

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 10561/2023-3/OLZP ze dne 21. dubna 2023.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Betamox Plus 400 **400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi** amoxicilin + kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento léčivý přípravek podávat Vašemu dítěti, protože obsahuje pro něj důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Betamox Plus 400 a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betamox Plus 400 podávat Vašemu dítěti
3. Jak se přípravek Betamox Plus 400 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betamox Plus 400 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK BETAMOX PLUS 400 A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Přípravek Betamox Plus 400 je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Přípravek obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých látek nazývaných "peniciliny", jejichž účinek může být někdy znemožněn (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) tomu zabraňuje.

Přípravek Betamox Plus 400 se používá u dětí (event. dospívajících či dospělých) k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a vedlejších nosních dutin;
- infekce dýchacích cest;
- infekce močových cest;
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí;
- infekce kostí a kloubů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BETAMOX PLUS 400 PODÁVAT VAŠEMU DÍTĚTI

Nepodávejte přípravek Betamox Plus 400 Vašemu dítěti

- jestliže je alergické na amoxicilin, kyselinu klavulanovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže v minulosti mělo závažnou alergickou reakci na jakékoli jiné antibiotikum. Tato reakce se mohla projevit zčervenáním kůže nebo otokem obličeje nebo krku.
- jestliže v minulosti mělo problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže) při užívání nějakého antibiotika.

Nepodávejte přípravek Betamox Plus 400 svému dítěti, pokud se ho týká kterýkoli z výše uvedených stavů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Betamox Plus 400 podávat svému dítěti.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Betamox Plus 400 svému dítěti se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže Vaše dítě:

- má infekční mononukleózu,
- se léčí s jaterními nebo ledvinovými problémy,
- pravidelně nemočí.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vašeho dítěte některý z výše uvedených stavů týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Betamox Plus 400 podávat svému dítěti.

V některých případech může lékař zjišťovat typ bakterie, která infekci způsobuje. V závislosti na výsledcích může být podána jiná forma kombinace amoxicilinu/kyseliny klavulanové nebo jiný léčivý přípravek.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Přípravek Betamox Plus 400 může zhoršit některá stávající onemocnění nebo může vyvolat závažné nežádoucí účinky. Mezi ně patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste během léčby dítěte přípravkem Betamox Plus 400 věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům, aby se snížilo riziko vzniku možných problémů. Viz "*Stavy vyžadující zvýšenou pozornost*" v bodě 4.

Krevní testy a vyšetření moči

Pokud budou Vašemu dítěti prováděny krevní testy (např. stanovení počtu červených krvinek nebo vyšetření jaterních funkcí) nebo vyšetření moči (ke stanovení glukózy), informujte prosím lékaře nebo zdravotní sestru, že užívá přípravek Betamox Plus 400, neboť tento lék může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Betamox Plus 400

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Pokud Vaše dítě užívá spolu s přípravkem Betamox Plus 400 alopurinol (používaný k léčbě dny), je pravděpodobnější, že se u něj objeví alergická kožní reakce.

Pokud Vaše dítě užívá probenecid (používaný k léčbě dny), může lékař rozhodnout o úpravě dávky přípravku Betamox Plus 400.

Pokud se současně s přípravkem Betamox Plus 400 užívají léky, které zabraňují tvorbě krevních sraženin (např. warfarin), může být nutné provedení dalších krevních testů.

Přípravek Betamox Plus 400 může ovlivnit účinek methotrexátu (lék používaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

Pokud má přípravek Betamox Plus 400 užívat dospívající, která je těhotná nebo kojí, domnívá se, že může být těhotná, nebo plánuje otěhotnět, poraďte se s jejím lékařem nebo lékárníkem dříve, než začne tento přípravek užívat.

Před použitím jakéhokoli léku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Betamox Plus 400 obsahuje aspartam

Přípravek Betamox Plus 400 obsahuje aspartam (E 951), který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro děti s fenylketonurií.

Přípravek Betamox Plus 400 obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě trpí nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na lékaře dříve, než svému dítěti přípravek podáte. Přípravek může být škodlivý pro zuby.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BETAMOX PLUS 400 UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Betamox Plus 400 přesně podle pokynů lékaře. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 40 kg a vyšší

Tato suspenze není obvykle doporučena k použití u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností 40 kg a více. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Dávky přípravku se určují na základě tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Lékař určí, jakou dávku přípravku Betamox Plus 400 máte svému dítěti podat. Součástí balení je pomůcka pro podání předepsané dávky tohoto přípravku (odměrná lžička nebo plastová dávkovací stříkačka). Používejte tuto pomůcku, abyste mohl(a) podat svému dítěti správnou dávku.

- Obvyklá dávka – 25 mg/3,6 mg až 45 mg/6,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně podávaná ve dvou dílčích dávkách

- Vyšší dávka – až 70 mg/10 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně podávaná ve dvou dílčích dávkách

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

- Pokud má Vaše dítě problémy s ledvinami, může být nutné snížit dávku. Lékař může zvolit jiný lék nebo jinou dávku.

- Pokud má Vaše dítě problémy s játry, může být nutné častěji provádět krevní testy, aby se zkontrolovala funkce jater.

Jak se přípravek Betamox Plus 400 užívá

- Před podáním každé dávky obsah lahvičky vždy dobře protřepejte.

- Podávejte na začátku jídla nebo těsně před ním.

- Dávky rozdělte rovnoměrně v průběhu dne s odstupem nejméně 4 hodin. Nepodávejte 2 dávky během 1 hodiny.

- Nepodávejte přípravek Betamox Plus 400 svému dítěti déle než 2 týdny. Pokud potíže Vašeho dítěte stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Před použitím je třeba připravit suspenzi z prášku obsaženého v lahvičce podle následujících pokynů:

- Příprava perorální suspenze: Protřepejte lahvičku, aby byl prášek volně sypký. Přidejte malé množství vody a protřepejte. Přidejte další vodu až po rysku a protřepejte. Před podáním každé dávky obsah lahvičky vždy protřepejte.

Pro přesné odměření dávky používejte odměrku, která je součástí balení. Nepoužívejte obyčejné lžičky, protože neumožňují přesné odměření dávky. Může být nutné odměrku několikrát doplnit, aby byla podána celá předepsaná dávka.

Pokud balení obsahuje dávkovací stříkačku pro odměření a podání předepsané dávky tohoto přípravku, postupujte podle níže uvedeného návodu k použití:

1. Připravenou suspenzi dobře protřepejte.

2. Otevřete lahvičku a nasad'te stříkačku zacvaknutím adaptéru do hrdla lahvičky.
3. Obrat'te lahvičku a odeberte předepsané množství suspenze tahem za píst stříkačky. Dávkovací stříkačka je odstupňována v ml.
4. Obrat'te lahvičku zpět dnem dolů a vyjměte stříkačku z adaptéru, který zůstane nasazen v hrdle lahvičky.
5. Podejte lék stříkačkou přímo do úst dítěte. Držte dítě ve vzpřímené poloze, opatrně vložte špičku stříkačky do úst a pomalu zatlačte na píst stříkačky.
6. Nasad'te zpět uzávěr lahvičky a stříkačku po použití umyjte.

Jestliže jste podal(a) více přípravku Betamox Plus 400, než jste měl(a)

Jestliže dítěti podáte příliš mnoho přípravku Betamox Plus 400, mohou se objevit žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Co nejdříve se porad'te se s lékařem. Vezměte si s sebou krabičku nebo lahvičku přípravku Betamox Plus 400 a ukažte ji lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Betamox Plus 400

Pokud jste zapomněl(a) podat dítěti dávku přípravku Betamox Plus 400, podejte ji dítěti, jakmile si vzpomenete. Další dávku mu pak nepodávejte příliš brzy, ale počkejte s jejím podáním přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal(a) podávat přípravek Betamox Plus 400

