

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

**Amylan ES, (600 mg + 42,9 mg)/5 mL, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej**

*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku dziecku, 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 jest zwykle przepisywany niemowlętom lub dzieciom. 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 Amylan ES i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amylan ES
3. Jak stosować lek Amylan ES
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amylan ES
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Amylan ES i w jakim celu się go stosuje

Amylan ES jest antybiotykiem, który działa poprzez zabijanie bakterii wywołujących zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków nazwanych „penicylinami”, których działanie może czasami zostać zahamowane (unieczynnienie). Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Amylan ES stosuje się u niemowląt i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego
- zakażenia płuc

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amylan ES

**Nie należy podawać dziecku leku Amylan ES:**

- jeśli dziecko ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u dziecka wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna na jakikolwiek inny antybiotyk. Może to obejmować wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub szyi.
- jeśli u dziecka występowały kiedykolwiek zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry), podczas stosowania antybiotyku

**Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy dziecka, nie należy podawać mu leku Amylan ES. W razie wątpliwości przed podaniem leku Amylan ES należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Amylan ES należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- choruje ono na mononukleozę zakaźną
- jest leczone w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje moc.

W razie wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą dziecka, należy skonsultować się z lekarzem

prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem podawania leku Amylan ES.

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

#### **Objawy, na które należy zwrócić uwagę**

Stosowanie leku Amylan ES 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 Amylan ES u dziecka nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz 'Objawy, na które należy zwrócić uwagę' w punkcie 4.

#### **Badania krwi i moczu**

Jeśli dziecko ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak morfologia krwi lub badania czynności wątroby) lub badania moczu, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Amylan ES, ponieważ Amylan ES może wpływać na wyniki tego typu badań.

#### **Amylan ES a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach podawanych dziecku obecnie lub ostatnio. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty i leków roślinnych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Amylan ES dziecko przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta alergicznych reakcji skórnych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej) lekarz prowadzący może zdecydować o dostosowaniu dawki leku Amylan ES. Jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.

Jeśli równocześnie z lekiem Amylan ES pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Amylan ES może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkiej łuszczycy lub chorób reumatycznych). Penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Amylan ES może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu nowych narządów po transplantacji).

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Amylan ES zawiera maltodekstrynę i sól**

Ten lek zawiera maltodekstrynę (źródło glukozy). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Amylan ES**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg**

- Ta zawiesina nie jest zwykle zalecana u dorosłych i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg. Należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

### **Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg**

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

- Lekarz prowadzący doradzi jaką dawkę leku Amylan ES należy podać niemowlęciu lub dziecku.
- Do opakowania dołączono łyżkę miarową, plastikową strzykawkę lub miarkę. Przy ich pomocy należy podać dziecku odpowiednią dawkę leku.
- Zwykle stosowana dawka – (90 mg + 6,4 mg) na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch dawkach podzielonych.

Lek Amylan ES nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

### **Pacjenci z chorobami nerek i wątroby**

- Dla dzieci z zaburzeniami czynności nerek dawka może być zmniejszona. Lekarz może zalecić stosowanie innej dawki lub innego leku.
- Dzieci z zaburzeniami czynności wątroby mogą mieć częściej wykonywane badania krwi w celu skontrolowania pracy wątroby.

### **Jak podawać lek Amylan ES**

- Przed podaniem każdej dawki należy zawsze dobrze wstrząsnąć butelką.
- Podawać na początku posiłku lub tuż przed 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 dziecku leku Amylan ES dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amylan ES**

Jeżeli dziecko przyjęło większą dawkę leku Amylan ES niż zalecana, objawy mogą obejmować podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunkę) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą opakowanie leku, aby je pokazać lekarzowi.

