

UPUTSTVO ZA LEK

Panklav 2X, 875 mg/125 mg, film tablete amoksicilin / klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Panklav 2X i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panklav 2X
3. Kako se uzima lek Panklav 2X
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panklav 2X
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Panklav 2X i čemu je namenjen

Lek Panklav 2X je antibiotik i deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija. Lek Panklav 2X sadrži dve različite aktivne supstance koje se nazivaju amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju "penicilini" čije dejstvo pod određenim okolnostima može biti prekinuto (mogu postati neaktivni). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava navedenu pojavu.

Lek Panklav 2X se primenjuje kod odraslih i dece u lečenju sledećih infekcija:

- akutnog bakterijskog sinuzitisa (zapaljenje sinusa), koji je adekvatno dijagnostikovano;
- akutnog otitis media (infekcija srednjeg uha);
- akutnih pogoršanja hroničnog bronhitisa (adekvatno dijagnostikovanih);
- vanbolničkih zapaljenja pluća;
- zapaljenje mokraćne bešike (cistitis);
- zapaljenje bubrežne karlice i bubrega (pielonefritis);
- infekcija kože i mekih tkiva, posebno celulitis, ujeda životinjskog porekla, teških dentogenih apscesa sa celulitisom koji se širi;
- infekcija kostiju i zglobova, posebno gnojno zapaljenje kostiju (osteomijelitis).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panklav 2X

Lek Panklav 2X ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste nekada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik. Navedeno može da podrazumeva kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ukoliko ste nekada imali problem sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika.

Nemojte primenjivati lek Panklav 2X ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Panklav 2X.

Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek Panklav 2X, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Panklav 2X ukoliko:

- imate žlezdanu groznicu (infektivnu mononukleozu)
- ste lečeni zbog problema sa jetrom ili bubrežima
- ne mokrite redovno.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Panklav 2X.

U pojedinim okolnostima, lekar može ispitati vrstu bakterije koja uzrokuje pojavu infekcije.

U zavisnosti od rezultata analiza, može Vam biti primenjena druga jačina leka Panklav ili drugi lek.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Primena leka Panklav 2X može dovesti do pogoršanja određenih postojećih stanja, ili može uzrokovati pojavu ozbiljnih neželjenih dejstava. Navedena neželjena dejstva uključuju alergijske reakcije, konvulzije (epileptične napade) i zapaljenje debelog creva. Neophodno je da tokom primene leka Panklav 2X vodite računa o pojavi pojedinih simptoma, u cilju smanjenja rizika od nastanka zdravstvenih problema. Videti

„Stanja na koja treba obratiti pažnju” u odeljku 4.

Analize krvi i urina

Ukoliko je potrebno da uradite analize krvi (kao što su ispitivanja crvenih krvnih zrnaca ili ispitivanja funkcije jetre) ili ispitivanje urina (na prisustvo glukoze) obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da primenjujete lek Panklav 2X. Primena leka Panklav 2X može uticati na rezultate navedenih ispitivanja.

Drugi lekovi i Panklav 2X

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Ukoliko primenjujete alopurinol (koji se primenjuje u terapiji gihta) istovremeno sa lekom Panklav 2X, postoji veća verovatnoća nastanka alergijske kožne reakcije.

Ukoliko primenjujete probenecid (koji se primenjuje u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da podesi dozu leka Panklav 2X koju primenjujete.

Ukoliko se lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) primenjuju istovremeno sa lekom Panklav 2X, mogu biti potrebne dodatne analize krvi.

Primena leka Panklav 2X može uticati na dejstvo metotreksata (leka koji se primenjuje u terapiji karcinoma ili reumatske bolesti).

Primena leka Panklav 2X može uticati na dejstvo mikofenolat-mofetila (leka koji se primenjuje u sprečavanju odbacivanja presađenih organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Panklav 2X može dovesti do pojave neželjenih dejstava, a tegobe nastale na taj način mogu uticati na vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Ukoliko se ne osećate dobro, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

Lek Panklav 2X sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Panklav 2X

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe i deca telesne mase 40 kg i više

- Uobičajena doza – Po jedna film tableta dva puta u toku dana
- Viša doza – Po jedna film tableta tri puta u toku dana

Deca telesne mase manje od 40 kg

Kod dece uzrasta 6 godina života i mlađe preporučuje se primena kombinacije amoksicilina/klavulanske kiseline u obliku oralne suspenzije.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom prilikom primene film tablete leka Panklav 2X deci telesne mase manje od 40kg. Tablete nisu pogodne za upotrebu kod dece koja imaju telesnu masu manju od 25 kg.

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima i jetrom

- Ukoliko imate problema sa bubrezima može Vam biti promenjena doza leka. Vaš lekar može odlučiti da je potrebno primeniti drugu jačinu leka ili drugi lek.
- Ukoliko imate problema sa jetrom može biti potrebna češća analiza uzoraka krvi, kako bi se proverio rad jetre.

Kako da primenjujete lek Panklav 2X

- Progutajte celu film tabletu leka Panklav 2X sa dovoljnom količinom vode. Lek uzmite na početku obroka ili neposredno pre.

Film tablete možete prelomiti duž podeone linije kako biste ih lakše progutali. Oba dela film tablete morate uzeti istovremeno.

- Rasporedite primenu doza leka ravnomerno tokom dana, sa periodom od najmanje 4 sata između primene dve doze. Ne primenjujte 2 doze leka unutar perioda od 1 sata.

Lek Panklav 2X nemojte primenjivati duže od 2 nedelje. Ukoliko se i dalje ne osećate dobro, potrebno je da ponovo posetite lekara.

