

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Polamoklav, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jedna tabletkę powlekana zawiera 875 mg amoksycyliny (*Amoxicillinum*) w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego (*Acidum clavulanicum*) w postaci klawulanianu potasu, rozcierka. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:**

Tabletkę powlekana Polamoklav, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane to białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem „A” na jednej stronie oraz linią przebiegającą pomiędzy cyframi „6” i „5” na drugiej stronie tabletki, o wymiarach 22,2 mm x 10,2 mm. Linia na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

WSKAZANIA: Polamoklav wskazany jest do leczenia następujących zakażeń bakteryjnych u dzieci i dorosłych: ostre bakteryjne zapalenie zatok (właściwie rozpoznane); ostre zapalenie ucha środkowego; zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (właściwie rozpoznane); pozaszpitalne zapalenie płuc; zapalenie pęcherza moczowego; odmiedniczkowe zapalenie nerek; zakażenia skóry i tkanek miękkich szczególnie zapalenie tkanki łącznej, ukąszenia przez zwierzęta, ciężki ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej; zakażenia kości i stawów, szczególnie zapalenie kości i szpiku. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **DAWKOWANIA:** Dawki są wyrażone w odniesieniu do zawartości amoksycyliny z kwasem klawulanowym z wyjątkiem określenia dawek w odniesieniu do pojedynczego składnika. Określając dawkę produktu Polamoklav do stosowania w leczeniu poszczególnych zakażeń należy brać pod uwagę: przewidywane patogeny i ich prawdopodobną wrażliwość na leki przeciwbakteryjne; ciężkość i umiejscowienie zakażenia; wiek, masę ciała, czynności nerek pacjenta jak podano poniżej. W razie konieczności należy rozważyć zastosowanie innych postaci lub mocy produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym, tj. takich, które zawierają większą dawkę amoksycyliny i (lub) zawierają amoksycylinę i kwas klawulanowy w innej proporcji. Ta postać produktu Polamoklav, stosowana u dorosłych i dzieci ≥ 40 kg, według poniższych zaleceń zapewnia całkowitą dawkę dobową 1750 mg amoksycyliny i 250 mg kwasu klawulanowego, podając produkt dwa razy na dobę oraz 2625 mg amoksycyliny i 375 mg kwasu klawulanowego, podając lek trzy razy na dobę. U dzieci < 40 kg ta postać produktu Polamoklav stosowana według poniższych zaleceń zapewnia maksymalną dawkę dobową 1000 mg do 2800 mg amoksycyliny i 143 mg do 400 mg kwasu klawulanowego. Jeśli stwierdzi się, że jest konieczne zastosowanie większej dobowej dawki amoksycyliny, zaleca się zastosowanie innej postaci produktu Polamoklav, aby uniknąć niepotrzebnego podawania dużych dawek dobowych kwasu klawulanowego.

Czas prowadzonego leczenia należy określać na podstawie reakcji pacjenta na leczenie. Niektóre zakażenia (np. zapalenie szpiku kostnego) wymagają dłuższego okresu leczenia. Nie należy przedłużać leczenia ponad 14 dni bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta. Dorosli i dzieci o masie ciała ≥ 40 kg dawka standardowa: (we wszystkich wskazaniach) jedna tabletkę 875 mg + 125 mg podawana dwa razy na dobę; większa dawka – (szczególnie w zakażeniach takich, jak zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zakażenia dolnych dróg oddechowych i zakażenia dróg moczowych): jedna tabletkę 875 mg + 125 mg podawana trzy razy na dobę. Dzieci o masie ciała < 40 kg można stosować produkty zawierające amoksycylinę z kwasem klawulanowym w postaci tabletek lub zawiesiny doustnej. Zalecane dawki: (25 mg + 3,6 mg)/kg mc./dobę do (45 mg + 6,4 mg)/kg mc./dobę podawane w dwóch dawkach podzielonych; dawki do (70 mg + 10 mg)/kg mc./dobę podawane w dwóch dawkach podzielonych można rozważać w zakażeniach takich, jak zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok i zakażenia dolnych dróg oddechowych. Dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg należy raczej leczyć produktem zawierającym amoksycylinę z kwasem klawulanowym w postaci zawiesiny doustnej. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat dawek większych niż (45 mg + 6,4 mg)/kg mc. na dobę produktów Augmentin zawierających amoksycylinę i kwas klawulanowy w proporcji 7:1.

Ze względu na brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania dawek produktów Polamoklav zawierających amoksycylinę i kwas klawulanowy w proporcji 7:1 u dzieci poniżej 2 miesięcy, nie jest możliwe przedstawienie zaleceń w tej populacji. Osoby w podeszłym wieku: Modyfikacja dawki nie jest konieczna. Zaburzenie czynności nerek: Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z klirensiem kreatyniny (CrCl) większym niż 30 ml/min. U pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min, nie jest zalecane stosowanie produktów zawierających amoksycylinę i kwas klawulanowy w proporcji 7:1, ze względu na brak zaleceń dotyczących możliwości dostosowania dawki.

Zaburzenie czynności wątroby: Należy zachować ostrożność podczas dawkowania, kontrolując regularnie czynność wątroby. Sposób podawania: Produkt Polamoklav jest przeznaczony do podawania doustnego. Aby zminimalizować występowanie możliwej nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego produkt należy zażywać z posiłkiem. Leczenie można rozpocząć produktem do stosowania pozajelitowego zgodnie z ChPL postaci i.v., a następnie kontynuować produktem doustnym. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek z penicylin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Wystąpienie w przeszłości ciężkiej natychmiastowej reakcji nadwrażliwości (tj. anafilaksji) na inny lek beta-laktamowy (tj. cefalosporinę, karbapenem lub monobaktam). Wystąpienie w przeszłości żółtaczkę lub zaburzeń czynności wątroby spowodowanych przez amoksycylinę lub kwas klawulanowy. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Przed rozpoczęciem leczenia amoksycylinę z kwasem klawulanowym niezbędne jest zebranie dokładnego wywiadu dotyczącego uprzednio występujących reakcji nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub inne leki beta-laktamowe. U pacjentów leczonych penicylinami notowano występowanie ciężkich, sporadycznie zakończonych zgonem, reakcji uczuleniowych (w tym reakcje anafilaktoidalne i ciężkie niepożądane reakcje skórne). Możliwość wystąpienia takich reakcji jest większa u osób, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość na penicyliny oraz u osób z chorobami atopowymi. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna należy przerwać leczenie amoksycylinę z kwasem klawulanowym i wdrożyć alternatywny stosowny sposób leczenia. Jeśli jest pewne, że przyczyną zakażenia są drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę, należy rozważyć zamianę stosowanego połączenia amoksycyliny z kwasem klawulanowym na samą amoksycylinę, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi. Ta postać produktu Polamoklav nie jest odpowiednia do stosowania, jeśli występuje wysokie ryzyko, że zmniejszona wrażliwość lub oporność przypuszczalnego drobnoustroju na antybiotyki beta-laktamowe nie jest wywołana

przez beta-laktamazy wrażliwe na hamujące działanie kwasu klawulanowego. Tej postaci leku nie należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez szczepy *S. pneumoniae* odporne na penicyliny. Drgawki mogą wystąpić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub otrzymujących duże dawki. Należy unikać stosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym, jeśli podejrzewa się mononukleozę zakaźną, ponieważ u pacjentów z mononukleozą zakaźną stwierdzono związek pomiędzy występowaniem odropodobnych wysypek, a zastosowaniem amoksycyliny. Podawanie allopurynolu w czasie leczenia amoksycyliną może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia skórnych reakcji alergicznych. Długotrwałe stosowanie może czasami powodować rozwój drobnoustrojów niewrażliwych na ten produkt. Uogólniony rumień z krostkami i gorączką, występujący na początku leczenia, może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. acute generalised exanthematous pustulosis). Jeśli taka reakcja wystąpi, konieczne jest odstawienie produktu Polamoklav i jest przeciwwskazane wszelkie dalsze podawanie amoksycyliny. Amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Zdarzenia dotyczące wątroby notowano przeważnie u pacjentów płci męskiej i w podeszłym wieku i mogą być związane z przedłużającym się leczeniem. Te zdarzenia bardzo rzadko notowano u dzieci. We wszystkich grupach pacjentów objawy przedmiotowe i podmiotowe zwykle pojawiają się podczas lub tuż po zakończeniu leczenia, ale w niektórych przypadkach mogą nie być widoczne przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia. Są one zwykle przemijające. Zdarzenia dotyczące wątroby mogą być ciężkie, w krańcowo rzadkich przypadkach notowano zgony. Prawie zawsze występowały one u pacjentów z ciężkim schorzeniem podstawowym lub jednocześnie przyjmujących inne leki o znanym możliwym oddziaływaniu na wątrobę. Podczas stosowania prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych, opisywano występowanie związanego z antybiotykiem zapalenia jelita grubego, o nasileniu od lekkiego do zagrażającego życiu. Dlatego ważne jest wzięcie pod uwagę tego rozpoznania u pacjentów, u których wystąpiła biegunka w trakcie lub po zakończeniu podawania jakiegokolwiek antybiotyku. Jeśli wystąpi zapalenie jelita grubego związane z antybiotykiem, należy natychmiast odstawić amoksycylinę z kwasem klawulanowym, przeprowadzić badanie lekarskie pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie. W tej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit. W czasie długotrwałego leczenia zaleca się okresowe badania czynności narządów wewnętrznych, w tym nerek, wątroby i układu krwiotwórczego. U pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym rzadko notowano wydłużanie się czasu protrombinowego. Podczas jednoczesnego stosowania leków zmniejszających krzepliwość krwi należy prowadzić odpowiednie kontrole. Może być konieczna modyfikacja dawek leków przeciwzakrzepowych w celu utrzymania właściwego zmniejszenia krzepliwości krwi. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować do stopnia niewydolności. U pacjentów ze zmniejszoną objętością wydalanego moczu bardzo rzadko obserwowano krystalnię, szczególnie podczas leczenia parenteralnego. Podczas podawania dużych dawek amoksycyliny, zaleca się zapewnienie odpowiedniej podaży płynów i wydalania moczu, aby zminimalizować możliwość tworzenia się kryształków amoksycyliny w moczu. U pacjentów z cewnikiem w pęcherzu moczowym, należy regularnie sprawdzać drożność cewnika. Jeśli w czasie leczenia amoksycyliną oznacza się glukozę w moczu, zaleca się użycie metody enzymatycznej z zastosowaniem oksydazy glukozowej, ponieważ zastosowanie nieenzymatycznych metod oznaczania glukozy może prowadzić do występowania fałszywie dodatnich wyników. Zawartość kwasu klawulanowego w produkcie Polamoklav może powodować niespecyficzne wiązanie IgG i albumin przez błony komórkowe krwinek czerwonych, prowadząc do fałszywie dodatnich wyników testu Coombsa.

Odnotowywano pozytywne wyniki testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA, wykrywającego grzyby z rodzaju kropidlaków (*Aspergillus*) u pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym, u których nie stwierdzono później zakażenia grzybami z rodzaju *Aspergillus*. Stwierdzono reakcje krzyżowe polisacharydów i polifuranów nie pochodzących

z grzybów *Aspergillus* z testem Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Z tego względu interpretację pozytywnych wyników testu u pacjentów otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym należy dokonywać uważnie i potwierdzić innymi metodami diagnostycznymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻADANE: Najczęściej notowanymi działaniami niepożądanymi są biegunka, nudności i wymioty. Działania niepożądane opisane w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku na rynek są przedstawione poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i według częstości występowania. Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: kandydoza skóry i błon śluzowych (często), nadmierny wzrost niewrażliwych bakterii (częstość nieznaną) Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (występujące rzadko) przemijająca leukopenia (w tym neutropenia), trombocytopenia; (częstość nieznaną) przemijająca agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, wydłużony czas krwawienia i czas protrombinowy. Zaburzenia układu immunologicznego: (częstość nieznaną) obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, zespół choroby posurowiczej, alergiczne zapalenie naczyń. Zaburzenia układu nerwowego: (niezbyt często) zawroty głowy, ból głowy; (częstość nieznaną) przemijająca nadmierna ruchliwość, drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Zaburzenia żołądka i jelit: (bardzo często) biegunka, (często) nudności, wymioty; (niezbyt często), niestrawność; (częstość nieznaną) związane z antybiotykiem zapalenie jelita grubego, czarny język włośni. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) zwiększenie aktywności AspAT i (lub) AlAT; (częstość nieznaną) zapalenie wątroby, żółtaczkę zastoinową. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) wysypka skórna, świąd, pokrzywka; (rzadko) rumień wielopostaciowy pęcherzowy; (częstość nieznaną) rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry, ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (częstość nieznaną) śródmiaższowe zapalenie nerek, krystaluria.

Rodzaj i zawartość opakowania: 14 tabletek - 2 blistry po 7 szt. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Polfarmex S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 25116. Kategoria dostępności: wydaje się z przepisu lekarza – Rp (refundowany).

*** Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta: Polamoklav znajduje się w wykazie leków refundowanych z odpłatnością 50% lub 0 zł dla pacjentów po 65.r.ż i do 18.r.ż. Cena urzędowa detaliczna brutto dla dawki 875 mg + 125 mg x 14 tabletek - 31 zł; kwota dopłaty pacjenta ubezpieczonego dla dawki 875 mg + 125 mg x 14 tabletek - 16,01 zł lub 0 zł dla pacjentów po 65.r.ż i do 18.r.ż.**

*Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.