

UPUTA O LIJEKU

Klavocin 600 mg injekcije

Klavocin 1,2 g injekcije

amoksicilinnatrij, klavulanska kiselina

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Klavocin **injekcije**. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

SADRŽAJ UPUTE:

1. Što su Klavocin injekcije i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Klavocin injekcije
3. Kako uzimati Klavocin injekcije
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klavocin injekcije
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU KLAVOCIN INJEKCIJE I ZA ŠTO SE KORISTE

Klavocin injekcije (**prašak za otopinu za** injekciju ili infuziju) ubraja se u skupinu antibiotika koji se nazivaju penicilinima. Antibiotici se koriste za uništavanje bakterija, koje uzrokuju infekcije.

Indikacije za primjenu Klavocin injekcija su:

- upala sinusa, ponavljajuća upala krajnika, upala srednjeg uha;
- infekcije donjih dišnih putova (akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća);
- infekcije mokraćnih i spolnih organa i trbuha (upala mjehura, septički abortus, sepsa u maloj zdjelici ili trbuhu te postporođajna sepsa)
- infekcije kože i mekih tkiva (celulitis, ugrizi životinja, teške infekcija zuba i desni);
- miješane infekcije;

- profilaksa infekcije rana povezanih s kirurškim zahvatima, posebice u slučaju kirurških zahvata na probavnim organima, u maloj zdjelici, velikih kirurških zahvata glave i vrata te nakon amputacije udova zbog infekcije.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KLAVOCIN INJEKCIJE

Nemojte uzimati Klavocin

- Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na Klavocin ili neki drugi antibiotik (penicilinski antibiotici, cefalosporini)
- Ako ste osjetljivi ili alergični na bilo koji sastojak lijeka (vidjeti točku 6. Dodatne informacije)
- Ako ste ranije imali žuticu ili poremećaj jetrene funkcije uzrokovan kombinacijom amoksicilina i klavulanske kiseline ili penicilinima.

Budite oprezni s Klavocin injekcijama

- Ako se liječite radi problema s jetrom ili bubrezima
- Ako bolujete od infektivne mononukleoze
- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni; s obzirom da su iskustva uporabe Klavocina tijekom trudnoće ograničena, treba ih koristiti samo kad je neophodno.
- Ako dojite, jer se amoksicilin i klavulanska kiselina u minimalnoj se količini izlučuju u mlijeko dojilje.

Pri primjeni visokih doza Klavocin injekcija treba osigurati odgovarajući unos tekućine kako bi se smanjila mogućnost taloženja kristala.

U bolesnika s mokraćnim kateterom liječnik ili medicinska sestra će provjeravati prohodnost katetera jer se amoksicilin (jedna od djelatnih tvari Klavocina) u visokim koncentracijama pri sobnoj temperaturi može taložiti na stijenci katetera.

Uzimanje drugih lijekova s Klavocin injekcijama

Molimo kažite liječniku ako uzimate neki od navedenih lijekova:

- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- oralne kontraceptive („pilule“)
- alopurinol ili probenecid (lijekove za liječenje gihta)
- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma ili reumatoidnog artritisa)

Molimo kažete liječniku ili ljekarniku ako uzimate, ili ste nedavno uzimali, bilo koji drugi lijek, uključujući one nabavljene bez recepta.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ako ste trudni ili ako mislite da biste mogli biti trudni ili ako dojite, prije uzimanja Klavocina savjetujte se sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klavocin injekcije ne utječu na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. KAKO UZIMATI KLAVOCIN INJEKCIJE

Klavocin injekcije će Vam davati liječnik ili medicinska sestra. Ukoliko u nešto niste sigurni, provjerite s Vašim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Način pripravljanja i primjene otopine lijeka opisan je na kraju ove upute.

Doziranje u liječenju infekcija:

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 1000 mg + 200 mg svakih 8 sati, a pri težim infekcijama svakih 6 sati.

