

Листовка: информация за пациента

KALVEN 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия
KALVEN 400 mg/57 mg/5ml powder for oral suspension

амоксцилин/ клавуланова киселина
Amoxicillin/ Clavulanic acid

20170171

BG/148/146-76079

04-01-2018

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да давате на Вашето дете 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето бебе или дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява КАЛВЕН и за какво се използва

КАЛВЕН е антибиотик и действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Той съдържа две различни лекарства, наречени амоксцилин и клавуланова киселина. Амоксцилин принадлежи към групата лекарства, наречени „пеницилини“, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество (клавуланова киселина) спира това да се случи.

КАЛВЕН се използва при бебета 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 дадете КАЛВЕН

Не давайте КАЛВЕН на Вашето дете:

- ако то е алергично към амоксцилин, клавуланова киселина или към някоя от останалите съставки на КАЛВЕН (изброени в точка 6)
- ако то някога е имало тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или оток на лицето и врата
- ако то някога е имало чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата при прием на антибиотик).

Не давайте КАЛВЕН на Вашето дете, ако нещо от горното се отнася за Вашето дете. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да дадете КАЛВЕН.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да дадете това лекарство на Вашето дете, ако то:

- има жлезиста треска
- се лекува за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринира редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от горното се отнася за Вашето дете, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да дадете КАЛВЕН.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва типа бактерия, която причинява инфекция на Вашето дете. В зависимост от резултатите на детето Ви може да бъде предписана различна концентрация амоксицилин/ клавуланова киселина или друго лекарство.

Състояния, за които е необходимо да следите

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

Изследвания на кръвта или урината

Ако на детето Ви се правят кръвни изследвания (като изследване за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), кажете на лекаря или сестрата, че то приема КАЛВЕН. Това се налага, тъй като КАЛВЕН може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

Други лекарства и КАЛВЕН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или може да приеме други лекарства.

Ако детето Ви приема алопуринол (използван при подагра) заедно с КАЛВЕН, може да е по-вероятно то да получи алергична кожна реакция.

Ако детето Ви приема пробенецид (използван при подагра), Вашият лекар може да реши да коригира дозата КАЛВЕН.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин) се приемат заедно с КАЛВЕН, може да са необходими допълнителни изследвания на кръвта.

КАЛВЕН може да повлияе начина на действие на метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак или ревматични заболявания).

КАЛВЕН може да повлияе начина на действие на микофенолат мофетил (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако Вашето дете, което ще приема това лекарство, е бременна или кърми, смята, че може да е бременна или планира бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приеме това лекарство.

Шофиране и работа с машини

КАЛВЕН може да причини нежелани реакции и симптоми, които могат да Ви направят неспособни да шофирате.

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

КАЛВЕН съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да давате КАЛВЕН



Винаги 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 телесно тегло 40 kg и повече

• Тази суспензия обичайно не се препоръчва при възрастни и деца, които тежат 40 kg и повече. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Деца с телесно тегло под 40 kg

Всички дози се определят в зависимост от телесното тегло на детето в килограми.

- Вашият лекар ще Ви посъветва колко КАЛВЕН трябва да дадете на Вашето бебе или дете.
- В опаковката има перорална спринцовка. Указания за това как да използвате пероралната спринцовка са предоставени на края на тази листовка. Вие трябва да я използвате, за да дадете правилната доза на Вашето бебе или дете.
- Препоръчителна доза – 25 mg/3,6 mg до 45 mg/6,4 mg на всеки килограм телесно тегло дневно, разделени на две отделни дози.
- По-високи дози – до 70 mg/10 mg на всеки килограм телесно тегло дневно, разделени на две отделни дози.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

- Ако детето Ви има проблеми с бъбреците, дозата може да бъде понижена. Вашият лекар може да избере друга концентрация или друго лекарство.
- Ако детето Ви има чернодробни проблеми, може по-често да му се правят кръвни изследвания, за да се провери как работи черният му дроб.

Как да давате КАЛВЕН

- Винаги разклащайте бутилката добре преди приемане на всяка доза.
- Давайте лекарството по време на хранене.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не давайте 2 дози в рамките на 1 час.
- Не давайте КАЛВЕН на Вашето дете в продължение на повече от 2 седмици. Ако Вашето дете все още не се чувства добре, трябва отново да посетите лекар.

Ако сте дали повече от необходимата доза КАЛВЕН

Ако сте дали на Вашето дете повече от необходимата доза КАЛВЕН, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Говорете с лекуващия лекар възможно най-бързо. Вземете бутилката от лекарството с Вас, за да я покажете на лекаря.

Ако забравите да дадете КАЛВЕН

Ако забравите да дадете доза на Вашето дете, дайте я веднага щом си спомните. Не трябва да давате следващата доза на Вашето дете твърде скоро, а трябва да изчакате да минат поне 4 часа преди да дадете следващата доза.

Ако детето Ви спре да приема КАЛВЕН

Продължете да давате КАЛВЕН на Вашето дете докато не завърши лечението, дори и то да се чувства по-добре. Вашето дете се нуждае от всяка доза, за да се пребори с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Изброените по-долу нежелани реакции могат да се наблюдават при прием на това лекарство.

