

UPUTA O LIJEKU

Klavocin bid sirup

amoksicilin trihidrat, 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 bid sirup. 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 je Klavocin bid sirup i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati Klavocin bid sirup**
- 3. Kako uzimati Klavocin bid sirup**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Klavocin bid sirup**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO JE KLAVOCIN BID SIRUP I ZA ŠTO SE KORISTI

Klavocin bid sirup pripada skupini antibiotika koji se nazivaju penicilinima. Antibiotici se koriste za uništavanje bakterija, koje uzrokuju infekcije.

Klavocin bid sirup se koristi u liječenju slijedećih bakterijskih infekcija:

- upala sinusa, ponovljene upale krajnika, upala srednja uha
- infekcije donjih dišnih putova (akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća)
- infekcije mokraćnih i spolnih organa te trbuha (upala mjehura, sepsa u maloj zdjelici i trbuhu)
- infekcije kože i mekih tkiva (celulitis, ugrizi životinja, teške infekcija zuba i desni)
- miješanih infekcija.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KLAVOCIN BID SIRUP

Nemojte uzimati Klavocin bid sirup

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na Klavocin bid sirup 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 bid sirupom

- ako se liječite radi problema s jetrom ili bubrezima
- ako bolujete od infektivne mononukleoze
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Obzirom da su iskustva uporabe Klavocin bid sirupa tijekom trudnoće ograničena, treba ga uzimati samo kad je neophodno.
- ako dojite, jer se amoksicilin i klavulanska kiselina u minimalnoj se količini izlučuju u mlijeko dojilje.

Uzimanje drugih lijekova s Klavocin bid sirupom

Molimo kažete 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 Klavocin bid sirupa savjetujte se sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klavocin bid sirup ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važna informacija o nekim sastojcima Klavocin bid sirupa:

Klavocin bid sirup sadrži manitol koji može imati blagi laksativni učinak.

3. KAKO UZIMATI KLAVOCIN BID SIRUP

Klavocin bid sirup je namijenjen djeci u dobi od 2 mjeseca do 12 godina. Liječnik će propisati dozu koja odgovara vrsti infekcije od koje dijete boluje te koja je primjerena dobi i tjelesnoj težini Vašeg djeteta. Ukoliko u nešto niste sigurni, provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Preporučeno doziranje za djecu u dobi od 2 mjeseca do 12 godina je svakih 12 sati na slijedeći način:

Dob	Umjerene infekcije	Teške infekcije
2 mjeseca-2 godine (treba prilagoditi tjelesnoj masi djeteta)	0,15 ml/kg dvaput na dan	0,30 ml/kg dvaput na dan
2-6 godina (13-21 kg)	2,5 ml dvaput na dan	5 ml dvaput na dan
7-12 godina (22-40 kg)	5 ml dvaput na dan	10 ml dvaput na dan

Nema dovoljno iskustva s primjenom Klavocin bid sirupom da bi se preporučilo doziranje u djece mlađe od dva mjeseca.

Za djecu s nezrelom funkcijom bubrega Klavocin bid sirup se ne preporuča. U djece pri znatno smanjenoj bubrežnoj funkciji liječnik će smanjiti dozu ili povećati razmake između doza.

Klavocin bid sirup u bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre se dozira oprezno i uz redovito praćenje jetrene funkcije.

Način primjene

Za doziranje suspenzije u pakiranju za 35 ml i 70 ml priložena je graduirana štrcaljka za doziranje (1 štrcaljka sadrži 5 ml suspenzije, 3/4 štrcaljke - 3,75 ml, 1/2 štrcaljke - 2,5 ml, a 1/4 štrcaljke - 1,25 ml suspenzije).

Za doziranje suspenzije u pakiranju za 140 ml priložena je žličica (1 žličica sadrži 5 ml, a 1/2 žličice - 2,5 ml suspenzije).

Priprava suspenzije

Bočicu s praškom treba protresti. Potom, u bočicu treba uliti vodu kako slijedi:

- za 35 ml suspenzije – 29,5 ml vode;
- za 70 ml suspenzije – 59 ml vode;
- za 140 ml suspenzije – 118 ml vode.

Prvo treba dodati oko 2/3 ukupne količine, a zatim dodati ostatak vode. Sadržaj bočice treba mućkati dok ne nastane jednolična suspenzija.

Ako se ne može točno izmjeriti potrebna količina vode, treba dodati vodu do polovice, dobro promućkati i nadopuniti vodom do oznake na bočici.

Prije svake uporabe sadržaj treba dobro promućkati!

Zbog smanjenja mogućih probavnih nuspojava Klavocin bid sirup treba uzeti na početku obroka. Liječenje ne smije trajati dulje od 14 dana bez ponovnog liječničkog pregleda.

Ako ste zaboravili uzeti Klavocin bid sirup

Ukoliko zaboravite uzeti lijek na vrijeme, uzmite ga što je prije moguće, a zatim ga nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu uzimanja (u razmacima od 12 sati). Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili onu dozu koju ste zaboravili popiti.

Ako uzmete više Klavocin bid sirupa nego što ste trebali

Ukoliko slučajno uzmete više Klavocin bid sirupa od onoga što Vam je liječnik preporučio, odmah se obratite svom liječniku ili otiđite u najbližu hitnu službu. Ponesite sa sobom ambalažu lijeka i sav preostali lijek.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Klavocin bid sirupa obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Klavocin bid sirup može izazvati nuspojave.

Ako primijetite osip ili svrbež ubrzo nakon uzimanja Klavocin bid sirupa, obustavite uzimanje lijeka i 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 uočite li probleme s disanjem ili oticanje ubrzo nakon uzimanja Klavocin bid sirupa, obustavite uzimanje lijeka i

ODMAH se javite liječniku.

Odmah se javite liječniku i ako Vi ili Vaše dijete:

- dobijete jaki proljev praćen krvarenjem
- primijetite da je Vama ili Vašem djetetu stolica svjetlija, a urin tamniji
- primijetite da Vama ili Vašem djetetu 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 trebate 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 BID SIRUP

KLAVOCIN BID SIRUP MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE.

Nepripravljeni Klavocin bid sirup čuvajte pri temperaturi do 25 °C, zaštićeno od vlage.

Pripravljenu suspenziju treba čuvati u hladnjaku (pri temperaturi 2-8 °C). Valjanost pripravljene suspenzije je 7 dana.

Nepripravljeni Klavocin bid sirup ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Klavocin bid sirup sadrži

Jedna žličica (5 ml) suspenzije sadrži 400 mg amoksicilina u obliku amoksicilin trihidrata i 57 mg klavulanske kiseline u obliku kalijevog klavulanata.

Pomoćne tvari: bezvodna citratna kiselina; bezvodni natrijev citrat; mikrokristalična celuloza i karboksimetilcelulozanatrij; ksantanska guma; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; silicijev dioksid; aroma divlje trešnje; aroma limuna; saharinnatrij i manitol (E421).

Kako Klavocin bid sirup izgleda i sadržaj pakovanja

Klavocin bid sirup je u obliku bijelog do žućkastobijelog praška, a pripremljena suspenzija je skoro bijele do žute boje.

Klavocin bid sirup je dostupan u sljedećem pakovanju:

- za pripravu 35 ml oralne suspenzije pakovanje sadrži smeđu staklenu bočicu s praškom, plastičnim zatvaračem i štrcaljkom od 5 ml, u kutiji,
- za pripravu 70 ml oralne suspenzije pakovanje sadrži smeđu staklenu bočicu (s gradacijom na 70 ml) s praškom, plastičnim zatvaračem i štrcaljkom od 5 ml, u kutiji

- za pripravu 140 ml oralne suspenzije pakovanje sadrži smeđu staklenu bočicu s praškom, plastičnim zatvaračem i plastičnom žličicom od 5 ml, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač lijeka



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.