

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clavtac, (400 mg + 57 mg)/5 mL proszek do sporządzania zawiesiny doustnej *Amoksycylina + kwas klawulanowy*

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Clavtac i w jakim celu się go stosuje

Clavtac zawiera dwa leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy antybiotyków zwanych "penicylinami" działającymi bakteriobójczo na pewne bakterie wywołujące zakażenia. Antybiotyki są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych. Niektóre bakterie stają się odporne na amoksycylinę, co oznacza że nie reagują na leczenie tym antybiotykiem. Jednym ze sposobów oporności jest wytwarzanie enzymów rozkładających amoksycylinę. Drugi składnik Clavtac - kwas klawulanowy hamuje aktywność niektórych rodzajów tych enzymów.

Clavtac jest stosowany u dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- ostre bakteryjne zapalenie zatok (właściwie rozpoznane);
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (właściwie rozpoznane);
- pozaszpitalne zapalenie płuc;
- zapalenie pęcherza moczowego;
- odmiedniczkowe zapalenie nerek;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, szczególnie zapalenie tkanki łącznej, ukąszenia przez zwierzęta, ciężki ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej;
- zakażenia kości i stawów, w szczególności zapalenie kości i szpiku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clavtac

Kiedy nie stosować leku Clavtac

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicyliny lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Clavtac. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Clavtac należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clavtac należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną,
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek,
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clavtac.

W niektórych przypadkach lekarz może badać jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać lek Clavtac w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Clavtac może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Clavtac u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich 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 badanie czynności wątroby) lub badanie moczu (na zawartość glukozy), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Clavtac. Lek Clavtac może wpływać na wyniki tego typu badań.

Dzieci

Patrz punkt 3

Clavtac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej) jednocześnie z lekiem Clavtac, bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u niego skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Clavtac.

Jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna) jednocześnie z lekiem

Clavtac, może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Clavtac może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Clavtac może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clavtac może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clavtac

Lek Clavtac zawiera 2,26 mg aspartamu (E 951) w jednym mL, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być on szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Clavtac

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Aby zapobiec rozwojowi oporności bakterii na antybiotyki bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Dla dzieci o masie ciała ≥ 40 kg i dorosłych są dostępne inne leki o odpowiedniej mocy amoksycyliny i kwasu klawulanowego.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

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

Lekarz prowadzący doradzi jaką dawkę leku Clavtac pacjent powinien przyjmować.

Do opakowania leku dołączona jest łyżka miarowa z podziałką umożliwiającą podanie 2,5 mL lub 5mL przygotowanej zawiesiny. Należy jej użyć w celu podania właściwej dawki leku.

- Zwykle stosowana dawka - od (25 mg + 3,6 mg) do (45 mg + 6,4 mg) na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych.
- Większa dawka - do (70 mg + 10 mg) na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych można rozważać w zakażeniach takich jak: zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok i zakażenia dolnych dróg oddechowych.

U dzieci < 40 kg ta postać produktu Clavtac stosowana według poniższych zaleceń zapewnia maksymalną dawkę dobową 1000 do 2800 mg amoksycyliny i 143 do 400 mg kwasu klawulanowego.

Sposób podawania

Lek Clavtac jest przeznaczony do podawania doustnego.

Do opakowania leku dołączona jest łyżka miarowa z podziałką umożliwiającą podanie 2,5 mL lub 5mLprzegotowanej zawiesiny.

Przed użyciem należy sprawdzić czy zabezpieczenie zamknięcia nie zostało naruszone. W celu przygotowania zawiesiny należy lekko wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku. Następnie dodać 62 ml przegotowanej wody, schłodzonej do temperatury pokojowej i energicznie wstrząsnąć. Drugim sposobem przygotowania zawiesiny jest napełnienie butelki przegotowaną wodą schłodzoną do temperatury pokojowej do 2/3 poziomu oznakowania na etykiecie kreską, starannie wstrząsnąć i następnie uzupełnić do kreski przegotowaną wodą, schłodzoną do temperatury pokojowej. Wstrząsnąć dokładnie przed każdym użyciem.