Pokračujte v podávání přípravku Betamox Plus 400 až do konce léčby, i pokud se dítě již cítí lépe. K překonání infekce potřebuje Vaše dítě všechny předepsané dávky. Pokud některé bakterie přežijí, může se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto léčivého přípravku se mohou vyskytnout níže popsané nežádoucí účinky.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost:

Alergické reakce:

- kožní vyrážka;
- zánět cév (vaskulitida), projevující se jako vyvýšené červené nebo purpurové skvrny na kůži, ale může postihnout i jiné části těla;
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech;
- otok, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústech (angioedém), který způsobuje potíže s dýcháním;
- kolaps.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte přípravek Betamox Plus 400 podávat.

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, který se projevuje jako vodnatý průjem obvykle s příměsí krve a hlenu, s bolestí břicha a/nebo horečkou.

Pokud má Vaše dítě kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se co nejdříve na lékaře s žádostí o radu.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- průjem (u dospělých).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech);
- pocit na zvracení, zejména při užívání vysokých dávek;

Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, podávejte přípravek Betamox Plus 400 před jídlem.

- zvracení;
- průjem (u dětí).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- kožní vyrážka, svědění;
- kopřivka;
- zažívací potíže;
- závratě;
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení hladiny některých látek (enzymů) produkovaných v játrech.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (tmavé centrální skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*).

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížený počet krevních destiček podílejících se na srážení krve;
- snížený počet bílých krvinek.

Není známo (z dostupných údajů frekvenci nelze určit):

- alergické reakce (viz výše);
- zánět tlustého střeva (viz výše);
- závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom), a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % tělesného povrchu - toxická epidermální nekrolýza);
 - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými hnisavými puchýřky (bulózní exfoliativní dermatitida);
 - červená šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (exantematózní pustulóza);
 - příznaky podobné chřipce s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a zvýšení hladin jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

- zánět jater (hepatitida);
- žloutenka způsobená zvýšením hladiny bilirubinu (látka vytvářená v játrech) v krvi, která se může projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma;
- zánět ledvinných kanálků;
- snížená srážlivost krve;
- nadměrná aktivita;
- křeče (u osob užívajících vysoké dávky přípravku Betamox Plus 400 nebo u pacientů s ledvinovými problémy);
- černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený;

- skvrny na zubech (u dětí), které obvykle zmizí při čištění zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při vyšetření krve nebo moči:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek;
- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anemie);
- krystalky v moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK BETAMOX PLUS 400 UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po rekonstituci uchovávejte perorální suspenzi v těsně uzavřené lahvičce v chladničce (2 °C – 8 °C) a nepoužívejte déle než 10 dní.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Betamox Plus 400 po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Betamox Plus 400, pokud se objeví viditelné známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Betamox Plus 400 obsahuje

Léčivými látkami jsou amoxicilin a kyselina klavulanová. Po rekonstituci obsahuje 5 ml perorální suspenze 400 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu amoxicilinu) a 57 mg kyseliny klavulanové (ve formě kalium-klavulanátu).

Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza, xanthanová klovatina, ovocné aroma, kyselina jantarová, aspartam (E 951) a sacharóza.

Jak přípravek Betamox Plus 400 vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek pro perorální suspenzi je dodáván v jantarových skleněných lahvičkách s bezpečnostním uzávěrem z polyethylenu o vysoké hustotě. Lahvičky jsou vloženy do krabičky spolu s dávkovacím zařízením (odměrná lžička nebo dávkovací stříkačka). K dispozici jsou lahvičky obsahující prášek pro přípravu 60 ml, 70 ml a 100 ml perorální suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne 6. 5. 2022

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežít, a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vašemu dítěti lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě jeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, aby bylo antibiotikum užíváno ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na lékaře nebo lékárníka.
2. Nepodávejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vašemu dítěti, a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou bylo dítěti předepsáno.
3. Nepodávejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný podobnou infekci jako Vaše dítě.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vašemu dítěti, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.