**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Betaklav 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai**

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.
* 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).
* 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 Betaklav ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Betaklav

3. Kaip vartoti Betaklav

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Betaklav

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Betaklav yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų veikliųjų medžiagų, vadinamų amoksicilinu ir klavulano rūgštimi. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei. Kartais šis vaistas gali neveikti (tapti neveiksmingu). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia taip atsitikti.

Betaklav gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

* vidurinės ausies ir ančių infekcinės ligos;
* kvėpavimo takų infekcinės ligos;
* šlapimo takų infekcinės ligos;
* odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
* kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Betaklav**

**Betaklav vartoti negalima**

* jeigu yra alergija amoksicilinui, klavulano rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu anksčiau buvo pasireiškusi sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti odos išbėrimu arba veido ar kaklo patinimu;
* jeigu anksčiau antibiotikų vartojimo metu buvo pasireiškęs kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

**Jeigu bet kuri aukščiau paminėta būklė tinka Jums arba Jūsų vaikui, Betaklav vartoti negalima**. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Betaklav, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Jūsų vaikui Betaklav, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* jeigu serga vadinamąja infekcine mononukleoze;
* jeigu gydosi dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
* jeigu šlapinasi nereguliariai.

Jeigu abejojate, ar kuri nors paminėta būklė Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Betaklav, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė Jūsų ar Jūsų vaiko infekcinę ligą. Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas Jums ar Jūsų vaikui gali skirti kitokio stiprumo Betaklav arba kitą vaistą.

**Būklės, kurių turite saugotis**

Betaklav 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 Jums arba Jūsų vaikui vartojant Betaklav neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. **4 skyriaus poskyrį** ,,*Būklės, kurių turite saugotis*“.

**Kraujo ir šlapimo tyrimai**

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui bus atliekami kraujo tyrimai (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijai įvertinti) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojui, kad vartojate Betaklav, kadangi Betaklav gali veikti šių tyrimų rodmenis.

**Kiti vaistai ir Betaklav**

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

Betaklav vartojant kartu su alopurinoliu (vaistu nuo podagros), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (vaistą nuo podagros), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Betaklav dozę.

Jeigu Betaklav vartojamas kartu su vaistais, kurie padeda neleisti susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Betaklav gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) ir mikofenolato mofetilio (vaisto, kuris vartojamas apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo) poveikį.

**Betaklav vartojimas su maistu ir gėrimais**

Betaklav reikia vartoti valgio pradžioje arba likus šiek tiek laiko iki valgio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu Jūsų paauglė dukra yra nėščia, žindo kūdikį, mano, kad galbūt ji yra nėščia, arba planuoja pastoti, tai prieš vartojant šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Betaklav gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomų, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Vairuoti ar valdyti mechanizmus galite tik tuo atveju, jei jaučiatės gerai.

**Betaklav sudėtyje yra aspartamo (E951) ir kalio**

Kiekviename šio vaisto ml suspensijos yra 2,5 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šio vaisto 15,8 ml suspensijos yra 1 mmol (39 mg) kalio. Būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Betaklav**

Šį vaistą visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau**

Suaugusiesiems ir vaikams, kurie sveria 40 kg ir daugiau, geriamosios suspensijos paprastai vartoti nerekomenduojama. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

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

Visos dozės apskaičiuojamos atsižvelgiiant į vaiko kūno svorį kilogramais.

* Gydytojas nurodys, kokią dozę reikia vartoti Jūsų kūdikiui ar vaikui.
* Paprastai vartojama nuo 25 mg/3,6 mg iki 45 mg/6,4 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio paros dozė, kurią reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.
* Didesnė paros dozė yra iki 70 mg/10 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio, tokią dozę reikia padalyti į dvi lygias dalis ir suvartoti per du kartus.

**Pacientai, kuriems yra inkstų ir kepenų sutrikimų**

* Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra inkstų sutrikimų, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitą vaistą.
* Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra kepenų sutrikimų, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima įvertinti kepenų veiklą.

