

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**MEDOCLAV 375 mg comprimate filmate**  
**MEDOCLAV 625 mg comprimate filmate**  
**MEDOCLAV 1000 mg comprimate filmate**

Amoxicilină/Acid clavulanic

### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră). Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Medoclav și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Medoclav
3. Cum să luați Medoclav
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Medoclav
6. Informații suplimentare

### **1. CE ESTE MEDOCLAV ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Medoclav este un antibiotic și acționează ucigând 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.

Medoclav este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

Comprimate filmate 375 mg

- sinuzită
- infecții ale tractului urinar
- infecțiile ale pielii
- abcese dentare

Comprimate filmate 625 mg; 1000 mg

- infecții ale urechii sau ale sinusurilor
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar

- infecțiile ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții osoase și articulare.

## 2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI MEDOCLAV

### Nu luați Medoclav:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale Medoclav (enumerare la punctul 6)
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

➔ **Nu luați Medoclav dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.** Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Medoclav.

### Aveți grijă deosebită când utilizați Medoclav

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă
- urmați tratament pentru probleme hepatice sau renale
- nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Medoclav.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să primiți concentrații diferite de Medoclav sau alte medicamente.

### Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Medoclav poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Medoclav, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi '*Afecțiuni la care trebuie să fiți atent*' la **punctul 4**.

### Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (cum ar fi analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Medoclav. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Medoclav poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

### Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Medoclav, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Medoclav.

Dacă se iau concomitent cu Medoclav medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Medoclav poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați, vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medoclav poate provoca reacții adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

## **3. CUM SĂ LUAȚI MEDOCLAV**

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

### **Adulți și copiii cu greutatea de cel puțin 40 kg**

Comprimate filmate 375 mg

Doza uzuală este:

- 1 comprimat de trei ori pe zi

Comprimate filmate 625 mg

Doza uzuală este:

- 1 comprimat de trei ori pe zi

Comprimate filmate 1000 mg

- doza uzuală – 1 comprimat de două ori pe zi
- doza crescută – 1 comprimat de trei ori pe zi

### **Copiii cu greutate mai mică de 40 kg**

Copiii cu vârsta de cel mult 6 ani trebuie să fie tratați, de preferință, cu Medoclav suspensie orală sau plicuri.

Comprimate filmate 375 mg

Nu sunt recomandate comprimatele de Medoclav.

Comprimate filmate 625 mg

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați Medoclav comprimate copiilor cu greutate mai mică de 40 kg.

Comprimate filmate 1000 mg

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați Medoclav comprimate copiilor cu greutate mai mică de 40 kg.

### **Pacienții cu probleme renale și hepatice**

- Dacă aveți probleme renale, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme hepatice este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră

### **Cum să luați Medoclav**

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă 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. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Medoclav mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Medoclav**

Dacă luați prea mult Medoclav, semnele pot include deranjament stomacal (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 luați Medoclav**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să luați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză.

### **Dacă încetați să luați Medoclav**

Continuați să luați Medoclav până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

#### **Reacții alergice:**

- erupție 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 corpului
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație
- colaps.

➔ **Contactați un medic imediat** dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Medoclav.**

### **Inflamația intestinului gros**

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

- ➔ **Contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând** posibil pentru recomandări în cazul în care prezentați 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, cavității bucale sau a pliurilor pielii)
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari

➔ în acest caz luați Medoclav înainte de masă

- vărsături
- diaree (la copii).

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție pe piele, mâncărime
- urticarie (*erupție pruriginoasă supradenivelată*)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap.

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

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

### **Reacții adverse rare**

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

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

➔ dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați de urgență un 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.

### **Alte reacții adverse**

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)
- 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*).

➔ **Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.**

- inflamație hepatică (*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 coaguleze
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Medoclav sau care au probleme renale)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă
- dinți pătați (la copii), 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.

#### **Dacă vă apar reacții adverse**

➔ **Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă oricare dintre reacțiile adverse devine **severă sau îngrijorătoare**, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEDOCLAV**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține Medoclav**

Medoclav 375 mg comprimate filmate

Substanțele active sunt amoxicilină și acid clavulanic.

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 250 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat), acid clavulanic 125 mg (sub formă de clavulanat de potasiu) și excipienți: *nucleu* - stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină și *film* - dioxid de titan (E 171), metilceluloză, dietilftalat, dimeticonă, talc.

#### **Medoclav 625mg comprimate filmate**

Substanțele active sunt amoxicilină și acid clavulanic.

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 500 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat), acid clavulanic 125 mg (sub formă de clavulanat de potasiu) și excipienți: *nucleu* - stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină și *film* - dioxid de titan (E 171), metilceluloză, dietilftalat, dimeticonă, talc

### **Medoclav 1000 mg comprimate filmate**

Substanțele active sunt amoxicilină și acid clavulanic.

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 875 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat), acid clavulanic 125 mg (sub formă de clavulanat de potasiu) și excipienți – *nucleu*: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film de acoperire*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 4000, lecitină.

### **Cum arată Medoclav și conținutul ambalajului**

Medoclav 375 mg comprimate filmate

Comprimate filmate sunt sub formă de capsule, biconvexe, de culoare albă.

Medoclav 375 mg, comprimate filmate este disponibil în cutii cu 4 blistere cu câte 4 comprimate filmate.

### **Medoclav 625 mg comprimate filmate**

Comprimate filmate sunt sub formă de capsule, biconvexe, de culoare albă.

Medoclav 625 mg, comprimate filmate este disponibil în cutii cu 4 blistere cu câte 4 comprimate filmate.

### **Medoclav, 1000 mg comprimate filmate**

Comprimate filmate sunt sub formă de capsule, biconvexe, de culoare albă.

Medoclav 1000 mg, comprimate filmate este disponibil în cutii cu 2 blistere cu câte 7 comprimate filmate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medoclav 375 mg comprimate filmate

Medoclav 625 mg comprimate filmate

MEDOCHEMIE LTD.,

P.O.Box 51409

3505 Limassol, Cipru

Medoclav 1000 mg comprimate filmate

MEDOCHEMIE LTD.,

1-10 Constantinopoleus St., Limassol, Cipru

### **Producător**

MEDOCHEMIE LTD.,

1-10 Constantinopoleus St., Limassol, Cipru

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie, 2023**

### **Sfaturi/educație medicală**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficace împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori, o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri acțiunea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei pentru a fi eliminate corespunzător.