**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Amoxiplus 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename flakone yra 1000 mg amoksicilino (natrio druskos pavidalu) ir 200 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

25 flakonai

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Vartoti ką tik paruoštą, skaidrų tirpalą.

Sudėtyje yra natrio ir kalio.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Corpus Medica“

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/20/1282/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

LOT

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Antibiotice S.A., Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi 707410, Rumunija.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato: laikymo sąlygomis – referencinis vaistinis prepratas turi būti laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, paruošto tirpalo negalima užšaldyti, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje; dozuočių skaičiumi pakuotėje – referencinio vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje yra N5, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato – N25; tinkamumo laiku - referencinio vaistinio preparato tinkamumo laikas - 2 metai, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato - 3 metai.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Amoxiplus 1000 mg/200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Amoksicilinas ir klavulano rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Amoxiplus ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxiplus

3. Kaip vartoti Amoxiplus

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amoxiplus

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Amoxiplus** **ir kam jis vartojamas**

Amoxiplus yra antibiotikas, kuris naikina bakterijas, sukeliančias infekcines ligas. Vaisto sudėtyje yra du skirtingi vaistai: amoksicilinas ir klavulano rūgštis. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Amoxiplus gydomos šios suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

* sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcinės ligos;
* kvėpavimo takų infekcinės ligos;
* šlapimo takų infekcinės ligos;
* odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos;
* dantų infekcinės ligos;
* kaulų ir sąnarių infekcinės ligos;
* pilvo ertmės infekcinės ligos;
* moters lytinių organų infekcinės ligos.

Amoxiplus taip pat vartojamas siekiant išvengti suaugusiųjų ir vaikų infekcinių ligų, susijusių su didžiosiomis chirurginėmis procedūromis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Amoxiplus**

**Amoxiplus** **vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija penicilinui;
* jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
* jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

**Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Amoxiplus vartoti negalima**. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Amoxiplus:

* jeigu sergate infekcine mononukleoze (ūmine virusine infekcija, pasireiškiančia karščiavimu, gerklės skausmu ir limfmazgių padidėjimu);
* gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
* nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą.

Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Amoxiplus arba kitą vaistą.

*Būklės, kurių turite saugotis*

Amoxiplus gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Amoxiplus, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. 4 skyriausposkyrį ,,*Būklės, kurių turite saugotis*“.

*Kraujo ir šlapimo tyrimai*

Jeigu bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų veiklai ištirti) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Amoxiplus. Tai padaryti reikia dėl to, kad Amoxiplus gali veikti šių tyrimų rodmenis.

**Kiti vaistai ir Amoxiplus**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:

* alopurinolio (gydoma podagra). Vartojant šio vaisto kartu su Amoxiplus, padidėja alerginės odos reakcijos rizika.
* probenecido (gydoma podagra). Gydytojas gali nuspręsti pakeisti Amoxiplus dozę.
* vaistų, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarino). Gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.
* metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos). Gali sustiprėti šio vaisto šalutinis poveikis.

Gydymo mikofenolato mofetiliu (imuninę sistemą slopinantis vaistas) kartu su Amoxiplus metu ir trumpai po to, kai pastarojo antibiotiko vartojimas baigtas, gydytojas atidžiai stebės Jūsų sveikatos būklę.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Amoxiplus gali sukelti šalutinius poveikius, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

**Amoxiplus sudėtyje yra natrio ir kalio**

Amoxiplus 1000 mg/200 mg dozėje yra 2,8 mmol (63 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jeigu kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Amoxiplus 1000 mg/200 mg sudėtyje yra 1 mmol (39 mg) kalio. Būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Amoxiplus**

**Vartojimo metodas**

Gydytojas arba slaugytoja Amoxiplus Jums suleis arba infuzuos į veną.

Vartojant Amoxiplus, reikia gerti daug skysčių.

**Dozavimas**

***Vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg***

* Tinkamą dozę gydytojas nustatys pagal vaiko kūno svorį, ligos sunkumą ir sveikatos būklę.
* 3 mėnesių ir vyresniems kūdikiams ir vaikams įprasta dozė yra 25 mg/5 mg vienam kilogramui kūno svorio kas 8 valandas.
* Kūdikiams, jaunesniems nei 3 mėnesių amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 4 kg įprasta dozė yra 25 mg/5 mg vienam kilogramui kūno svorio kas 12 valandų.

***Suaugusiesiems ir vaikams, kurie sveria 40 kg ir daugiau***

* Įprasta dozė yra 1000 mg/200 mg kas 8 valandas.
* Siekiant išvengti infekcijos operacijos metu arba ją gydyti po operacijos paprastai skiriama vienkartinė 1000 mg/200 mg dozė, kuri suleidžiama prieš operaciją. Priklausomai nuo operacijos pobūdžio, gydytojas gali paskirti kitokią dozę. Jeigu operacija trunka ilgiau kaip 1 val., gali būti skiriamos kartotinės dozės.

***Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi***

* Jeigu inkstų veikla yra sutrikusi, dozę gali tekti sumažinti. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
* Jeigu kepenų veikla yra sutrikusi, gali tekti dažniau tirti kraują ir kepenų veiklą.

**Gydymo trukmė**

Amoksiklav paprastai vartojamas ne ilgiau kaip 2 savaites, tačiau gydytojas gali nuspręsti gydymą tęsti ilgiau.

**Ką daryti pavartojus per didelę Amoxiplus dozę?**

Tikimybė, kad bus pavartota per daug vaisto, menka, bet jeigu galvojate, kad buvo suvartota per daug Amoxiplus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.

