

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Panklav<sup>®</sup>, (500 mg/125 mg), film tableta amoksisicilin/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 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panklav
3. Kako se uzima lek Panklav
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panklav
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Panklav i čemu je namenjen

Lek Panklav je antibiotik koji deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija.

Lek Panklav sadrži dve aktivne supstance koje se nazivaju amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju "penicilini" čije dejstvo u pojedinim okolnostima može biti prekinuto (mogu postati neaktivni). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava da se navedena pojava dogodi.

Lek Panklav 500 mg/125 mg je namenjen za lečenje sledećih infekcija kod odraslih i dece:

- infekcija sinusa
- infekcija srednjeg uha
- infekcija respiratornih puteva (akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa, zapaljenje pluća)
- infekcija mokraćnih puteva (zapaljenje mokraćne bešike, zapaljenje bubrega)
- infekcija kože i mekih tkiva (npr. celulitis, infekcije nakon ujeda životinja itd.)
- teže infekcije zuba i lokalno ograničeno, gnojno zapaljenje mekih tkiva u ustima (dentalni apsces)
- infekcije kostiju i zglobova (posebno osteomijelitis).

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

### Lek Panklav ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amoksisicilin ili klavulansku kiselinu, na bilo koji drugi lek iz grupe penicilina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste ikada ranije imali tešku alergijsku reakciju preosetljivosti na bilo koji antibiotik. Ovde spadaju osip na koži ili otok lica ili vrata,
- ukoliko ste imali neko oboljenje jetre ili žuticu (žutu prebojenost kože i sluzokoža) pri primeni antibiotika.

→ **Ne treba da primenite lek Panklav ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.**

Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom pre nego što uzmete lek Panklav.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Panklav.

Kada uzimate lek Panklav posebno vodite računa:

- ukoliko Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava: otežano disanje praćeno gušenjem ili zviždanjem u grudima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, jezika ili grla, crvenilo, osip po koži sa ljušćenjem kože, pojavom plikova ili svrabom (sa zahvatanjem celog tela). Odmah obustavite primenu leka i obratite se svom lekaru jer ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije.
- ukoliko dobijete proliv (dijareju) u toku ili nakon prestanka uzimanja leka Panklav. Prilikom upotrebe antibiotika, uključujući i lek Panklav, može nastati zapaljenje debelog creva (kolitis) praćeno prolivom, grčevima ili groznicom-povišenom telesnom temperaturom. Ukoliko nakon početka lečenja lekom Panklav dođe do pojave proliva, ukoliko primetite da se proliv pogoršava ili traje duže ili ako primetite krv ili sluz u stolici, odmah prekinite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru. Nemojte uzimati lekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku creva. Blagi slučajevi ove vrste zapaljenja debelog creva obično reaguju na samu obustavu dalje primene leka. U umerenim i teškim slučajevima, preduzimaju se odgovarajuće mere.
- ukoliko imate neko oboljenje jetre, ili ste na terapiji lekovima za koje je poznato da oštećuju jetru;
- ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega (npr. smanjeno lučenje urina), moguća je pojava kristala u mokraći (kristalurija) dok ste na terapiji lekom Panklav. Savetuje se da unosite dovoljnu količinu tečnosti kako bi se smanjila mogućnost za nastanak kristalurije. Povećan oprez je potreban i ukoliko imate kateter u mokraćnoj bešici. Doza leka biće prilagođena stepenu oštećenja funkcije bubrega.
- ukoliko ste skloni alergijama;
- ukoliko uzimate velike doze leka. Povećan je rizik od nastanak konvulzija (epileptičnih napada).
- ukoliko ste oboleli od infektivne mononukleoze („bolesti poljupca”) ne treba da uzimate lek Panklav jer je utvrđeno da amoksisicilin može dovesti do pojave ospe po koži;
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Produžena upotreba bilo kog antibiotika može dovesti do razvoja infekcije uzrokovane mikroorganizmima otpornim na taj lek.

U slučaju da duži vremenski period morate da uzimate lek Panklav lekar od Vas može zahtevati da se redovno podvrgavate laboratorijskim analizama krvi (kao što je broj crvenih krvnih ćelija ili testova funkcije jetre).

U toku upotrebe leka Panklav može doći do pojave lažno pozitivnih rezultata prilikom određivanja šećera u urinu dijagnostikovanih pojedinim laboratorijskim testovima. Upotreba leka može dovesti i do pojave lažno pozitivnog *Coombs*-ovog testa (test krvi).

Mogući su i lažno pozitivni rezultati na infekciju gljivicom *Aspergillus* u toku terapije lekom Panklav pa je sumnju na prisustvo *Aspergillus*-a potrebno potvrditi i drugim dijagnostičkim metodama.

### **Drugi lekovi i lek Panklav**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- oralne antikoagulanse (lekove protiv zgrušavanja krvi), jer je poznato da amoksicilin (koji ulazi u sastav leka Panklav) može produžiti protrombinsko vreme (pokazatelj brzine zgrušavanja krvi);
- metotreksat (lek za lečenje raka i autoimunskih oboljenja), zbog mogućeg povećanja toksičnosti. Lek Panklav može smanjiti izlučivanje metotreksata i tako dovesti do povećanog ispoljavanja neželjenih reakcija.
- probenecid (lek koji se uzima za lečenje gihta) zbog mogućeg nagomilavanja amoksicilina u organizmu. Istovremeno uzimanje probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina i zato se istovremena primena ne preporučuje.
- alopurinol (lek koji se uzima za lečenje gihta), jer njegova istovremena primena sa amoksicilinom povećava verovatnoću od pojave reakcija na koži;
- mikofenolat mofetil (lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa), jer lek Panklav može uticati na dejstvo ovog leka.

### **Uzimanje leka Panklav sa hranom i pićima**

Lek Panklav je najbolje uzeti na početku obroka ili u toku obroka.

Na taj način se omogućava bolje dejstvo leka a smanjuje rizik od pojave neželjenih dejstava od strane sistema organa za varenje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što počnete da uzimate lek Panklav.

Lek Panklav koristiti u periodu trudnoće i dojenja samo ukoliko lekar proceni da je to neophodno.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Panklav može dovesti po pojave neželjenih reakcija i simptoma koji mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama ukoliko se ne osećate dobro.

## **3. Kako se uzima lek Panklav**

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

#### ***Način primene:***

Oralna upotreba.

Lek Panklav film tablete treba uzeti cele sa dovoljnom količinom vode neposredno pre obroka ili uz obrok. Uobičajena dužina trajanja terapije je do 14 dana, ukoliko Vaš lekar ne propiše drugačije.

Tablete možete prelomiti duž podeone linije kako biste ih lakše progutali. Oba dela tablete morate uzeti istovremeno. Namena podeone linije je isključivo da olakša lomljenje tablete u cilju lakšeg gutanja, a ne radi podele tablete na jednake doze.

### ***Odrasli i deca (telesne mase 40 kg ili više)***

U zavisnosti od težine infekcije, uobičajena doza iznosi jedna film tableta leka Panklav tri puta dnevno.

### ***Deca telesne mase manje od 40 kg***

Kod dece mlađe od 6 godina preporučuje se upotreba leka Panklav u formulaciji oralne suspenzije.

Upotreba leka *Panklav 500 mg/125 mg* film tablete se ne preporučuje kod dece koja imaju telesnu masu manju od 25 kg.

Lekar će na osnovu težine i lokalizacije infekcije propisati dozu leka koja je potrebna za dete.

Uobičajena doza je od (20 mg/5 mg)/kg/dan do (60 mg/15 mg)/kg/dan podeljena u tri doze.

### ***Stariji pacijenti***

Kod starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje doze (doziranje je kao kod odraslih pacijenata).

### ***Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega***

Ukoliko Vi ili Vaše dete imate oboljenje bubrega, Vaš lekar može da propiše manju dozu ovog leka, u skladu sa stepenom oštećenja funkcije bubrega. Ukoliko imate bilo kakva pitanja u vezi sa dozom leka koja je propisana Vama ili Vašem detetu, obratite se lekaru.

### ***Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre***

Kod osoba sa oštećenom funkcijom jetre, neophodno je pažljivo doziranje lekom Panklav film tableta, kao i češće praćenje parametara funkcije jetre u određenim vremenskim intervalima.

*Napomena:* dve film tablete od 250 mg /125 mg ne treba uzimati u zamenu za jednu film tabletu od 500 mg/125 mg, jer se u tom slučaju doza klavulanske kiseline udvostručuje, što može prouzrokovati tegobe na nivou organa za varenje.

### ***Ako ste uzeli više leka Panklav nego što treba***

Ukoliko ste uzeli više film tableta leka Panklav nego što bi trebalo moguća je pojava neželjenih dejstava od strane sistema organa za varenje (mučnina, povraćanje, proliv itd.) ili pojava konvulzija (napada). Odmah se javite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite kutiju leka sa sobom.

### ***Ako ste zaboravili da uzmete lek Panklav***

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Nikada nemojte uzeti dve doze u razmaku manjem od 4 sata.

### ***Ako naglo prestanete da uzimate lek Panklav***

Ne prekidajte lečenje pre završetka propisane terapije, čak i ukoliko se budete osećali bolje. Ukoliko prekinete terapiju pre vremena, može doći do ponovnog javljanja infekcije i pogoršanja bolesti.

## **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.

Najčešća neželjena dejstva koja se javljaju prilikom primene leka Panklav su proliv, mučnina i povraćanje.

Ukoliko Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite sa uzimanjem leka i *odmah se javite Vašem lekaru!*

*Znaci alergijskih reakcija:*

- znaci teške i ozbiljne alergijske reakcije kao što su: otežano disanje, gušenje, iznenadno zviždanje u grudima, otoci očnih kapaka, lica, usana, jezika ili grla, vrtoglavica, pad krvnog pritiska, kolaps (gubitak svesti),
- osip i svrab po koži koji zahvata velike površine kože koje mogu biti u vidu crvenkastih tačkica iznad površine kože tako da imaju izgled „meta” promena,
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje izgledaju kao crvene ili ljubičaste uzdignute tačkaste promene po koži, ali mogu zahvatiti i druge delove tela,
- groznica-povišena telesna temperatura, bolovi u zglobovima, otok žlezda na vratu, pazuha i preponama,
- kolaps,
- bol u grudima u sklopu alergijske reakcije, što može biti simptom alergijski izazvanog infarkta miokarda (*Kounis-ov sindrom*).

Odmah se obratite lekaru ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta javi neki od ovih simptoma. Prestanite sa uzimanjem leka što je pre moguće:

- teška, dugotrajna, vodenasta dijareja (proliv) sa primesama krvi ili sluzi, često sa bolom u stomaku i groznicom-povišenom telesnom temperaturom. To može biti znak zapaljenja creva (kolitis) koje se javlja prilikom upotrebe antibiotika.
- Akutni pankreatitis (akutno zapaljenje gušterače):  
Ako imate jak i dugotrajan bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutnog zapaljenja pankreasa.
- Lekom izazvan sindrom enterokolitisa (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome DIES*):  
DIES je često prijavljen kod dece koja su uzimala amoksicilin/klavulansku kiselinu. To je vrsta alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon uzimanja leka Panklav). Dodatni simptomi mogu podrazumevati bol u truhu, pospanost, proliv i nizak krvni pritisak.

Pored već pomenutih, mogu se javiti i sledeća neželjena dejstva sa navedenom učestalošću:

*Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- dijareja (proliv)

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- kandidijaza (gljivična infekcija) kože, usne duplje i vagine,
- mučnina, posebno ukoliko se primenjuju velike doze (u tom slučaju obavezno uzmite lek Panklav na početku obroka),
- povraćanje.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- osip po koži, svrab,
- izdignuti kožni osip praćen svrabom (koprivnjača),
- poremećaj varenja,
- vrtoglavica,
- glavobolja,
- povećane vrednosti testova funkcije jetre (enzimi transferaze - ALT, AST).

