

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Klamoks BID 200 mg/28 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală Amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Klamoks BID și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Klamoks BID
3. Cum să utilizați Klamoks BID
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klamoks BID
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klamoks BID și pentru ce se utilizează

Klamoks BID este un antibiotic și acționează distrugând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline”, cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Klamoks BID este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene la copii și adolescenți:

- infecții ale urechii medii și ale sinusurilor;
- infecții ale tractului respirator inferior cum ar fi exacerbarea bronșitei cornice, pneumonie;
- infecții ale tractului urinar cum ar fi cistita și pielonefrita;
- infecțiile ale pielii și ale țesuturilor moi, în special celulita, mușcături de animale;
- infecții dentare și ale gingiilor, cum ar fi abces dentar;
- infecții osoase și articulare, în special osteomielita.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Klamoks BID

Nu utilizați Klamoks BID:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, acid clavulanic sau la oricare dintre celelate componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică gravă (hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului;
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

Nu administrați Klamoks BID copilului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Klamoks BID.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră dacă:

- are mononucleoză infecțioasă;
- urmează tratament pentru probleme hepatice sau renale;
- nu urinează regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul copilului dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra Klamoks BID.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția copilului dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să administrați copilului dumneavoastră concentrații diferite de Klamoks BID sau alt medicament.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Klamoks BID poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome cât timp copilul dumneavoastră ia Klamoks BID, pentru a scade riscul oricăror probleme. Vezi '*Afecțiuni la care trebuie să fiți atent*' la pct. 4.

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge copilului dumneavoastră (cum sunt analize ale formulei eritrocitare sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare, (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că acesta ia Klamoks BID. Acest lucru din cauză că Klamoks BID poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Klamoks BID împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Klamoks BID, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei de Klamoks BID.

Dacă sunt administrate concomitent cu Klamoks BID medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Klamoks BID poate influența modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau bolile reumatice).

Klamoks poate influența modul în care micofenolatul de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea de organe noi la pacienții cu transplant) funcționează.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Klamoks poate provoca reacții adverse, iar simptomele pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Klamoks conține sucroză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Klamoks BID

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, copii și adolescenți cu greutatea de 40 kg sau peste 40 kg

- Acest medicament nu este de obicei recomandat pentru adulți, copii și adolescenți cu greutatea **de 40 kg sau peste 40 kg**. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele vor fi stabilite în funcție de greutatea copilului sau adolescentului, exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât de mult Klamoks să dați sugarului, sau copilului dumneavoastră.
- Trebuie să dați doza corectă sugarului, sau copilului dumneavoastră.
- Doza recomandată – 25 mg/3,6 mg până la 45 mg/6,4 mg pe kg de greutate corporală pe zi, administrată în două prize.
- Doza crescută – până la 70 mg/10 mg pe kg de greutate corporală pe zi, administrată în două prize.

Pacienții cu probleme renale și hepatice

- Dacă copilul sau adolescentul dumneavoastră are probleme cu rinichii, doza poate fi scăzută. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă copilul sau adolescentul dumneavoastră are probleme cu ficatul este posibil să fie necesară efectuarea mai des a analizelor de sânge pentru a vedea cum îi funcționează ficatul.

Cum să administrați Klamoks BID:

Întotdeauna agitați bine flaconul înainte de fiecare utilizare.

- A se da la începutul unei mese sau imediat înainte de masă;
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. A nu se lua 2 doze într-o oră;
- Nu dați Klamoks BID copilului sau adolescentului mai mult de 2 săptămâni. Dacă copilul sau adolescentul dumneavoastră continuă să nu se simtă bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă utilizați mai mult Klamoks BID decât trebuie

Dacă administrați prea mult Klamoks BID copilului sau adolescentului dumneavoastră, semnele pot include probleme cu stomacul (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să administrați Klamoks BID

Dacă ați uitat să administrați o doză copilului sau adolescentului dumneavoastră, administrați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să administrați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a administra următoarea doză.

Dacă încetați să luați Klamoks BID

Continuați să administrați Klamoks BID copilului dumneavoastră până la terminarea tratamentului, chiar dacă acesta se simte mai bine. Copilul dumneavoastră are nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Mod de preparare a suspensiei

Klamoks BID este în formă de pulbere și trebuie adăugată apă înainte de utilizare.

Pentru a reconstitui suspensia Klamoks, urmați următoarele instrucțiuni:

Agitați sticla pentru afânarea pulberii.

1. Pentru a prepara suspensia, adăugați volumul de apă fiartă și răcită pînă la $\frac{1}{2}$ de la nivelul liniei de marcare și se agită bine. (Preferabil apa să fie fiartă și răcită);



2. Se lasă 5 minute pentru a asigura dizolvarea totală a pulberii;
3. Se va completa cu apă pînă la linia de marcare și se va agita bine sticla;
4. Suspensia se administrează cu linguriță dozatoare de 5 ml.

După utilizare, închideți sticla imediat.

Păstrați la frigider (2 – 8 °C).

Nu congelați.

Suspensia reconstituită trebuie utilizată timp de 7 zile.

4. Reacții adverse posibile

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție trecătoare pe piele;
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale organismului;
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale;
- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație;
- colaps.

Adresați-vă imediat unui medic dacă copilul dumneavoastră prezintă vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Klamoks.**

Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

Adresați-vă unui medic cât mai curând posibil pentru recomandări în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente (acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree (la adulți).

Reacții adverse frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, gurii sau a pliurilor pielii);
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari;
- vărsături;
- diaree (la copii și adolescenți).

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime;
- urticarie (*erupție cu umflături pe piele și mâncărime*);
- indigestie;
- amețeli;
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

Reacții adverse rare (acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- erupție trecătoare pe piele, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurată de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – *eritem polimorf*).

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă de urgență unui medic.

Reacții adverse rare care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui;
- număr mic de globule albe.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută)

- reacții alergice (a se vedea mai sus);
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus);
- inflamație a membranei protectoare din jurul creierului (*meningită aseptică*);
- reacții grave ale pielii:
 - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*);
 - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*);
 - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*);
 - simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată tranzitorie, febră, glande umflate și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice) (Reacția medicamentoasă cu eozinofilia și simptomele sistemice (DRESS)).

Adresați-vă imediat unui medic dacă copilul sau adolescentul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome.

- inflamație a ficatului (*hepatită*);
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene;
- inflamația tubulilor renali;
- durează mai mult ca sângele să se coaguleze;
- hiperactivitate;
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Klamoks sau care au probleme cu rinichii);
- limbă de culoare neagră cu aspect păros;
- dinți pătați (la copii și adolescenți), de obicei care dispar prin periere.

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe;
- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*);
- cristale în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Klamoks BID

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Pulberea uscată:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia lichidă:

A se păstra la frigider (2 – 8 °C).

A nu se congela.

După preparare, suspensia trebuie utilizată în termen de 7 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Klamoks BID

Substanțele active sunt amoxicilină și acid clavulanic. Fiecare 5 ml de suspensie orală conține amoxicilină trihidrat echivalentă la amoxicilină 200 mg și clavulanat de potasiu echivalent la acid clavulanic 28 mg.

Celelalte componente sunt acid citric anhidru, citrat de sodiu dihidrat, benzoat de sodiu (E211), celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodică, gumă de xanthan, dioxid de siliciu coloidal, dioxid de siliciu, aromă de zmeură, sucroză.

Cum arată Klamoks BID și conținutul ambalajului

Klamoks BID 200 mg/28 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală este o pulbere de culoare alb-crem cu aromă de zmeură, furnizată într-un flacon de sticlă întunecată de 100 ml cu capac alb din polietilenă. După preparare, flaconul conține 70 ml de suspensie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi,
Karaagac Mahallesi Sokak No: 6
Kapakli Tekirdag/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>