### **Pominięcie zastosowania leku Amylan ES**

Jeśli dziecku zapomniano podać dawkę leku, powinno się podać ją w momencie przypomnienia. Nie należy podawać kolejnej dawki zbyt wcześnie, lecz należy odczekać około 4 godzin przed podaniem kolejnej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Amylan ES**

Należy kontynuować podawanie leku Amylan ES do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli dziecko czuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

### **Objawy, 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 węzłów chłonnych na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa)

**Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Amylan ES.**

**Zapalenie jelita grubego**

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

**Ostre zapalenie trzustki**

Jeśli masz silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

**Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)**

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

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

**Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):**

- biegunka (u dorosłych)

**Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):**

- pleśniawki (kandydoza - zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek  
- jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Amylan ES przed jedzeniem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

**Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):**

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- 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 (mogą wystąpić u nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzami 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

Rzadko występujące działania niepożądane mogące pojawić 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 ludzi, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- reakcje nadwrażliwości (patrz powyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz powyżej)
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- ciężkie reakcje skórne:
  - uogólniona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherze 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 oddzielenie się naskórka)
  - uogólniona, 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).

**Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby (hepatitis)
- żółtaczka na skutek zwiększenia stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej w wątrobie), która może spowodować zaczerwienienie skóry i białkówki oczu dziecka
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużony czas krzepnięcia krwi
- nadpobudliwość
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Amylan ES lub osób z zaburzeniami czynności nerek)
- czarny język, który wygląda jak owłosiony
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie

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

- zmniejszenie w znacznym stopniu liczby białych krwinek
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształki w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek

**Jeśli u dziecka wystąpią działania niepożądane należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub stanie się uciążliwy lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 4921 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Amylan ES

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Suchy proszek

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Sporządzona zawiesina

Przechowywać w lodówce w temperaturze (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności zawiesiny po sporządzeniu: 7 dni.

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 lek Amylan ES

Każdy mL sporządzonej zawiesiny zawiera 120 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) i 8,58 mg kwasu klawulanowego (w postaci potasu klawulanianu).  
Pozostałe składniki to: krospowidon typ A (E1202), dwutlenek krzemu, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), karmeloza sodowa (E466), guma ksantan (E415), acesulfam potasowy (E 950), sacharyna sodowa (E 954), aromat o smaku truskawkowym [maltodekstryna (kukurydziana), cytrynian trietylu (E1505), glikol propylenowy, składniki smakowe, oraz alkohol benzyłowy)].

### Jak wygląda lek Amylan ES i co zawiera opakowanie

Lek Amylan ES (600 mg + 42,9 mg)/5 mL, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, jest białym lub żółtawym proszkiem dostarczanym w butelce ze szkła typu III koloru oranżowego. Po przygotowaniu, butelka zawiera białą lub żółtawą płynną mieszaninę zwaną zawiesiną.

Butelki są pakowane wraz z dozownikiem w postaci:

- 6 mL strzykawki z PE/PS
- 5 mL łyżki miarowej z PS
- 5 mL miarki z PP.

Wielkości opakowań: 50 mL, 100 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

#### **Wytwórca:**

**Haupt Pharma Latina S.r.l.**  
SS.156 Monti Lepini Km. 47,600  
Borgo San Michele,  
04100 Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 54 66 400

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Portugalia	Amoxicilina + Ácido clavulánico Mylan
Polska	Amylan ES

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2023

#### **Edukacja medyczna**

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.

2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki, która je przyjmuje w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

### **Instrukcja przygotowania leku do użycia**

Przed użyciem należy sprawdzić czy zabezpieczenie korka nie zostało naruszone. Wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę wodą tuż poniżej poziomu oznakowanego na etykiecie kreską.

Odwrócić butelkę i dobrze wstrząsnąć. Poczekać, aż opadnie piana.

Następnie uzupełnić wodą dokładnie do kreski, odwrócić butelkę i ponownie dobrze wstrząsnąć.

Dobrze wstrząsnąć butelką przed każdym podaniem.

### Dodatkowe informacje dotyczące sporządzania zawiesiny w aptece

<b>Moc</b>	<b>Objętość wody, jaką należy dodać [mL]</b>	<b>Końcowa objętość sporządzonej zawiesiny doustnej [mL]</b>
<b>(600 mg + 42,9 mg)/5 mL</b>	43	50
	85	100