarwienie. Zrekonstruowane roztwory są zwykle bezbarwne lub o barwie jasno-słomkowej. Niezwłocznie po rekonstytucji, do roztworu należy dodać 100 ml 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu. Alternatywnie, niezwłocznie po przygotowaniu, do roztworu można dodać 100 ml 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu używając miniworka lub biurety zestawu do infuzji.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi należy podawać w infuzji dożylnej trwającej 30 do 40 minut. Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi nie jest przeznaczony do podawania domięśniowego.

Fiolki leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia. Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki roztworu.

Lek należy rekonstruować i rozcieńczać z zachowaniem zasad aseptyki. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera widocznych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia. Roztwór można podać jedynie wówczas, gdy jest przezroczysty i nie zawiera widocznych cząstek.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Trwałość sporządzonych roztworów

Czas od rozpoczęcia rekonstytucji do zakończenia infuzji dożylnej nie powinien przekroczyć 1 godziny.

Leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi nie należy mieszać z produktami krwiopochodnymi ani z innymi płynami zawierającymi białka, takimi jak hydrolizaty białkowe oraz z emulsjami tłuszczowymi przeznaczonymi do podawania dożylnego.

Jeśli Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi został zalecony przez lekarza jednocześnie z antybiotykiem aminoglikozydowym, obu antybiotyków nie należy mieszać w strzykawce, pojemniku ani przyrządzie do przetaczania płynów infuzyjnych ze względu na ryzyko utraty aktywności antybiotyku aminoglikozydowego.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi jest mniej stabilny w roztworach zawierających glukozę, dekstran lub wodorowęglan. Zrekonstruowanego leku Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi nie należy dodawać do powyższych roztworów.