

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Бетаклав® 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия
амоксцилин/клавуланова киселина

Betaklav® 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension
amoxicillin/clavulanic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетаклав и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетаклав
3. Как да приемате Бетаклав
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетаклав
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150288
Разрешение №	- 66030 - 24-07-2024
ВС/МА/МР	/
Обновление №	/

1. Какво представлява Бетаклав и за какво се използва

Бетаклав е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксицилин и клавуланова киселина. Амоксицилин принадлежи към група лекарства, наречени "пеницилини", чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другата активна съставка (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Бетаклав се използва при възрастни и деца за лечение на следните инфекции:

- инфекции на средното ухо и синусите
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително зъбни инфекции
- инфекции на костите и ставите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетаклав

Не приемайте/давайте на Вашето дете Бетаклав

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към амоксицилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако Вие или Вашето дете сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или шията,
- ако някога Вие или Вашето дете сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) при прием на антибиотик.



Не приемайте/давайте Бетаклав на Вашето дете, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас. Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете/дадете Бетаклав.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт/лекаря или фармацевта на Вашето дете, преди Вашето дете да започне да приема Бетаклав, ако:

- страда от инфекциозна мононуклеоза
- се лекува за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринира редовно.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас или до Вашето дете, говорете с Вашия/неговия/нейния лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Бетаклав.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция или инфекцията на Вашите деца. В зависимост от резултатите на Вас или Вашите деца може да Ви бъде предписана различна концентрация Бетаклав или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

Бетаклав може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато Вие или Вашето дете приемате Бетаклав, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите“ в точка 4.

Изследвания на кръвта и урината

Ако на Вас или Вашето дете ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че Вие или Вашето дете приемате Бетаклав. Това се налага, тъй като Бетаклав може да повлияе върху резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и Бетаклав

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или може би приемате други лекарства.

Ако Вие или Вашето дете приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Бетаклав, може да е по-вероятно да получите кожна алергична реакция.

Ако Вие или Вашето дете приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата или неговата/нейната доза Бетаклав.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Бетаклав, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Бетаклав може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Бетаклав може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

Бетаклав с храна и напитки

Вземете Бетаклав в началото на храненето или малко преди хранене.

Бременност и кърмене

Ако Вие или Вашата дъщеря в юношеска възраст сте/е бременна или кърми, смятате/смята, че може да сте/е бременна или планирате/планира бременност, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приема това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Бетаклав може да причини нежелани реакции и симптомите могат да повлияят върху способността Ви за шофиране.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако не се чувствате добре.

Бетаклав съдържа аспартам (E951) и калий

Това лекарство съдържа 2,5 mg аспартам във всеки ml суспензия. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно. 15,8 ml от суспензията съдържат 1 mmol (39 mg) калий. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена функция на бъбреците или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

3. Как да приемате/давате Бетаклав

Винаги приемайте/давайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с тегло 40 kg и повече

Тази суспензия обикновено не се препоръчва за възрастни и деца с тегло 40 kg и по-високо. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Деца с тегло по-малко от 40 kg

Всички дози са разработени в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко Бетаклав трябва да дадете на Вашето бебе или дете.
- Обичайна доза - 25 mg/3,6 mg до 45 mg/6,4 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, дадени в две отделни дози.
- По-висока доза - до 70 mg/10 mg за всеки килограм телесно тегло на ден, приложена в две отделни дози.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако Вие или Вашето дете имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако Вие или Вашето дете имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

Как да приемате/давате Бетаклав

- Винаги разклащайте добре бутилката преди всяка доза.
- Давайте в началото на храненето.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте 2 дози в рамките на 1 час.
- Не приемайте/давайте на Вашето дете Бетаклав в продължение на повече от 2 седмици. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

Инструкции за разтваряне на Бетаклав 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия:

- Преди употреба, проверете дали уплътнението на капачка е непокътнато. Разклатете бутилката за разронване на праха.
- Добавете количество питейна вода (както е посочено по-долу). Обърнете и разклатете добре.

Дозова форма	Размер на опаковката (ml)	Обем вода, която трябва да се прибави при разтваряне (ml) вижте също маркировката върху бутилката за ниво на разтваряне
400 mg/57 mg/5 ml	30	25



	60	56
	70	61
	100	87

- Алтернативна възможност е да се разклати бутилката, за да се разрони праха.
- Напълнете бутилката с питейна вода точно под знака за пълнене.
- Затворете бутилката и разклатете добре.
- Добавете питейна вода точно до маркировката за пълнене.
- Разклатете добре отново.