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- osip po koži, koji se može ljuštiti i ima izgled „mete” (centar promene je tamno prebojen, okružen bledom kožom i tamnim prstenom po obodu - znak teškog neželjenog dejstva na koži - *erythema multiforme*).

U slučaju da primetite ovo neželjeno dejstvo *odmah se javite Vašem lekaru.*

- smanjen broj krvnih ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi (trombocita),

- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukocita).

*Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- alergijske reakcije (angioneurotski edem, anafilaksa, sindrom sličan serumskoj bolesti, vaskulitis - videti u tekstu iznad),
- kolitis (zapaljenje debelog creva, kao posledica primene antibiotika - videti u tekstu iznad),
- zapaljenje moždanih ovojnica (aseptični meningitis),
- teške i ozbiljne reakcije na koži:
  - široko rasprostranjen osip sa pojavom plikova i ljušćenjem kože, posebno u predelu usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), i još teži oblik sa intenzivnim ljušćenjem kože (više od 30% površine tela- *toksična epidermalna nekroliza*),
  - široko rasprostranjeno crvenilo kože sa osipom, uz prisustvo malih plikova punih gnoja (*bulozni ekfolijativni dermatitis*),
  - crveni, ljuspasti osip sa ispupčenjima po koži i plikovima (*egzantematozna pustuloza*),
  - simptomi nalik gripu sa osipom, groznicom-povišenom telesnom temperaturom, otečenim limfnim čvorovima i poremećajem laboratorijskih vrednosti u krvi (uključujući povećanje eozinofilnih leukocita i vrednosti enzima jetre) - reakcija na lek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (*DRESS sindrom*).

Odmah obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma.
- hepatitis (zapaljenje jetre),
- pojava žutice, uzrokovana povećanim vrednostima bilirubina u krvi (žuta prebojenost beonjača, kože i sluzokoža),
- zapaljenje bubrežnih kanalića (intersticijalni nefritis),
- produženo vreme krvarenja i protrombinsko vreme,
- izrazito smanjenje broja belih ćelija krvi (agranulocitoza),
- smanjenje broja crvenih ćelija krvi – eritrocita (hemolitička anemija),
- pojava kristala u mokraći (kristalurija), koji vode ka akutnoj bubrežnoj insuficijenciji (oštećenju funkcije bubrega),
- hiperaktivnost,
- konvulzije, posebno kod osoba koje uzimaju veće doze leka ili imaju probleme sa bubrezima,
- crna prebojenost jezika, dlakavog izgleda,
- osip sa plikovima poređanim u krug sa centralnom krastom ili nanizani jedan do drugoga (linerna IgA bolest).

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Panklav**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Panklav 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 25 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.  
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 14 dana.

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

*Panklav, (500 mg/125 mg), film tablete*

#### Aktivne supstance su:

Jedna film tableta sadrži:

Amoksicilin 500 mg

(u obliku amoksicilin trihidrata)

Klavulanska kiselina 125 mg

(u obliku kalijum-klavulanata razblaženog sa mikrokristalnom celulozom(1:1))

#### Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-skroboglikolat (tip A); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: hipromeloza 15cp; propilenglikol; titan-dioksid E171, C.I.77891.

### Kako izgleda lek Panklav i sadržaj pakovanja

*Panklav, (500 mg/125 mg), film tablete*

Ovalne, bele, bikonveksne film tablete sa utisnutim slovima „A” i „K” i podeonom linijom na jednoj strani, žućkaste boje na preseku.

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

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od tamnog stakla (tip III) sa plastičnim LDPE zatvaračem koji sadrži silikagel u kome se nalazi 20 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 20 film tableta i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Višac, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

000457690 2023 od 11.06.2024.