Pavartojus per didelę Amoxiplus dozę, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Būklės, kurių turite saugotis**

**Jeigu pasireiškė bet kuris iš išvardytų simptomų, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

* odos išbėrimas, ypač jei:
  + išbėrimas pasireiškia pūslėmis ar yra panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*);
  + odos išbėrimas plačiai išplitęs, pasireiškia pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso-Džonsono sindromas*) ir sunkesnės formos, dėl kurių pasireiškia odos lupimasis dideliame kūno paviršiaus plote (*toksinė epidermio nekrolizė*);
  + plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
  + išbėrimas raudonas, žvynuotas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (*egzanteminė pustuliozė*);
  + pasireiškia į gripą panašūs simptomai, galintys pasireikšti kartu su išbėrimu, karščiavimu, patinusiais limfmazgiais, taip pat nuo normos nukrypę kraujo tyrimų rezultatai (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofiliją) ir kepenų fermentų kiekio padidėjimą) (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS));
* kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškiliomis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
* karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
* patinimas, kartais veido ar burnos (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
* ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*);
* viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas. Tai gali būti žarnyno uždegimo požymiai.

**Kitas šalutinis poveikis**

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
* viduriavimas (vaikams).

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* odos išbėrimas, niežulys;
* iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
* pykinimas (pasireiškia, vartojant dideles geriamąsias dozes);
* vėmimas;
* nevirškinimas;
* galvos svaigimas;
* galvos skausmas;
* tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas (nustatomas kraujo tyrimais).

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* patinimas ar paraudimas apie veną, kuri čiuopiant yra labai skausminga;
* mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis (nustatomas kraujo tyrimais);
* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (nustatomas kraujo tyrimais).

**Dažnis nežinomas** (labai mažai daliai žmonių pasireiškė kitoks šalutinis poveikis, bet tikslus jo dažnis nežinomas).

* kepenų uždegimas (*hepatitas*);
* gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;
* inkstų kanalėlių uždegimas;
* kraujo krešėjimo pailgėjimas;
* traukuliai (dideles Amoksiklav dozes vartojantiems ar inkstų veiklos sutrikimais sergantiems žmonėms);
* aseptinis meningitas (ne mikroorganizmų sukeltas smegenų dangalų uždegimas);
* sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (nustatomas kraujo tyrimais);
* mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*) (nustatomas kraujo tyrimais);
* kristalai šlapime (nustatomas kraujo tyrimais).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Amoxiplus**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje.

Vartoti tik šviežią, skaidrų tirpalą.

Ant dėžutės po „EXP“ ir flakono nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Amoxiplus sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis.

Kiekviename flakone yra 1000 mg amoksicilino (natrio druskos pavidalu) ir 200 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).

- Pagalbinių medžiagų nėra.

**Amoxiplus išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra balti arba beveik balti, kristaliniai ir higroskopiški.

Amoxiplustiekiamas stiklo flakonais. Dėžutėje yra 25 flakonai.

**Gamintojas**

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1

Iasi 707410

Rumunija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Corpus Medica"

Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333, Kaunas

Tel. +370 37 370054

Faksas +370 37 370067

El. Paštas info@corpus.lt

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Antibiotice S.A., Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi 707410, Rumunija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-30**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato: laikymo sąlygomis – referencinis vaistinis prepratas turi būti laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, paruošto tirpalo negalima užšaldyti, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, originalioje pakuotėje; dozuočių skaičiumi pakuotėje – referencinio vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje yra N5, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato – N25; tinkamumo laiku - referencinio vaistinio preparato tinkamumo laikas - 2 metai, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato - 3 metai.*

**-------------------------------------------------------------------------------------------------------**

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Išsamią informaciją žr. preparato charakteristikų santraukoje.**

**Vartojimas**

Galima skirti arba lėtą Amoxiplusinjekciją į veną per 3‑4 min., arba infuziją į veną per 30‑40 min. Amoxiplusnegalima leisti į raumenis*.*

**Paruošimas**

Injekcinio tirpalo į veną paruošimas

Įprastas tirpiklis yra injekcinis vanduo. Amoxiplus1000 mg/200 mg reikia ištirpinti 20 ml tirpiklio. Paruoštas tirpalas trumpą laiką gali būti rausvos spalvos. Paruoštas tirpalas yra bespalvis arba šviesiai gelsvas.

Paruoštą injekcinį tirpalą reikia vartoti iš karto.

Infuzinio tirpalo į veną paruošimas

Amoxiplusflakonų turinio negalima vartoti keletą kartų.

Amoxiplusreikia ištirpinti kaip aprašyta anksčiau. Paruoštą tirpalą reikia nedelsiant suleisti į mažą infuzijų maišą arba infuzijų sistemos biuretę su 100 ml infuzinio tirpalo.

**Paruošto tirpalo stabilumas**

Paruoštų tirpalų fizinis ir cheminis stabilumas (skirtinguose infuziniuose skysčiuose ir skirtingose temperatūrose):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Intraveninis infuzinis tirpalas | Stabilumas 25 °C temperatūroje | Stabilumas 5 °C temperatūroje |
| Injekcinis vanduo | 4 valandos | 8 valandos |
| 0,9 % natrio chlorido infuzinis tirpalas | 4 valandos | 8 valandos |
| Ringerio laktato infuzinis tirpalas | 3 valandos |  |
| Kalio chlorido ir natrio chlorido infuzinis tirpalas | 3 valandos |  |

Paruoštą infuzinį tirpalą vartoti iš karto.

Reikia vengti maišyti su tirpalais, kuriuose yra gliukozės, dekstrano ar vandenilio hidrokarbonato, kadangi šiuose infuziniuose tirpaluose vaistas yra mažiau stabilus. Kadangi amoksicilinas inaktyvuoja aminoglikozidus, šiuos vaistus maišyti *in vitro* reikia vengti.