Ako ste uzeli više leka Panklav 2X nego što je trebalo

Ukoliko uzmete veću dozu leka Panklav 2X, nego što bi trebalo, znaci koji mogu da se jave uključuju stomačne tegobe (mučnina, povraćanje ili proliv) ili konvulzije. Obratite se lekaru što pre je moguće. Ponesite pakovanje leka, kako biste ga pokazali lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Panklav 2X

Ukoliko zaboravite da uzmete film tabletu, uzmite je čim se setite. Narednu dozu leka ne bi trebalo da upotrebite neposredno nakon toga, već nakon perioda od oko 4 sata. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Panklav 2X

Lek Panklav 2X primenjujte do završetka terapije, čak i ukoliko se osećate bolje. Potrebno je primeniti sve propisane doze leka, kako bi se pomogla borba protiv infekcije. Ukoliko pojedine bakterije opstanu, one mogu prouzrokovati ponovnu pojavu infekcije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- osip po koži
- zapaljenje krvnih sudova (*vasculitis*) koji se može uočiti kao izdignute crvene ili purpurne mrlje na koži, ali može zahvatiti i druge delove tela

- groznica, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama
- otok, ponekad lica i usta (*angioedem*), koji uzrokuje otežano disanje
- kolaps.

➔ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko se kod Vas javi neka od navedenih tegoba. **Prekinite sa primenom leka Panklav 2X.**

Zapaljenje debelog creva

Zapaljenje debelog creva koje uzrokuje pojavu vodenastog proliva, obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u trbuhu i/ili groznicom.

➔ **Obratite se Vašem lekaru za savet što pre je moguće** ukoliko se kod Vas jave navedene tegobe.

Veoma česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- proliv (kod odraslih osoba).

Česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- zapaljenje sluzokože (*candida* - gljivična infekcija vagine, usne duplje ili prevoja kože)
 - mučnina, posebno prilikom primene visokih doza leka
- ukoliko dođe do pojave navedenih neželjenih dejstava, lek Panklav 2X primenite pre obroka
- povraćanje
 - proliv (kod dece).

Povremena neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- kožni osip, svrab
- izdignut kožni osip praćen svrabom (koprivnjača)
- slabo varenje
- vrtoglavica
- glavobolja.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- povećanje vrednosti enzima jetre

Retka neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva se mogu javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- kožni osip, na kom se mogu razviti plikovi, i izgledom podseća na male mete (tamne mrlje u sredini, okružene bledom površinom i tamnim prstenom na ivici – *erythema multiforme*)
- ➔ Hitno obavestite Vašeg lekara ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma.

Retka neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- nizak broj ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi
- nizak broj belih krvnih zrnaca.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti

Ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- Alergijske reakcije (videti u prethodno navedenom tekstu)
- Zapaljenje debelog creva (videti u prethodno navedenom tekstu)
- Zapaljenje zaštitne opne koja okružuje mozak (*aseptični meningitis*)
- Ozbiljne kožne reakcije:

- rasprostranjeni osip praćen plikovima i ljuštenjem kože, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i polnih organa (*Stevens-Johnsonov sindrom*) i teži oblik, koji uzrokuje obimno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
- rasprostranjeni kožni osip crvene boje sa malim plikovima ispunjenim gnojem (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
- crveni, ljuspasti osip sa neravninama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*)
- simptomi nalik gripu sa osipom, groznicom, otečenim limfnim čvorovima i poremećajem laboratorijskih vrednosti u krvi (uključujući porast eozinofilnih leukocita i enzima jetre) - reakcija na lek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (*DRESS sindrom*).

➔ **Odmah obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma.**

- zapaljenje jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana povećanjem vrednosti bilirubina u krvi (materije koju stvara jetra), koje može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača
- zapaljenje bubrežnih kanalića
- produženo zgrušavanje krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod osoba kod kojih se primenjuju visoke doze leka Panklav 2X ili koje imaju problema sa bubrežima)
- tamna prebojenost jezika, dlakavog izgleda.

Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi ili urina:

- izrazito smanjenje broja belih krvnih zrnaca
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (*hemolitička anemija*)
- pojava kristala u urinu.

Ukoliko dođe do pojave nekog neželjenog dejstva

➔ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta** ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane **ozbiljno ili uznemiravajuće**, ili ukoliko primetite pojavu neželjenog dejstva koje nije navedeno u ovom Uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Podaci o čuvanju leka

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Panklav 2X posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30° C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Panklav

Aktivne supstance su: amoksicilin (u obliku amoksicilin, trihidrata)
klavulanska kiselina (u obliku kalijum-klavulanata, razblaženog)

Jedna film tableta sadrži 875 mg amoksicilina i 125 mg klavulanske kiseline.

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; butilhidroksianizol; hipromeloza (15 cP); titan-dioksid (E171, C.I. 77891); propilenglikol; talk.

Kako izgleda lek Panklav 2X i sadržaj pakovanja

Panklav 2X, film tablete su ovalne, bele do skoro bele, bikonveksne film tablete, sa podeonom linijom sa jedne strane, na prelomu žućkaste boje.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla (tip III) i plastični zatvarač (unutrašnja strana ima ugrađen kertridž sa silika gelom), koja sadrži 10 ili 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

<i>Panklav 2x, film tablete, 875 mg/125 mg, 1 x 10 tableta:</i>	515-01-03270-20-001	od 02.06.2021.
<i>Panklav 2x, film tablete, 875 mg/125 mg, 1 x 14 tableta:</i>	515-01-03269-20-001	od 02.06.2021.