**Kaip vartoti Betaklav**

* Prieš kiekvienos dozės vartojimą buteliuką gerai pakratykite.
* Vaistą reikia vartoti pradėjus valgyti.
* Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, tarp dozių vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 4 valandos. 2 dozių per 1 valandą vartoti negalima.
* Betaklav vartoti ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vis dar jaučiatės blogai, dar kartą kreipkitės į gydytoją.

**Betaklav 400 mg/57 mg/5 ml miltelių geriamajai suspensijai ištirpinimo instrukcija**

* Prieš vartojimą patikrinti, ar dangtelį gaubianti plėvelė nepažeista. Buteliuką pakratyti, kad milteliai atsilaisvintų.
* Įpilkite geriamojo vandens kiekį (kaip nurodyta toliau). Apverskite ir gerai pakratykite.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Stiprumas | Vandens kiekis, kuriame reikia ištirpini (ml) – taip pat žr. žymę ant buteliuko užpildymo lygiui | Galutinio suspensijos buteliuko tūris (ml) |
| 400 mg/57 mg/5 ml | 25 | 30 |
|  | 56 | 60 |
|  | 61 | 70 |
|  | 87 | 100 |

* Arba purtykite buteliuką, kad milteliai atsilaisvintų, tada į buteliuką įpilti geriamojo vandens šiek tiek žemiau nei pripildymo žymė.
* Buteliuką uždaryti ir gerai pakratyti.
* Įpilti geriamojo vandens tiksliai iki pripildymo žymės.
* Dar kartą gerai pakratyti.

Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia pakratyti.

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

Jeigu išgėrėte per daug Betaklav, gali pasireikšti pilvo sutrikimų (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukulių. Kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją. Pasiimkite vaisto dėžutę ar buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Betaklav**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote suvartoti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitos dozės greitai gerti negalima: ją vartoti galima tik po maždaug 4 valandų.

**Nustojus vartoti Betaklav**

Vartokite Betaklav, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

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**

**Alerginės reakcijos:**

* odos išbėrimas;
* 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;
* kolapsas.

Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją**. **Nutraukite Betaklav vartojimą.**

**Storosios žarnos uždegimas**

Storosios žarnos uždegimas gali sukelti viduriavimą vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmą ir (arba) karščiavimą.

Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją**.

*Labai dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių:*

- viduriavimas (suaugusiesiems).

*Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių:*

* pienligė (kandidozė, t. y. mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
* pykinimas, ypač vartojant dideles dozes.

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia toks poveikis, Betaklav duokite prieš valgį;

* vėmimas;
* viduriavimas (vaikams).

*Nedažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių:*

* odos išbėrimas, niežėjimas;
* išbėrimas gumbeliais su niežėjimu (dilgėlinė);
* nevirškinimas;
* svaigulys;
* galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* tam tikrų medžiagų (fermentų), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

*Retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių:*

* odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – daugiaformė eritema).

Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

*Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

* Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
* Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
* Smegenis gaubiančio apsauginio dangalo uždegimas (aseptinis meningitas).
* Sunkios odos reakcijos:
* plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stivenso-Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromas), ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30% kūno paviršiaus ploto – toksinė epidermio nekrolizė);
* plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (buliozinis [pūslinis] eksfoliacinis dermatitas);
* raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (egzanteminė pustuliozė);
* 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 padidėjimą) (reakcija į vaistą su *eozinofilija ir sisteminiais simptomais* [angl. *DRESS*]).

**Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją**.

* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Bilirubino (kepenyse gaminamos medžiagos) padaugėjimo kraujyje sukelta liga, kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymų pageltimu.
* Inkstų kanalėlių uždegimas.
* Kraujo krešėjimo laiko pailgėjimas.
* Pernelyg didelis aktyvumas.
* Traukuliai (dideles amoksicilino/klavulano rūgšties dozes vartojantiems ar inkstų sutrikimais sergantiems žmonėms).
* Juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas.
* Dantų nusidažymas (vaikams), paprastai pašalinamas valant dantis.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo ar šlapimo tyrimai:

* sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (hemolizinė anemija);
* kristalai šlapime.

**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](http://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 20 131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto: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 Betaklav**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

*Prieš paruošimą*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

*Po paruošimo*

Laikyti šaldytuve (2 °C‑8 °C).

Paruoštą vaistą suvartoti per 7 dienas.

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**

**Betaklav sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis. 5 ml suspensijos yra 400 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir 57 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu). 1 ml suspensijos yra 80 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu) ir 11,4 mg klavulano rūgšties (kalio klavulanato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra silicio dioksidas (E551), bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), aspartamas (E951), gintaro rūgštis (E363), ksantano lipai (E415), hipromeliozė (E464), aviečių aromatinė medžiaga, apelsinų aromatinė medžiaga ir auksinė karamelė. Žr. 2 skyrių „Betaklav sudėtyje yra aspartamo (E951) ir kalio“.

**Betaklav išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balti arba balkšvi milteliai, kuriuos ištirpinus geriamajame vandenyje gaunama balta arba balkšva vaisių kvapo suspensija.

Betaklav tiekiamas DTPE buteliukuose, dėžutėje yra 6 g, 12 g, 14 g arba 20 g miltelių atitinkamai 30 ml, 60 ml, 70 ml ar 100 ml geriamosios suspensijos paruošti. Buteliukai turi skiedimo ribą rodančią žymę. Pakuotėje yra 5 ml polistireno geriamasis švirkštas, sugraduotas nuo 0,5 ml iki 5 ml kas 0,5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4  Vilniaus raj., Užubalių k.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Čekija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Kroatija, Latvija, Švedija, Slovakija, Slovėnija | Betaklav |
| Bulgarija | Бетаклав |
| Vokietija | Amoxicillin/Clavulansäure TAD |
| Italija | Amoxicillina e acido clavulanico Krka |
| Lenkija | Hiconcil combi |
| Portugalija | Amoxicilina+Ácido clavulânico Krka |
| Rumunija | Amoxicillinum+acidum clavulanicum Krka |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-10.**

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

**Patarimai ir medicininis švietimas**

Antibiotikai vartojami bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti. Virusų sukeltų infekcinių ligų gydymas antibiotikais yra neveiksmingas.

Kartais bakterijų sukeltos infekcinės ligos nereaguoja į gydymą antibiotikais. Viena iš dažniausių to priežasčių yra infekcinę ligą sukėlusių bakterijų atsparumas vartojamiems antibiotikams. Tai reiškia, kad bakterijos išlieka gyvos ir net dauginasi nepaisant antibiotikų vartojimo.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikų poveikiui dėl daugelio priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti tikimybę, kad bakterija taps jiems atspari.

Kai gydytojas skiria gydymą antibiotikais, jis būna skirtas tik Jūsų esamai ligai gydyti. Jei atkreipsite dėmesį į toliau pateikiamus patarimus, tai padės neleisti atsirasti atsparioms bakterijoms, dėl kurių antibiotikai gali tapti neveiksmingi.

1. Labai svarbu, kad reikiamu laiku ir reikiamą dienų skaičių vartotumėte reikiamą antibiotiko dozę. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

2. Antibiotikų vartokite tik tuo atveju, jei jų buvo skirta specifiškai Jums, ir tik nuo tos infekcinės ligos, nuo kurios jų buvo skirta.

3. Nevartokite kitiems žmonėms skirtų antibiotikų, net jei jie serga infekcine liga, panašia į tą, kuria sergate Jūs.

4. Neduokite Jums skirtų antibiotikų kitiems žmonėms.

5. Jei baigus gydymo kursą Jums liko antibiotikų, likutį grąžinkite į vaistinę, kad jie būtų tinkamai sunaikinti.