Aby zminimalizować występowanie możliwej nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego lek Clavtac należy zażywać z posiłkiem.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Clavtac lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Jak podawać lek Clavtac

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Lek należy przyjmować z posiłkiem.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy podawać 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy podawać leku Clavtac dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clavtac

Jeżeli pacjentowi podano większą dawkę leku Clavtac niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Clavtac

Jeśli zapomniano pacjentowi podać dawkę leku, należy podać ją w momencie przypomnienia, ale przed podaniem kolejnej dawki należy odczekać około 4 godzin. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clavtac

Należy kontynuować podawanie leku Clavtac do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe objawy.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać podawanie leku Clavtac oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- ciężkie reakcje uczuleniowe takie jak:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona)) i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała – toksyczna nekroliza naskórka, zespół Lyella);
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone 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);
 - wysypka skórna, mogąca charakteryzować się obecnością pęcherzyków i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką i z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi - *rumień wielopostaciowy*), występują rzadko;
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może też dotyczyć innych części ciała;
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie;
- obrzęk, obejmujący czasami twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu;
- wstrząs anafilaktyczny objawiający się splątaniem, blednącą skórą, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem;
- zapalenie wątroby (nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasno zabarwiony kał, ciemno zabarwiony mocz, powiększona wątroba, ból w prawym podżebrzu);
- żółtaczką, powodowaną przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu;
- śródmiąższowe zapalenie nerek, objawy: gorączka, tępe bóle w okolicy lędźwiowej, wysypka na skórze o różnej lokalizacji;
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki amoksycyliny i kwasu klawulanowego lub z chorobami nerek);
- zapalenie jelita grubego, objawiające się wodnistą biegunką zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką;
- zapalenie błon ochronnych otaczających mózg (*aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*).

Powyżej wymienione działania niepożądane występują z częstością nieznaną, o ile nie podano inaczej. Ilu pacjentów mogą dotyczyć podano poniżej - w punkcie „Inne działania niepożądane”.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane

(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- pleśniawki (zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry);
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek leku. Jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Clavtac przed jedzeniem;
- nudności, wymioty;
- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wysypka skórna, świąd;
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka);
- niestrawność;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- zwiększenie wartości niektórych substancji (enzymów) produkowanych w wątrobie.

Rzadkie działania niepożądane

(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi (trombocytopenia);
- mała liczba białych komórek krwi (przemijająca leukopenia, w tym neutropenia).

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość hemolityczna;
- wydłużony czas krwawienia i czas protrombinowy;
- przemijająca nadmierna ruchliwość;
- przemijająca agranulocytoza objawiająca się skłonnością do zakażeń, nagłą wysoką gorączką, bólem gardła i owrzodzeniem jamy ustnej;
- czarny język, który wygląda jak włochaty;
- przebarwienia zębów (bardzo rzadko opisywano powierzchowne przebarwienia zębów u dzieci. Odpowiednia higiena jamy ustnej może pomóc zapobiec wystąpieniu przebarwień, które zwykle można usunąć podczas szczotkowania);
- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi;
- mała liczba czerwonych komórek krwi;
- kryształ w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 lek Clavtac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Proszek do sporządzenia zawiesiny przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Zawiesina wodna powinna być przechowywana w lodówce do 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C)

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po"EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót „Lot” oznacza numer serii.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clavtac

Substancje czynne: amoksycylina oraz kwas klawulanowy

Po sporządzeniu zawiesiny 5 mL zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 400 mg amoksycyliny oraz klawulanian potasu w ilości odpowiadającej 57mg kwasu klawulanowego.

Substancje pomocnicze

krzemionka bezwodna koloidalna, kwas bursztynowy (E363), hypromeloza, guma ksantanowa (E551), aspartam (E951), dwutlenek krzemu (E415), aromat truskawkowy 11407-31 (maltodekstryna, glikol propylenowy, substancje aromatyczne identyczne z naturalnymi, skrobia modyfikowana (E1450), naturalne substancje aromatyczne).

Jak wygląda lek Clavtac i co zawiera opakowanie

Clavtac (400 mg + 57 mg)/ 5mL, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest białawym proszkiem. Każde opakowanie zawiera proszek w butelce z polietylenu o podwyższonej gęstości z białym nieprzeźroczystym polipropylenowym zamknięciem.

Do opakowania leku 70 mL dołączona jest łyżka miarowa z podziałką umożliwiającą podanie 2,5 mL lub 5 mL przygotowanej zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44 -100 Gliwice

Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: