

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### AMOKSIKLAV 2x 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

*Amoxicilină/Acid clavulanic*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală
3. Cum să utilizați Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează**

Amoksiklav este un antibiotic ce conține două medicamente diferite, numite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite „peniciline” care uneori poate fi inactivată de microbi. Celălalt component activ, acidul clavulanic, împiedică inactivarea amoxicilinei. Amoksiklav distruge bacteriile care cauzează infecțiile.

*Amoksiklav este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la sugari și copii:*

- infecții ale nasului, gâtului și urechii;
- infecții ale tractului respirator;
- infecții ale tractului urinar;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare;
- infecții ale oaselor și articulațiilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală**

##### **Nu administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră:**

- dacă copilul este alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6;
- dacă copilul a avut vreodată o reacție alergică gravă (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului;
- dacă copilul a avut vreodată probleme cu ficatul sau icter (îngălbenirea pielii) când a luat un antibiotic.

Nu administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Amoksiklav copilului dumneavoastră.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră dacă acesta:

- are mononucleoză infecțioasă;
- urmează tratament pentru probleme de ficat sau probleme de rinichi;
- nu urinează regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră, discutați cu medicul sau cu farmacistul, înainte de a administra Amoksiklav.

În anumite situații, medicul poate face investigații copilului dumneavoastră pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția. În funcție de rezultat, este posibil să i se administreze concentrații diferite de Amoksiklav sau alte medicamente.

Amoksiklav poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate determina reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize convulsive) și inflamația intestinului gros. În timpul tratamentului cu Amoksiklav, pentru a reduce riscul apariției acestor reacții adverse, trebuie să urmăriți atent starea copilului dumneavoastră și dacă nu apar semne sau simptome suspecte.

Dacă faceți analize de sânge copilului dumneavoastră (de exemplu analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției ficatului) sau analize de urină (de exemplu, glucoza urinară), anunțați medicul sau asistența medicală că urmați un tratament cu Amoksiklav, deoarece acest medicament poate influența rezultatele acestor teste.

#### **Amoksiklav împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilului dumneavoastră îi administrați, i-ați administrat recent sau s-ar putea să-i administrați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Amoksiklav poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Amoksiklav.

În cazul în care copilul dumneavoastră administrează probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei de Amoksiklav.

Dacă se administrează concomitent cu Amoksiklav medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare. Amoksiklav poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Dacă se utilizează concomitent Amoksiklav și micofenolat de mofetil (utilizat de pacienții care au efectuat un transplant) se recomandă monitorizarea în timpul asocierii și la scurt timp după tratamentul cu antibiotic.

#### **Amoksiklav împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Amoksiklav se administrează imediat înainte de masă, pentru a reduce la minim efectele gastrointestinale și pentru a optimiza absorbția medicamentului.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Acest medicament nu este de obicei recomandat la adulți. Dacă aveți întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu este de obicei recomandat la adulți.

### **Informații importante privind unele componente ale Amoksiklav**

Acest medicament conține 16,64 mg aspartam (E951) în 5 ml suspensie reconstituită.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Acest lucru poate fi dăunător la copiii născuți cu fenilcetonurie, o boală genetică rară, în care fenilalanina se acumulează, deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător. Nu sunt disponibile studii preclinice sau clinice cu referire la administrarea aspartamului la copii cu vârsta sub 12 săptămâni.

Aroma de căpșuni din compoziție conține maltodextrină (glucoză). Pacienții cu intoleranță la glucoză-galactoză nu trebuie să administreze acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu și mai puțin de 1 mmol de (23 mg) de sodiu în 5 ml de suspensie reconstituită, în acest context se poate spune că medicamentul nu conține potasiu și sodiu.

### **3. Cum să luați Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală**

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți și copii cu greutatea peste 40 kg*

Amoksiklav pulbere pentru suspensie orală nu este de obicei recomandat pentru adulți și copii cu greutatea peste 40 kg. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Copii cu greutatea mai mică de 40 kg*

Doza va fi stabilită de medic, în funcție de greutatea copilului, exprimată în kilograme. Medicul dumneavoastră vă va informa asupra cantității (câți mililitri) de suspensie trebuie să-i administrați pe zi copilului dumneavoastră, precum și asupra duratei tratamentului (câte zile).

Doza uzuală recomandată este de la 25 mg până la 45 mg/kg de greutate corporală pe zi (pe baza componentei amoxicilină), administrată în două prize.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate indica doze mai mari de până la 70 mg/kg de greutate corporală pe zi (pe baza componentei amoxicilină), administrată în două prize.

Dispozitivul dozator (seringă dozatoare) inclus în cutie este pentru dozarea și administrarea suspensiei.

<b>Amoksiklav 2x 400 mg + 57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală</b>		
<b>Greutate</b>	<b>Infecții severe</b>	<b>Infecții moderate</b>
30 – 40 kg	2 x 2 seringi dozatoare* (10 ml de 2 ori/zi)	2 x 1 ¼ (6,25 ml de 2 ori/zi)
20 – 30 kg	2 x 1 ½ (7,5 ml de 2 ori/zi)	2 x 1 (5 ml de 2 ori/zi)
15 – 20 kg	2 x 1 (5 ml de 2 ori/zi)	2 x ¾ (3,75 ml de 2 ori/zi)
10 – 15 kg	2 x ¾ (3,75 ml de 2 ori/zi)	2 x ½ (2,5 ml de 2 ori/zi)
5 - 10 kg	2 x ½ (2,5 ml de 2 ori/zi)	2 x ¼ (1,25 ml de 2 ori/zi)
*2 seringi dozatoare de două ori pe zi (2 x 5 ml)		

#### *Pacienți cu afecțiuni renale și hepatice*

Dacă copilul dumneavoastră are afecțiuni renale, doza poate fi micșorată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.

Dacă copilul dumneavoastră are afecțiuni hepatice este posibil să fie necesară efectuarea mai des a analizelor de sânge pentru a vedea cum îi funcționează ficatul.

#### *Modul de preparare a suspensiei*

În general, suspensia este preparată de un farmacist într-o farmacie.

Nu utilizați acest medicament dacă observați conglomerate de pulbere în flacon înainte de reconstituire.

A se verifica dacă sigiliul capacului este intact înainte de utilizare. A se agita flaconul pentru afânarea pulberii. A se adăuga 66 ml apă în două etape (mai întâi 2/3 (44 ml), apoi până la semnul de pe etichetă) și se agită bine de fiecare dată. Agitați bine conținutul flaconului înainte de fiecare utilizare.

A nu se folosi suspensia reconstituită dacă culoarea nu este albă sau alb-gălbuie.

#### **Cum să administrați Amoksiklav:**

- întotdeauna agitați energic flaconul înainte de fiecare administrare;
- administrați medicamentul copilului dumneavoastră imediat înainte de masă;
- divizați administrările la intervale egale de timp, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între administrări;
- nu administrați copilului dumneavoastră 2 doze într-o oră;
- nu administrați Amoksiklav copilului mai mult de 7 zile. Dacă copilul dumneavoastră continuă să nu se simtă bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

#### **Dacă administrați mai mult Amoksiklav decât trebuie**

Dacă administrați prea mult Amoksiklav copilului dumneavoastră, semnele pot include manifestări din partea tractului digestiv (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Adresați-vă la medic cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a-l arăta medicului.

#### **Dacă uitați să administrați Amoksiklav**

Dacă ați uitat să administrați o doză copilului dumneavoastră sau ați administrat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să luați Amoksiklav**

Continuați să administrați Amoksiklav copilului dumneavoastră până la finalizarea tratamentului, chiar dacă acesta se simte mai bine. Copilul dumneavoastră are nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, microorganismele care au provocat infecția pot deveni rezistente la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Amoksiklav poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Manifestări la care trebuie să fiți atent:**

- reacții alergice:
  - erupție pe piele;
  - inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care se poate manifesta prin pete roșii la nivelul pielii, dar care pot afecta și alte părți ale corpului;
  - febră, dureri articulare, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, de la subraț sau de la nivelul zonei inghinale;

- umflături, uneori la nivelul feței sau a gurii (angioedem), care pot determina dificultăți de respirație;
- colaps;
- durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.

**Contactați un medic imediat** dacă copilul dumneavoastră prezintă vreunul dintre aceste simptome. **Întrepeți administrarea de Amoksiklav.**

### **Inflamația intestinului gros**

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

### **Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM)**

SEIM a fost raportat în principal la copiii cărora li se administrează amoxicilină/acid clavulanic. Este un anumit tip de reacție alergică care are ca simptom principal vărsăturile repetitive (1-4 ore după utilizare). Alte simptome pot include dureri abdominale, letargie (stare de inactivitate totală), diaree și tensiune arterială mică.

### **Inflamația acută a pancreasului (pancreatită acută)**

Dacă aveți dureri severe și continue în zona stomacului, acesta ar putea fi un semn de pancreatită acută.

**Contactați un medic cât mai curând posibil** pentru recomandări în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome.

### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)***

- infecție candidozică a mucoaselor;
- greață;
- vărsături;
- diaree.

### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):***

- amețelă;
- durere de cap;
- indigestie;
- creșterea nivelului unor enzime hepatice;
- erupție pe piele;
- mâncărime;
- urticarie (erupție pruriginoasă supradenivelată).

### ***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):***

- scăderea numărului de globule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor;
- scăderea numărului de plachete responsabile de coagularea sângelui;
- erupție cutanată de culoare roșie, parcellară, însoțită de descumarea pielii.

### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- dezvoltarea unor infecții cu germeni care nu sunt sensibili la acest antibiotic;
- scăderea globală a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (agranulocitoză);
- scăderea numărului de globule roșii din sânge prin distrugerea lor excesivă (anemie hemolitică);
- prelungirea timpului de coagulare a sângelui;
- reacții alergice foarte severe (anafilaxie sau edem angioneurotic);
- simptome asemănătoare gripei, incluzând erupție pe piele, febră, inflamarea ganglionilor și

- rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv un număr crescut de globule albe (eozinofilie) și enzime hepatice) (Reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS));
- o afecțiune generală manifestată prin stare generală afectată, creșterea în volum a ganglionilor limfatici, febră, frisoane (sindrom asemănător bolii serului);
  - inflamația vaselor mici de sânge;
  - activitate motorie exagerată dar care se remite în timp;
  - convulsii;
  - inflamația membranei care acoperă creierul și măduva spinării (meningită aseptică);
  - inflamarea intestinului gros manifestată cu diaree apoasă, de obicei cu sânge și mucus, durere abdominală și/sau febră;
  - modificarea limbii cu aspect de „păr negru”;
  - modificarea culorii dinților;
  - inflamarea ficatului (hepatită);
  - icter, determinat de creșterea bilirubinei din sânge (o substanță produsă de ficat) care vă colorează pielea și albul ochilor în galben;
  - erupție generalizată cu vezicule și exfolierea pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), precum și o formă mai severă cu exfolierea generalizată a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – necroliză epidermică toxică);
  - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule care conțin puroi (dermatită buloasă exfoliativă);
  - erupție roșie, solzoasă cu proeminente sub piele și vezicule (exantem pustulos);
  - erupție cutanată cu vezicule dispuse în cerc, cu crustă centrală sau ca un șir de perle (boala cu IgA liniară);
  - inflamația difuză a rinichilor;
  - cristale în urină, care duc la afecțiuni renale acute.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 30 °C.

Suspensia preparată se păstrează la frigider (la temperaturi de 2-8 °C) în flacon bine închis și se utilizează timp de cel mult 7 zile. După administrare a se închide bine flaconul.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Amoksiklav 2x pulbere pentru suspensie orală**

*Substanțele active sunt:* amoxicilină trihidrat și acid clavulanic sub formă de clavulanat de potasiu. Fiecare 5 ml de suspensie orală conțin amoxicilină 400 mg (sub formă de trihidrat de amoxicilină) și acid clavulanic 57 mg (sub formă de clavulanat de potasiu).

*Celelalte componente sunt:* siliciu coloidal anhidru; gumă xantan; crosprovidonă; aspartam (E951); carmeloză sodică; dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de căpșuni.

### **Cum arată Amoksiklav și conținutul ambalajului**

Amoksiklav se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la alb-gălbuie. Suspensie de culoare albă până la alb-gălbuie.

Amoksiklav este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă de culoare brună cu 11 g pulbere pentru 70 ml suspensie orală, închis cu un căpăcel de culoare albă și o seringă dozatoare cu capacitatea de 5 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

### **Fabricantul**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10,  
A-6250, Kundl, Austria

### **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

---

### **Sfaturi/educație medicală**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficace împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori, o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După finalizarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei pentru a fi eliminate corespunzător.