Djeca od 3 mjeseca do 12 godina: 30 mg/kg* svakih 8 sati, a kod teških infekcija svakih 6 sati.

Djeca od 0 - 3 mjeseca: 30 mg/kg* svakih 12 sati u nedonoščadi i donošene novorođenčadi, a svakih 8 sati u dojenčadi

* 30 mg Klavocina sadrži 25 mg amoksicilina i 5 mg klavulanske kiseline.

Doziranje u kirurškoj profilaksi:

Odraslima se daje 1000 mg + 200 mg intravenski s uvođenjem u anesteziju, ako zahvat traje kraće od jednog sata. Pri operacijama kod kojih postoji velik rizik infekcije (npr. operacije debelog crijeva) može biti potrebno tijekom 24 sata primijeniti tri do četiri puta dozu od 1000 mg + 200 mg intravenski. To se može nastaviti i nekoliko dana poslije zahvata, ukoliko je pri zahvatu bio značajno povećan rizik od infekcije.

Jasni znakovi infekcije pri operaciji zahtijevaju uobičajen način liječenja.

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

U bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega valja smanjiti dozu ili povećati razmake između doza, sukladno stupnju oštećenja bubrežne funkcije.

Bolesnicima na hemodijalizi treba dati dozu od 500 mg + 100 mg u tijeku i na kraju svake hemodijalize.

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre

Klavocin injekcije u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre treba dozirati oprezno i u pravilnim razmacima pratiti jetrenu funkciju.

Ako uzmete više Klavocin injekcija nego što ste trebali

Ako mislite da ste dobili preveliku dozu Klavocin injekcija kažite to liječniku.

U slučaju predoziranja većina bolesnika nema simptoma. Simptomi predoziranja primarno su probavne smetnje. Mogući su i poremećaji tekućine i elektrolita.

Liječenje je simptomatsko uključujući potporne mjere i kontrolu elektrolita. Lijek se iz krvotoka može ukloniti hemodijalizom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Klavocin injekcija obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Klavocin injekcije mogu izazvati nuspojave.

Ako primijetite osip ili svrbež ubrzo nakon primjene Klavocin injekcija, ODMAH se javite liječniku.

Kao i pri primjeni sličnih antibiotika, vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi oticanja lica, ustiju i jezika te otežanog disanja. Takve reakcije zahtijevaju hitno liječenje. Stoga osjetite li probleme s disanjem ili počnete li oticati ubrzo nakon primjene Klavocin injekcija ODMAH se javite liječniku.

Odmah se javite liječniku i ako:

- dobijete jaki proljev praćen krvarenjem
- primijetite da Vam je stolica svjetlija, a urin tamniji
- primijetite da Vam koža i bjeloočnice postaju žućkaste.

Prijavljene nuspojave i njihova približna učestalost navedene su niže:

Vrlo česte (javljaju se u više od jedne na 10 osoba)

- Proljev

Česte (javljaju se u manje od jedne na 10, no u više od jedne na 100 osoba)

- Gljivična infekcija kože i sluznice
- Mučnina, povraćanje

Manje česte (javljaju se u manje od jedne na 100, no u više od jedne na 1000 osoba)

- Vrtoglavica
- Glavobolja
- Žgaravica
- Umjereni porast enzima jetre
- Kožni osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija)

Rijetke (javljaju se u manje od jedne na 1000, no u više od jedne na 10000 osoba)

- Upalne promjene kože (eritema multiforme)
- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita)

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od jedne na 10000 osoba)

- Upala bubrega
- Stvaranje kristala u mokraći (tijekom liječenja trebata piti puno tekućine)
- Teške kožne reakcije
- Upala jetre (hepatitis), žutica
- Upala crijeva (kolitis)
- Tamna boja jezika i zubiju (promjena boje zubiju obično se povlači ubrzo nakon liječenja ako se zubi redovito peru)
- Konvulzije (iznenadna pojava grčeva mišića ruku, nogu ili cijelog tijela)
- Oticanje lica, ustiju ili jezika, otežano disanje, hripanje, uz kožni osip (reakcija preosjetljivosti)
- Smanjenje broja nekih krvnih stanica (agranulocitoza, hemolitička anemija); produljeno vrijeme krvarenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI KLAVOCIN INJEKCIJE

KLAVOCIN INJEKCIJE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljenu otopinu za injekciju treba primijeniti odmah nakon pripreve otopine (tijekom 20 min), a davanje infuzije završiti tijekom četiri sata nakon pripreve otopine.

Nepripravljene Klavocin injekcije ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Klavocin injekcije (prašak za otopinu za injekciju ili infuziju) sadrže

Jedna bočica Klavocin 600 mg injekcija sadrži 500 mg amoksicilina u obliku amoksicilinnatrija i 100 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Jedna bočica Klavocin 1,2 g injekcija sadrži 1000 mg amoksicilina u obliku amoksicilinnatrija i 200 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Klavocin injekcije (prašak za otopinu za injekciju ili infuziju) ne sadrže pomoćne tvari.

Kako Klavocin injekcije izgledaju i sadržaj pakovanja

Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju.

Klavocin 600 mg injekcije i Klavocin 1,2 g injekcije su u obliku praška za otopinu za injekciju ili infuziju. Prašak je bijele do žućkaste boje.

Klavocin 600 mg injekcije i Klavocin 1,2 g injekcije dostupne su u pakovanju od 5 staklenih bočica s gumenim čepom i zaštitnom aluminijskom "flip-off" kapičom, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

 **PLIVA**

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač lijeka

 **PLIVA**

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Datum revizije upute

Travanj, 2012.

Sljedeće informacije su namijenjene samo za medicinsko osoblje i zdravstvene djelatnike:

Inkompatibilnosti

Klavocin se ne smije miješati s krvnim pripravcima, otopinama aminokiselina ili emulzijama masti.

Ne smije se miješati u istoj otopini s aminoglikozidima zbog mogućeg gubitka djelotvornosti aminoglikozida.

Klavocin nije postojan u otopinama koje sadrže glukozu, dekstran i hidrogenkarbonat i ne bi se smio dodavati navedenim otopinama.

Način primjene

Klavocin injekcija se daje u venu (kao intravenska injekcija ili kao intermitentna infuzija). Nije namijenjeno za intramuskularnu primjenu.

Klavocin injekcije dostupne su u obliku praška, te se stoga prije primjene moraju pripremiti kao otopina.

Priprava i primjena intravenske injekcije i infuzije

Doza od 600 mg se otapa u 10 ml vode za injekcije. Intravenska se injekcija primjenjuje polako tijekom 3-4 minute. Injekciju valja primijeniti odmah nakon pripreve otopine (tijekom 20 min).

Doza od 1,2 g se otapa u 20 ml vode za injekcije. Intravenska se injekcija primjenjuje polako tijekom 3-4 minute. Injekciju valja primijeniti odmah nakon pripreve otopine (tijekom 20 min).

Za primjenu intermitentne infuzije otopljeni se lijek dodaje infuzijskoj otopini i to :

600 mg u 50 ml infuzijske otopine. Infuzija se primjenjuje tijekom 30 - 40 minuta.

Za primjenu intermitentne infuzije otopljeni se lijek dodaje infuzijskoj otopini i to 1,2 g u 100 ml infuzijske otopine. Infuzija se primjenjuje tijekom 30 - 40 minuta.

Infuzija se može pripremiti s raznim infuzijskim otopinama.

Postojanost Klavocina u preporučenim infuzijskim otopinama navedena je u tablici:

Infuzijska otopina	pri 25 °C Klavocin je stabilan
VODA ZA INJEKCIJE	4 sata
FIZIOLOŠKA OTOPINA	4 sata
RINGEROVA OTOPINA	4 sata