

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для користувача

Поламоклав, 875 мг + 125 мг таблетки, вкриті оболонкою

Амоксицилінова + клавуланова кислота

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст: листка-вкладиша

1. Що таке препарат Поламоклав і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Поламоклав
3. Як приймати препарат Поламоклав
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Поламоклав
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Поламоклав і для чого він використовується

Поламоклав є антибіотиком і діє шляхом знищення бактерій, які викликають інфекції.

Поламоклав містить два різних препарати: амоксицилін і клавуланову кислоту. Амоксицилін належить до групи ліків, які називаються «пеніциліни», дія яких іноді може бути знижена (неактивна). Інший активний компонент (клавуланова кислота) запобігає цьому.

Поламоклав використовується для дорослих і дітей для лікування таких інфекцій:

- інфекції середнього вуха і придаткових пазух носа;
- Інфекція дихальних шляхів
- Інфекції сечовидільних шляхів
- інфекції шкіри та м'яких тканин, включаючи стоматологічні інфекції;
- інфекції кісток і суглобів.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Поламоклав

У яких випадках не використовувати препарат Поламоклав:

- - якщо у пацієнта алергія на амоксицилін або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6)
- Якщо у вас коли-небудь була важка алергічна реакція на будь-який інший антибіотик. Вони можуть включати висип на шкірі або набряк обличчя або горла.
- Якщо у вас коли-небудь були проблеми з печінкою або жовтяниця (жовтіння шкіри) під час прийому антибіотика.

Якщо ці обставини стосуються вас, вам не слід приймати Поламоклав.

- ➔ Якщо у вас є сумніви, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Поламоклав.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Поламоклав слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом якщо пацієнт:

- хворіє на інфекційний мононуклеоз
- лікується від захворювань печінки або нирок
- має нерегулярне сечовипускання.

Якщо ви сумніваєтеся, чи стосуються вас зазначені вище обставини, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Амоклав.

У деяких випадках ваш лікар може дослідити тип бактерії, що викликає вашу інфекцію. Залежно від результатів пацієнт може отримати різну дозу Амоклаву або інший препарат.

Захворювання, на які слід звернути увагу

Застосування Амоклаву може погіршити деякі захворювання або викликати серйозні побічні ефекти, включаючи алергічні реакції, судоми та коліт. Під час прийому Амоклав слід звернути увагу на певні симптоми, щоб зменшити ризик будь-яких проблем. Дивитися '*Захворювання, на які слід звернути увагу* в пункт 4.

Лабораторні дослідження крові та сечі

Якщо пацієнт має здавати аналіз крові (наприклад, аналіз на стан еритроцитів або функції печінки) або аналізи сечі (на глюкозу), повідомте лікаря або медсестру, що ви приймаєте Поламоклав. Поламоклав може вплинути на результати такого типу досліджень.

Поламоклав та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Якщо одночасно з препаратом Поламоклав якщо ви приймаєте алопуринол (застосовується при подагрі), у вас може бути більша ймовірність виникнення алергічних шкірних реакцій.

Якщо ви приймаєте пробенецид (використовується при подагрі), лікар може вирішити змінити дозу препарату Поламоклав.

Якщо одночасно з ліками Поламоклав пацієнт приймає препарати, що знижують згортання крові (наприклад, варфарин) вам можуть знадобитися додаткові аналізи крові.

Поламоклав може впливати на дію метотрексату (лікарський засіб, що використовується для лікування раку або ревматичних захворювань).

Поламоклав може впливати на дію мофетилу мікофенолату (ліки, що використовується для запобігання відторгнення трансплантата).

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Поламоклав може мати побічні ефекти, і симптоми можуть зробити вас непридатним керувати автомобілем.

Не керуйте автомобілем та не працюйте з механізмами, якщо ви не почуваетесь добре.

Амоклав містить натрій

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

3. Як приймати препарат Поламоклав

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Дорослі та діти з масою тіла 40 кг і більше

- Звичайна доза становить 1 таблетку двічі на день.
- Більша доза становить 1 таблетку (120 мг) 1 раз на добу.

