

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Amoksiklav 600 mg**

**Amoksiklav 1,2 g**

prášek pro injekční/infuzní roztok  
amoxicillinum / acidum clavulanicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Amoksiklav a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amoksiklav používat
3. Jak se přípravek Amoksiklav používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amoksiklav uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK AMOKSIKLAV A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Amoksiklav je antibiotikum, které hubí bakterie způsobující infekce.

Obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léků nazývaných "peniciliny", které někdy nemusí působit (mohou být inaktivovány). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) tomuto brání.

Přípravek Amoksiklav se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí

- závažné ušní, nosní a krční infekce
- infekce dýchacích cest
- infekce močových cest
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů
- břišní infekce
- infekce ženských pohlavních orgánů.

Přípravek Amoksiklav se používá u dospělých a dětí k prevenci infekcí spojených se závažnými chirurgickými zákroky.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AMOKSIKLAV POUŽÍVAT

### Nepoužívejte přípravek Amoksiklav:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci na jakékoli jiné antibiotikum. Tato reakce může zahrnovat kožní vyrážku nebo otok obličeje nebo krku
- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) při užívání antibiotik problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže).

**Pokud se Vás kterákoli z věcí uvedených výše týká, přípravek Amoksiklav nepoužívejte.** Nejste-li si jistý(á), obraťte se předtím, než Vám začne být přípravek Amoksiklav podáván, na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Amoksiklav se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud

- máte infekční mononukleózu
- jste léčen(a) na problémy s ledvinami nebo játry
- pravidelně nemočíte.

Jestliže si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených záležitostí, poraďte se předtím, než Vám začne být tento lék podáván, se svým lékařem nebo lékárníkem.

V některých případech může lékař zjišťovat typ bakterie, který u Vás způsobuje infekci. V závislosti na výsledcích Vám může být podána jiná síla přípravku Amoksiklav nebo jiný lék.

### *Stavy vyžadující zvýšenou pozornost*

Přípravek Amoksiklav může některé stávající choroby zhoršit nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ně patří alergické reakce, záchvaty křečí a zánět tlustého střeva. Během doby, kdy přípravek Amoksiklav užíváte, si musíte jistě příznaky hlídat, aby se snížilo riziko jakýchkoli problémů. Viz 'Stavy vyžadující pozornost' v bodu 4.

### Krevní testy a testy moči

Pokud podstupujete krevní testy (jako jsou testy na stav červených krvinek nebo testy jaterních funkcí) nebo testy moči, lékaři nebo zdravotní sestře oznamte, že užíváte přípravek Amoksiklav. To proto, že tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky tohoto typu testů.

### Další léčivé přípravky a přípravek Amoksiklav

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Měl(a) byste se poradit s lékařem, zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- alopurinol (lék na dnu): může se zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne alergická kožní reakce
- probenecid (lék na dnu): lékař se může rozhodnout, že upraví dávku přípravku Amoksiklav

- léky napomáhající zabránit tvorbě krevních sraženin (jako je warfarin): může být potřebné provádět další krevní testy
- methotrexát (lék používaný k léčbě rakoviny nebo revmatických chorob): přípravek Amoksiklav může ovlivnit jeho fungování.
- mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Amoksiklav může mít nežádoucí účinky, přičemž jejich příznaky Vám mohou znemožnit řízení. Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, ledaže byste se cítil(a) dobře.

### **Přípravek Amoksiklav obsahuje sodík a draslík**

Amoksiklav 600 mg:

Přípravek Amoksiklav 600 mg obsahuje přibližně 1,4 mmol sodíku (31,5 mg). Je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek Amoksiklav 600 mg obsahuje méně než 1 mmol draslíku (méně než 39 mg), tj v podstatě je bez draslíku.

Amoksiklav 1,2 g:

Přípravek Amoksiklav 1,2 g obsahuje přibližně 2,7 mmol sodíku (63 mg).

Je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek Amoksiklav 1,2 g obsahuje přibližně 1 mmol draslíku (39 mg). Je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK AMOKSIKLAV POUŽÍVÁ**

### ***Dávkování***

Tento přípravek si nikdy nebudete podávat sám/sama. Bude Vám podán osobou k tomuto úkonu kvalifikovanou, což je lékař nebo zdravotní sestra.

Doporučené dávkování

### **Dospělí a děti vážící 40 kg a více**

Standardní dávka	1000 mg/200 mg každých 8 hodin
Dávky podávané k zabránění vzniku infekce v průběhu a po operaci	1000 mg/200 mg před operací ve stejnou dobu, kdy je Vám dávana anestezie. Dávka se může lišit v závislosti na typu operace. Lékař Vám může podat dávku znovu, pokud operace trvá déle než jednu hodinu.

### **Děti vážící méně než 40 kg**

Děti ve věku 3 měsíce a starší	25 mg/5 mg na kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin.
Děti mladší než	25 mg/5 mg na kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

3 měsíce nebo s tělesnou hmotností nižší než 4 kg	
---	--

#### **Pacienti s problémy s ledvinami nebo játry**

- Jestliže máte problémy s ledvinami, může Vám být podána jiná dávka. Lékař může zvolit jinou sílu nebo jiný lék.
- Jestliže máte problémy s játry, Váš lékař Vám provede prohlídku a mohou Vám být častěji prováděny jaterní testy.

#### **Jak Vám bude přípravek Amoksiklav podáván**

- Přípravek Amoksiklav Vám bude podán jako injekce do žíly nebo jako intravenózní infuze.
- Ujistěte se, že během podávání přípravku Amoksiklav pijete dostatečné množství tekutin.
- Obvykle by Vám neměl být přípravek Amoksiklav podáván déle než dva týdny, aniž by došlo k přehodnocení Vaší léčby lékařem.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Amoksiklav, než je doporučeno**

Není pravděpodobné, že by Vám bylo podáno větší množství přípravku Amoksiklav. Pokud ale máte pocit, že Vám bylo podáno větší množství, oznamte to neprodleně Vašemu lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Příznaky mohou zahrnovat žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Stavy vyžadující pozornost**

#### **Alergické reakce:**

- kožní vyrážka
- zánět drobných cév (*vaskulitida*), který může být viditelný jako červené nebo rudé vystouplé skvrny na kůži, ale může postihnout i jiné části těla
- horečka, bolesti kloubů, otok uzlin na krku, podpaží nebo tříslech
- otok, někdy obličeje nebo úst (angioedém), způsobující potíže s dýcháním
- kolaps.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto symptomů projeví, **ihned se obraťte na lékaře. Přestaňte přípravek Amoksiklav používat.**

#### **Zánět tlustého střeva**

Zánět tlustého střeva, způsobující vodnatý průjem, obvykle s krví a hlenem, bolestmi žaludku a/nebo horečkou. **Co nejdříve se obraťte na svého lékaře** s žádostí o radu, pokud se u Vás tyto symptomy objeví.

### Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- moučnivka (*kandidóza* – kvasinková infekce v pochvě, ústech nebo v kožních záhybech)
- průjem.

### Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- kožní vyrážka, svědění
  - vystouplá svědivá vyrážka (kopřivka)
  - pocit nevolnosti (nauzea), zvláště při používání vysokých dávek
- Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, použijte Amoksiklav před jídlem.
- zvracení
  - poruchy trávení
  - závratě
  - bolesti hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- zvýšení hladiny některých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

### Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 1000 lidí

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*).

**Jestliže zaznamenáte některý z těchto symptomů, ihned se obraťte na lékaře.**

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- snížený počet krevních destiček účastnících se srážení krve
- snížený počet bílých krvinek.

### Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se vyskytly u velmi malého počtu lidí, ale jejich přesná četnost není známa:

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- zánět mozkových blan (*aseptická meningitida*)
- těžké kožní reakce:
  - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom), a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (na více než 30 % povrchu těla – *toxická epidermální nekrolýza*)
  - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými hnisavými puchýři (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
  - červená, šupinatá vyrážka s boulemi pod kůží a puchýři (*exantematózní pustulóza*).

**Jestliže zaznamenáte některý z těchto symptomů, ihned se obraťte na lékaře:**

- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená vzestupem bilirubinu (látka vznikající v játrech) v krvi, která se může projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných tubulů

- prodloužení doby srážení krve
- křeče (u lidí užívajících vysoké dávky přípravku Amoksiklav nebo u lidí s problémy s ledvinami).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při krevních testech:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- nízký počet červených krvinek (hemolytická anémie)
- krystaly v moči (moč může být zakalená a močení obtížné a bolestivé).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK AMOKSIKLAV UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Používejte pouze čerstvý, čirý roztok.

Injekční/infuzní roztok: Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:/EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Amoksiklav obsahuje**

Léčivé látky jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum.

Jedna injekční lahvička přípravku Amoksiklav 600 mg obsahuje amoxicillinum 500 mg (jako amoxicillinum natrium) a acidum clavulanicum 100 mg (jako kalii clavulanas).

Jedna injekční lahvička přípravku Amoksiklav 1,2 g obsahuje amoxicillinum 1000 mg (jako amoxicillinum natrium) a acidum clavulanicum 200 mg ve (jako kalii clavulanas).

Pomocné látky: žádné.

### **Jak přípravek Amoksiklav vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bílý až nažloutlý prášek.

Amoksiklav 600 mg, prášek pro injekční/infuzní roztok, se dodává v injekčních lahvičkách (z bezbarvého skla) s pryžovou zátkou, hliníkovým víčkem a chráničem žluté barvy, v krabičce obsahující 5 injekčních lahviček.

Amoksiklav 1,2 g, prášek pro injekční/infuzní roztok se dodává v injekčních lahvičkách (z bezbarvého skla) s pryžovou zátkou, hliníkovým víčkem a chráničem červené barvy, v krabičce obsahující 5 injekčních lahviček.

Velikost balení: 5x 600 mg  
5x 1,2 g

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

#### **Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko  
Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Další informace o tomto léčivém přípravku Vám poskytne místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3.6.2015**

### **Pokyny/zdravotnické informace**

Antibiotika se používají k léčbě infekcí způsobených bakteriemi. Nemají žádné účinky proti infekcím způsobeným viry.

Někdy infekce způsobená bakteriemi na léčbu antibiotiky nereaguje. Jedním z nejběžnějších důvodů bývá odolnost bakterií způsobujících infekci na užívané antibiotikum. To znamená, že takové bakterie mohou navzdory antibiotiku přežít a dokonce se i množit.

Bakterie se mohou stát odolnými vůči antibiotikům z mnoha důvodů. Obezřetné užívání antibiotik může napomoci snížit možnost, že se bakterie stanou vůči antibiotikům odolné.

Pokud Vám lékař předepíše léčbu antibiotiky, je tato léčba určena pouze k vyléčení stávajícího onemocnění. Dodržování následujících pokynů napomůže zabránit vzniku odolných bakterií, které by mohly ukončit fungování antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste antibiotika užívali ve správných dávkách, ve správný čas a po správný počet dnů. Přečtěte si pokyny na štítku, a pokud něčemu neporozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, kteří Vám vše vysvětlí.
2. Antibiotikum smíte užívat, jen pokud bylo předepsáno právě Vám a pouze k léčbě infekce, na kterou bylo předepsáno.
3. Nesmíte užívat antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, i když mají infekci, která je podobná té Vaší.

4. Antibiotika, která byla předepsána Vám, nesmíte dávat jiným lidem.

5. Pokud Vám nějaké antibiotikum po ukončení léčby podle pokynů lékaře zbyde, musíte jej odevzdat do lékárny k řádné likvidaci.

-----  
Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro použití přípravku a zacházení s ním

#### Intravenózní injekce

Injekční lahvička s 600 mg: Obsah lahvičky se rozpustí v 10 ml vody pro injekci.

Injekční lahvička s 1,2 g: Obsah lahvičky se rozpustí v 20 ml vody pro injekci.

Intravenózní injekce je třeba podat (do 20 minut po rekonstituci) pomalu, po dobu 3 až 4 minut.

#### Intravenózní infuze

Roztok se 600 mg Amoksiklavu (v 10 ml vody pro injekci) se přidá do 50 ml infuzní tekutiny.

Roztok s 1,2 g Amoksiklavu (ve 20 ml vody pro injekci) se přidá do 100 ml infuzní tekutiny.

Infuze se má podávat po dobu 30 až 40 minut.

***Amoksiklav se nesmí mísit s jinými léky v těžce injekční stříkačce nebo infuzní lahvi.***

Připravený roztok je čirý, prakticky prostý viditelných částic.

Smí se použít jen čerstvý, čirý roztok.

***Infuze Amoksiklavu se mohou podávat v různých roztocích pro intravenózní podání:***

Chemická a fyzikální stabilita připravených roztoků (v rozdílných infuzních tekutinách a při různých teplotách) byla prokázána na následující doby:

<b>Infuzní roztok</b>	<b>Stabilita roztoku při 25 °C</b>	<b>Stabilita roztoku při 5 °C</b>
Voda na injekci	4 hodiny	8 hodin
Infuzní roztok chloridu sodného (0,9%)	4 hodiny	8 hodin
Ringer-laktát	3 hodiny	
Ringerův roztok	3 hodiny	

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Roztoky chraňte před mrazem.

Pro uchovávání při 5 °C se rekonstituovaný roztok Amoksiklavu přidá do předem vychlazených infuzních vaků, které se pak mohou uchovávat až 8 hodin při 5 °C (viz tabulka výše). Infuze se má podávat ihned, jakmile roztok dosáhne pokojové teploty.

Přípravek se nesmí mísit s roztoky obsahujícími glukosu, dextran nebo hydrogenuhličitan. V těchto roztocích je méně stabilní. Protože amoxicilin inaktivuje aminoglykosidy, nesmí se s nimi *in vitro* mísit.