Разклащайте бутилката всеки път преди употреба.

Ако сте приели/сте дали повече от необходимата доза Бетаклав

Ако сте приели/сте дали на Вашето дете твърде много Бетаклав, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар/лекаря на Вашето дете възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарството или бутилката, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете/дадете Бетаклав

Не приемайте/давайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да приемете/дадете на Вашето дете доза, вземете/дайте я веднага след като си спомните за това. Не трябва да вземате/давате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около 4 часа, преди да приемете/дадете следващата доза.

Ако Вие/Вашето дете сте спрели приема на Бетаклав

Продължавайте да приемате/давате Бетаклав, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. На Вас/Вашето дете е необходима всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които е необходимо да следите

Алергични реакции:

- кожен обрив
- възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
- повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или в слабините
- оток, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение на дишането
- припадък
- гръдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако Вие/Вашето дете получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Бетаклав.

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз.



болка в стомаха и/или повишена температура.

Остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит)

Ако имате силна и продължителна болка в областта на стомаха, това може да е признак на остър панкреатит.

Ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството (DIES):

Има съобщения за ентероколитен синдром, предизвикан от прием на лекарството, главно при деца, приемащи амоксицилин/клавуланат. Това е определен вид алергична реакция с водещ симптом многократно повръщане (1 – 4 часа след прием на лекарството). Допълнителни симптоми могат да бъдат болка в корема, летаргия, диария и ниско кръвно налягане.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо, ако Вие/Вашето дете получите тези симптоми.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- диария (при възрастни)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- млечница (*кандида* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
- неразположение (гадене), особено при прием на високи дози

Ако Вашето дете има следните проблеми, давайте Бетаклав преди храна:

- повръщане
- диария (при деца)

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртикария*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават при кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли цели (с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур, около краищата - *еритема мултиформе*)

Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

С неизвестна честота: честотата не може да се предвиди от наличните данни

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на мембраните, които обвиват главния и гръбначния мозък (асептичен менингит)
- Обрив с мехури, подредени в кръг, с образуване на коричка в средата, или като перли (линеарна IgA болест)
- Тежки кожни реакции:
 - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излюшване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност - *токсична епидермална некролиза*)



- широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
- червен, люещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*)
- грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подуване на жлезите и резултати от кръвни тестове, които са извън референтните стойности (включително повишени нива на белите кръвни клетки (*еозинофилия*) и чернодробните ензими) (*Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)*).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако Вие/Вашето дете получите някой от тези симптоми.

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Бетаклав или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда "окосмен"
- оцветяването на зъбите (при деца), обикновено се отстранява чрез измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината, водещи до остро увреждане на бъбреците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетаклав

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди разтваряне

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

След разтваряне

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

След разтваряне, продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетаклав

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина.
5 ml от суспензията съдържат 400 mg амоксицилин като амоксицилин трихидрат (*amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)*) и 57 mg клавуланова киселина (като калиев клавуланат (*potassium clavulanate*)). 1 ml от суспензията съдържа 80 mg амоксицилин като амоксицилин трихидрат (*amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)*) и 11,4 mg клавуланова киселина (като калиев клавуланат (*potassium clavulanate*)).
- Другите съставки (помощни вещества) са силициев диоксид (E551), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), аспартам (E951), янтарна киселина (E363), ксантанова гума (E415), хипромелоза (E464), аромат на малина, аромат на портокалов и златист карамел. Вижте точка 2 „Бетаклав съдържа аспартам (E951) и калий“.

Как изглежда Бетаклав и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял прах, който при разтваряне с вода дава бяла до почти бяла суспензия с плодов аромат.

Бетаклав се предлага в кутии с 6 g, 12 g, 14 g или 20 g прах за разтваряне на 30 ml, 60 ml, 70 ml или 100 ml пероралната суспензия, съответно, в HDPE бутилки. Бутилките са с маркировка за ниво на разтваряне.

Опаковките се доставят с 5 ml полистиролова спринцовка за перорално приложение с означени деления от 0,5 ml до 5 ml през 0,5 ml

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

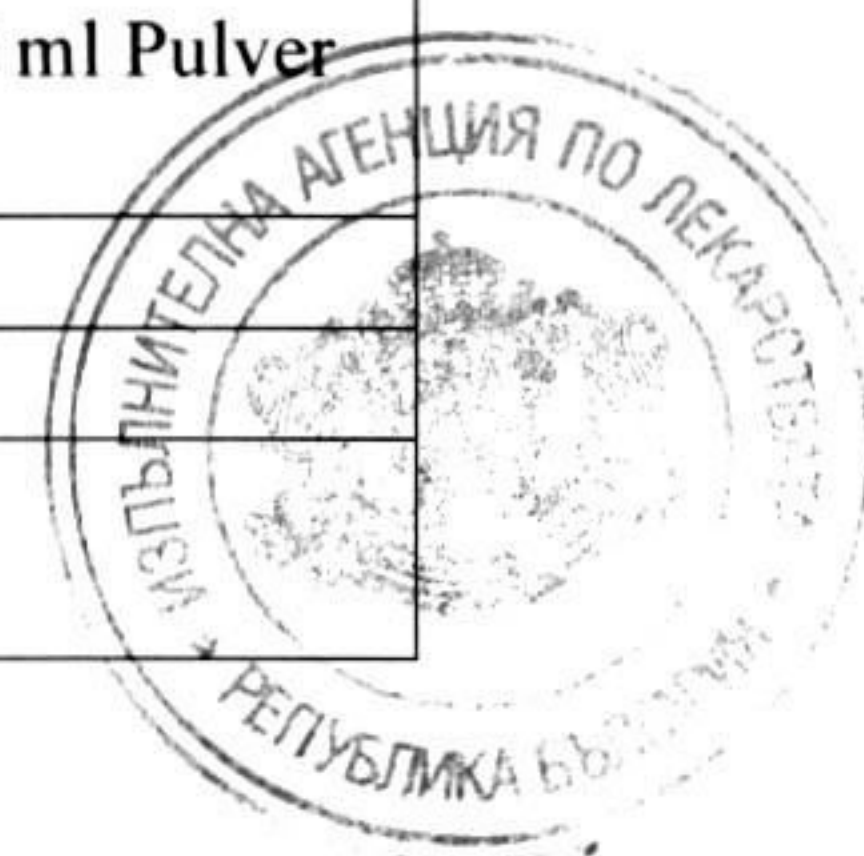
Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Страна- членка	Име на лекарствения продукт
Чешка република	Betaklav 500 mg /125 mg Betaklav 875 mg/ 125 mg Betaklav 457 mg/ 5 ml
Австрия	Amoxicillin/ Clavulansäure Krka 500 mg/125 mg Filmtabletten Amoxicillin/ Clavulansäure Krka 875 mg/125 mg Filmtabletten
България	Бетаклав 500 mg/125 mg филмирани таблетки Бетаклав 875 mg/125 mg филмирани таблетки Бетаклав 400 mg/ 57mg/5 ml прах за перорална суспензия
Германия	Amoxicillin/ Clavulansäure TAD 500 mg/ 125 mg Filmtabletten Amoxicillin/ Clavulansäure TAD 875 mg/ 125 mg Filmtabletten Amoxicillin/Clavulansäure TAD 400 mg/57 mg pro 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Дания	Betaklav
Естония	Betaklav
Испания	Amoxicilina/Ácido clavulánico Krka 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG



	Amoxicilina/Ácido clavulánico Krka 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия	Betaklav
Унгария	Betaklav 500 mg + 125 mg filmtabletta Betaklav 875 mg + 125 mg filmtabletta Betaklav 400 mg/57 mg/ 5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Хърватия	Betaklav 500 mg + 125 mg filmom obložene tablete Betaklav 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete Betaklav 400 mg/57 mg v 5 ml prašak za oralnu suspenziju
Ирландия	Amoxicilin/clavulanic acid Krka 500 mg/125 mg film coated tablets
Италия	Amoxicillina e acido clavulanico Krka
Литва	Betaklav 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės Betaklav 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės Betaklav 400 mg/57 mg/5 ml milteliai geriamajai suspensijai
Латвия	Betaklav 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes Betaklav 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes Betaklav 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Полша	Hiconcil combi
Швеция	Betaklav
Словакия	Betaklav 500 mg/125 mg filmom obalené tablety Betaklav 875 mg/125 mg filmom obalené tablety Betaklav 400 mg/57 mg/ 5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Словения	Betaklav 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete Betaklav 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete Betaklav 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Дата на последно преразглеждане на листовката

21 Юни 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

Препоръка/медицинска информация

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинявани от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще



помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които ще спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.