Діти з масою тіла менше 40 кг

Дітям віком до 6 років бажано давати Амоклав суспензією для прийому всередину. Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати таблетки Поламоклав дітям з масою тіла менше 40 кг. Таблетки Поламоклав не призначені для застосування дітям з масою тіла менше 25 кг.

Пацієнти із захворюваннями нирок і печінки

- Якщо у вас є проблеми з нирками, дозу можна змінити. Ваш лікар може вибрати іншу дозу Поламоклаву або інший препарат.
- Якщо у вас є проблеми з печінкою, ви можете частіше здавати аналізи крові, щоб перевірити, як працює ваша печінка.

Як приймати Поламоклав

- Ліки слід приймати з їжею.
- Таблетки ковтають цілими, запиваючи склянкою води. Таблетки можна розламати вздовж риски, щоб їх було легше ковтати. Приймати обидві частини таблетки одночасно.
- Між прийомами протягом дня повинні бути рівні, щонайменше, 4-годинні інтервали. Не приймайте 2 дози протягом 1 години.
- Поламоклав не можна приймати більше 2 тижнів. Якщо ви все ще відчуваєте нездужання, вам слід звернутися до лікаря.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Поламоклав

Якщо ви прийняли більше Поламоклаву, ніж рекомендовано, симптоми можуть включати подразнення шлунка і кишечника (нудота, блювота або діарея) або судоми. Слід звернутися до лікаря якомога швидше. Візьміть із собою картонну коробку з ліками, щоб показати лікарю.

Пропуск прийому препарату Поламоклав

Якщо ви забули прийняти дозу, прийміть її, як тільки згадаєте.

Ви не повинні приймати наступну дозу занадто рано, слід зачекати приблизно 4 години, перш ніж приймати наступну дозу. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення застосування препарату Поламоклав

Продовжуйте приймати Поламоклав до завершення лікування, навіть якщо вам стане легше. Усі дози необхідні для боротьби з інфекцією. Якщо деякі бактерії виживають, вони можуть викликати повернення інфекції.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Нижче наведено побічні ефекти, які можуть виникнути при застосуванні цього препарату.
Захворювання, на які слід звернути увагу

Алергічні реакції:

- висип на шкірі;
- запалення кровоносної судини, яке може бути видно у вигляді червоних або фіолетових плям на шкірі, але може вражати інші органи
- лихоманка, біль у суглобах, опухлі залози на шиї, в пахвовій западині або паху
- набряк, який іноді охоплює обличчя або горло (ангіоневротичний набряк), що спричиняє утруднення дихання
- -втрата свідомості;

➔ Якщо ви маєте будь-який з цих симптомів, **негайно зверніться до лікаря. Лікування Поламоклавом слід припинити.**

Запалення кишечника (коліт)

Запалення товстої кишки, що викликає водянистий пронос, як правило, з кров'ю та слизом, біль у шлунку та/або лихоманку.

➔ Якщо у вас виникли будь-які з цих симптомів **якомога швидше зверніться до лікаря за порадою.**

Дуже поширені побічні ефекти

Трапляються частіше, ніж у 1 з 10 пацієнтів:

- діарея (у дорослих).

Можливі побічні дії

Можуть траплятися рідше, ніж у 1 з 10 осіб:

- молочниця (кандидоз - дріжджова інфекція піхви, рота або шкірних складок)
- нудота, особливо при застосуванні високих доз
- ➔ якщо вони виникають, прийміть препарат Поламоклав з їжею
- блювота
- діарея (у дітей).

Нечасті побічні ефекти

Трапляються не частіше, ніж у 1 з 100 пацієнтів

- шкірний висип, свербіж
- підвищений сверблячий висип (кропив'янка)
- розлад травлення
- запаморочення
- головний біль.

Не дуже поширені побічні ефекти, які можуть виявлятися в аналізах крові:

- збільшення деяких речовин (ферментів), що виробляються печінкою.

Рідкі побічні дії

Трапляються частіше ніж у 1 з 1000 пацієнтів

- шкірний висип, який може утворюватися пухирцями і виглядає як невеликі мішені (центральна темна пляма, оточена більш блідою ділянкою, з темним кільцем по краю - мультиформна еритема)
- ➔ Якщо ви помітили будь-який з цих симптомів, терміново зверніться до лікаря.

Рідкісні побічні ефекти, які можуть виявлятися в аналізах крові:

- низька кількість клітин, які беруть участь у згортанні крові
- низька кількість лейкоцитів.

Побічні ефекти з невідомою частотою

Частоту не можна оцінити за наявними даними):

- Алергічні реакції (див. вище).
- Запалення товстого та тонкого кишечника
- Запалення покривних шарів мозку і спинний мозок, званий мозковими оболонками (*асептичний менінгіт*).
- Шкірні алергічні реакції
 - поширена висипка з пухирцями та лущенням шкіри, особливо навколо рота, носа, очей та статевих органів (мультиформна бульозна еритема - синдром Стівенса-Джонсона), і більш важка форма, що викликає велике лущення шкіри (більше 30% тіла). поверхневий - токсичний епідермальний некроліз - синдром Лайєлла)
 - Може з'явитися поширена червона висипка з дрібними пухирцями, заповненими гноєм (бульозний ексфолюативний дерматит).
 - червоний, лускатий висип з горбками під шкірою та пухирцями (гостра генералізована пустульозна висипка)
 - грипоподібні симптоми з висипом, лихоманкою, збільшенням лімфатичних вузлів та відхиленнями в результатах аналізів крові (включаючи збільшення лейкоцитів (еозинофілія) та підвищення рівня печінкових ферментів); лікарська реакція з еозинофілією та системними симптомами Реакція на ліки з еозинофілією та системними симптомами, DRESS).

➔ **Якщо у вас з'явилися будь-які з цих симптомів, негайно зверніться до лікаря.**

- Запалення печінки.
- Жовтяниця, спричинена підвищенням у крові білірубіну (речовини, що виробляється в печінці), що може призвести до жовтизни шкіри та білків очей.
- Запалення ниркових каналців.
- Подовження часу згортання крові.
- Рухове збудження.
- Судоми (у людей, які приймають високі дози цього препарату Поламоклав або мають проблемами з нирками).
- Чорний язик, який виглядає волохатим.

Побічні ефекти, які можуть виявлятися в аналізах крові або сечі:

- різке зниження кількості лейкоцитів
- низька кількість еритроцитів (гемолітична анемія)
- кристали в сечі.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладці. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів,

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: 48 22-49-21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Поламоклав

Особливих інструкцій щодо зберігання препарату немає.

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері після: „EXP”. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. ВМІСТ упаковки та інша інформація

Що містить Поламоклав

- Діючі речовини - амоксицилін і клавуланова кислота. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 875 мг амоксициліну у вигляді амоксициліну тригідрату та 125 мг клавуланової кислоти у вигляді клавуланату калію
 - Інші інгредієнти є: мікрокристалічна целюлоза, крохмальгліколат натрію (тип А), колоїдний безводний кремнію, стеарат магнію
- Оболонка: Опадрі 06B58855 білий, гіпромелоза 5 мПа с, титану діоксид (Е 171), макрогол 400, гіпромелоза 15 мПа с

Як виглядає Поламоклав та вміст упаковки

Поламоклав 875 мг 125 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, являють собою білі капсулки

вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «А» на одній стороні та лінією між «б» і «5» на іншому боці таблетки, розміри: 22,2 мм x 10,2 мм.

Лінія поділу призначена лише для полегшення роздрібнення для зручності ковтання, а не для поділу на рівні дози.

- Упаковка містить 14 таблеток, вкритих оболонкою.

Відповідальний суб'єкт та імпортер

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Польща (Poland)

Тел.: 24 357 44 44

Факс: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: