

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok amoxicilín/kyselina klavulánová**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla
3. Ako sa Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla a na čo sa používa**

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných penicilíny, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- závažné infekcie ucha, nosa a hrdla,
- infekcie dýchacích ciest,
- infekcie močových ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane zubných infekcií,
- infekcie kostí a kĺbov,
- vnútrobrušné infekcie,
- infekcie pohlavných orgánov u žien.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sa používa u dospelých a detí na zabránenie vzniku infekcií spojených s rozsiahlymi chirurgickými výkonmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla**

**Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla vám nesmú podať:**

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulánovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.
- ak ste niekedy mali pri užívaní antibiotika problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože).

**Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla vám nesmú podať.** Ak si nie ste ničím istý, poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním tohto lieku.

### **Upozornenia a opatrenia**

Pred podaním lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sa obráťte na svojho lekára, lekárniko alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte infekčnú mononukleózu (žľazovú horúčku),
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- pravidelne nemočíte.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred podaním tohto lieku.

V niektorých prípadoch môže váš lekár určiť typ baktérie, ktorá spôsobila infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže predpísať inú silu amoxicilínu/kyseliny klavulánovej alebo iný liek.

### **Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor**

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas podávania lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si "*Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor*" v časti 4.

### **Vyšetrenia krvi a moču**

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestře, že dostávate Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla. Dôvodom je skutočnosť, že Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

### **Iné lieky a Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Ak spolu s liekom Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla užívate alopurinol (používaný na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používaný na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla.

Ak spolu s liekom Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napr. warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla môže ovplyvniť účinok mofetil-mykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite úplne dobre.

### **Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla obsahuje sodík a draslík**

- Tento liek obsahuje 62,9 mg (2,7 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

- Tento liek obsahuje 39,1 mg (1 mmol) draslíka v jednej injekčnej liekovke. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

### 3. Ako sa Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla podáva

Tento liek si nikdy nebudete podávať sami. Tento liek vám podá kvalifikovaná osoba, napríklad lekár alebo zdravotná sestra.

Odporúčané dávky sú:

#### Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac

Štandardná dávka	1 000 mg/200 mg každých 8 hodín.
Na zastavenie infekcií počas a po operácii	1 000 mg/200 mg pred operáciou v čase, keď vám podávajú anestetikum.  Dávka sa môže líšiť v závislosti od typu operácie, ktorú podstupujete. Váš lekár môže zopakovať podanie dávky, ak vaša operácia trvá dlhšie ako 1 hodinu.

#### Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg

- Všetky dávky sú stanovené v závislosti na telesnej hmotnosti dieťaťa v kilogramoch.

Deti vo veku 3 mesiace a staršie	25 mg/5 mg na kilogram telesnej hmotnosti každých 8 hodín.
Deti mladšie ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 4 kg	25 mg/5 mg na kilogram telesnej hmotnosti každých 12 hodín.

#### Pacienti s problémami s obličkami a s pečeňou

- Ak máte problémy s obličkami, môže vám byť podaná iná dávka. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár vás bude starostlivo sledovať a môže vám v pravidelných intervaloch vykonávať testy na kontrolu funkcie pečene.

#### Ako vám liek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla podajú

- Liek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sa podáva injekciou do žily alebo vnútrožilovou infúziou.
- Uistite sa, že počas podávania lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla pijete dostatok tekutín.
- Liek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla vám zvyčajne nebude podávaný dlhšie ako 2 týždne bez toho, aby lekár liečbu prehodnotil.

#### Ak vám podajú viac lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla, ako sa odporúča

Je nepravdepodobné, že by vám podali príliš veľké množstvo lieku, ale ak si to myslíte, povedzte to okamžite svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry. Prejavy môžu zahŕňať žalúdočné ťažkosti (pocit na vracanie, vracanie alebo hnačku) alebo kŕče.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

## Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

### Alergické reakcie:

- kožná vyrážka;
- zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela;
- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabínach;
- opuch, niekedy tváre alebo hrdla (angioedém), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním;
- kolaps;
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

⇒ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla.**

### Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

### Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída)

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka, môže to byť prejav akútnej pankreatitídy.

### Enterokolitída vyvolaná liekom (DIES, drug-induced enterocolitis syndrome)

Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselinu klavulánovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1 – 4 hodiny po podaní lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.

⇒ Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte so svojim lekárom.**

### Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- afta (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov);
- hnačka.

### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie;
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*);
- pocit na vracanie (nauzea), najmä pri podávaní vysokých dávok;
- vracanie;
- tráviace ťažkosti;
- závrat;
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšená hladina niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

### Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- kožná vyrážka, z ktorej sa môže vytvoriť pl'uzgier, a ktorá vyzerá ako malý terč (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým prstencom po okraji – *multiformný erytém*).
- Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo vyhľadajte lekára.
- opuch a scervenenie pozdĺž žily, ktorá je veľmi citlivá na dotyk.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet buniek, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi;
- nízky počet bielych krviniek.

### Častot' neznáma

Častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- alergické reakcie (pozri vyššie);
- zápal hrubého čreva (pozri vyššie);
- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (*aseptická meningitída*);
- závažné kožné reakcie:
  - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela – *toxická epidermálna nekrolýza*);
  - rozsiahla červená kožná vyrážka s malými pľuzgiermi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*);
  - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantémová pustulóza*);
  - príznaky podobné chrípke spolu s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných vyšetrení (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a pečňových enzýmov) (*Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)*).
  - vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)

Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekára.

- zápal pečene (*hepatitída*);
- žltacka, zapríčinená zvýšenou hladinou bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, ktorá môže spôsobiť zožltnutie vašej kože a očných bielok;
- zápal kanálikov obličky;
- pomalšie zrážanie krvi;
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri vyšetrení krvi alebo moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek;
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*);
- kryštály v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla

Dátum expirácie a pokyny na uchovávanie na štítku sú informácie určené pre lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra pripraví váš liek, ktorý musí byť použitý do 20 minút od rekonštitúcie.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla obsahuje

Liečivami sú amoxicilín a kyselina klavulánová. Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg amoxicilínu (vo forme sodnej soli amoxicilínu) a 200 mg kyseliny klavulánovej (vo forme klavulanátu draselného).

Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

### Ako vyzerá Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla a obsah balenia

Injekčné liekovky obsahujúce biely alebo takmer biely prášok.

Balenie po 1, 5, 10, 20, 50 alebo 100 injekčných liekoviek s objemom 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

#### Výrobca

Laboratorio Reig Jofré, S.A., Jarama, 111, 45007 Toledo, Španielsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla
Slovenská republika	Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla 1 000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzný roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

#### Podávanie

Liek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sa môže podávať buď pomalou intravenóznou injekciou po dobu 3 až 4 minút priamo do žily alebo do katétra, alebo infúziou trvajúcou 30 až 40 minút. Liek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla nie je vhodný na intramuskulárne podanie.

#### Rekonštitúcia

Rekonštitúcia/riedenie musí prebiehať za aseptických podmienok. Rekonštitúcia roztoku na intravenóznou injekciu alebo rekonštitúcia a riedenie roztoku pre infúziu sa má robiť tesne pred podaním. Roztok by sa mal použiť len v prípade, že je číry a bez viditeľných častíc.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

#### Príprava roztokov na intravenóznou injekciu

Bežným rozpúšťadlom je voda na injekcie. Liek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sa má rozpustiť v 20 ml rozpúšťadla. Tým sa získa približne 20,9 ml roztoku pre jednorazové použitie. Počas rekonštitúcie sa

môže, ale nemusí objaviť prechodné ružové zafarbenie. Rekonštituované roztoky sú zvyčajne bezfarebné až žltej farby.

Liek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla má byť podaný do 20 minút od rekonštitúcie.

#### Príprava roztokov na intravenóznú infúziu

Liek Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sa má rekonštituovať tak, ako je popísané vyššie pre injekciu. Rekonštituovaný roztok sa má ihneď pridať do 100 ml perfúznej tekutiny pomocou minivaku alebo in-line byrety.

Ako rozpúšťadlá sa nemajú používať injekčné roztoky glukózy (dextrózy), hydrogenuhličitanu sodného alebo dextransu.

Všeobecne sa odporúča nemiešať ich s žiadnym iným liekom v jednej striekačke alebo infúznej fľaši. Zmes amoxicilínu a kyseliny klavulánovej je inkompatibilná s krvou a plazmou, hydrokortizón-sukcinátom, roztokmi aminokyselín, bielkovinovými hydrolyzátmi, lipidovými emulziami, fenylefrínium-chloridom, roztokmi manitolu.

### **LIEK AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID OLIKLA SA NESMIE MIEŠAŤ V JEDNEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE S AMINOGLYKOZIDOVÝMI ANTIBIOTIKAMI, PRETOŽE ZA TÝCHTO PODMIENOK MÔŽE DÔJSŤ K STRATE AMINOGLYKOZIDOVEJ AKTIVITY.**

Injekčné liekovky lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla nie sú vhodné na viacdávkové použitie.

#### **Stabilita pripravených roztokov**

Rekonštituované roztoky lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sú stabilné po dobu 20 minút uchovávané pri izbovej teplote (25 °C) s nasledujúcim rozpúšťadlom: sterilná voda na injekcie. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a bežne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Zriedené roztoky lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sú stabilné 3 hodiny uchovávané pri izbovej teplote (25 °C) a 6 hodín uchovávané v chladničke (2 – 8 °C) s nasledujúcimi rozpúšťadlami: 0,9% chloridom sodným na injekciu a sterilnou vodou na injekcie. Zriedené roztoky lieku Amoxicillin/Clavulanic Acid Olikla sú stabilné 2 hodiny uchovávané pri izbovej teplote (25 °C) s nasledujúcimi rozpúšťadlami: Ringerovým roztokom s mliečnanom (Hartmannov), Ringerovým roztokom a 0,3 % w/v roztokom chloridu draselného a 0,9 % w/v roztokom chloridu sodného. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, ak rekonštitúcia a riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.