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 на тялото
- висока температура, болка в ставите, подути лимфни възли в областта на шията, под мишниците или слабините
- подуване, понякога на лицето или устата (ангиоедем), което причинява затруднено дишане
- остра циркулаторна недостатъчност (колапс).

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако детето Ви получи някой от тези симптоми. Преустановете приема на КАЛВЕН.

Възпаление на дебелото черво

Възпаление на дебелото черво, причиняващо водниста диария обикновено с кръв и слуз, болки в стомаха и/ или висока температура.

Свържете се с Вашия лекар за съвет възможно най-скоро, ако детето Ви получи тези симптоми.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 души

- млечница (кандида – гъбична инфекция на вагината, устата или кожните гънки)
- гадене, особено при прием на високи дози – ако детето Ви е засегнато, давайте амоксицилин/клавуланова киселина преди хранене
- повръщане
- диария (при деца).

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 души

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (уртикария)
- лошо храносмилане
- замаяност
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят при изследвания на кръвта:

- повишени нива на някои вещества (ензими), произвеждани от черния дроб.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1000 души

- кожен обрив с образуване на мехури, които изглеждат като мишени (малки кръгли петна с централна тъмна зона, с тъмен кръг по края – еритема мултиформе)

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

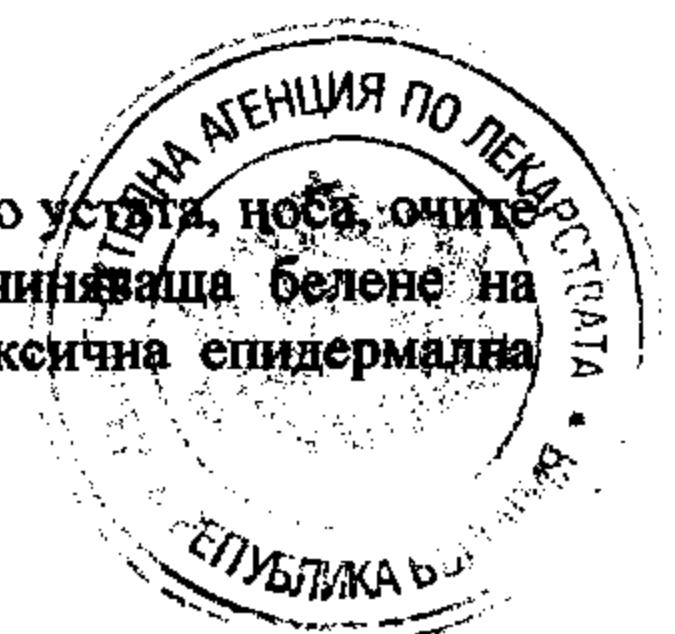
Редки нежелани реакции, които могат да се проявят при изследвания на кръвта:

- понижен брой на клетките, отговорни за кръвосъсирването
- понижен брой на белите кръвни клетки.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но тяхната точна честота не е известна.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на защитната обвивка на мозъка (асептичен менингит)
- Тежки кожни реакции:
 - широко разпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите (Синдром на Стивънс-Джонсън), и по-тежка форма, причиняваща белене на обширни участъци от кожата (над 30% от повърхността на тялото – токсична епидермална некролиза)



- широко разпространен червен кожен обрив с малки мехури, съдържащи гной (булозен ексфолиативен дерматит)
- червен, лоспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна 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 чернодробни ензими) (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)).

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако Вашето дете има някой от тези симптоми.

- възпаление на черния дроб (хепатит)
- жълтеница, причинена от повишаване на нивата на билирубин в кръвта (вещество, произвеждано в черния дроб), която може да причини пожълтяване на кожата и бялото на очите на Вашето дете
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, които приемат високи дози амоксицилин/ клавуланова киселина или при такива с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда като покрит с косъмчета
- оцветяване на зъбите (при деца), което обикновено се отстранява при измиване на зъбите.

Нежелани реакции, които могат да се проявят при изследвания на кръвта и урината:

- тежко понижение на броя на белите кръвни клетки
- нисък брой на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- кристали в урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 КАЛВЕН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срокът на годност, отбелязан върху етикета на бутилката се отнася за бутилката преди отваряне.

След разреждане лекарството трябва да се съхранява в хладилник и трябва да бъде използвано в рамките на 7 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КАЛВЕН



- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. 5 ml перорална суспензия съдържат 400 mg амоксицилин (като амоксицилин трихидрат) и 57 mg клавуланова киселина (като калиев клавуланат).
- 1 ml от суспензията съдържа 80 mg амоксицилин (като амоксицилин трихидрат) и 11.4 mg клавуланова киселина (като калиев клавуланат).
- Другите съставки са ксантанова гума (E415), хипромелоза E5 2910, захарин натрий (E954), колоиден безводен силициев диоксид, силициев диоксид (E551), вкус на ягода (съдържа малтодекстрин, сукроза, пропилен гликол (E1520), оцетна киселина (E260), модифицирано царевично нишесте (E1450)), вкус на праскова (съдържа пропилен гликол (E1520), етанол, натриев цитрат (E331), аскорбинова киселина (E300)), вкус на лимон (съдържа малтодекстрин, акация (E414), аскорбинова киселина (E300)) и сукцинилова киселина (E363).

Как изглежда КАЛВЕН и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял свободно движещ се прах за разтваряне в питейна вода, който при разтваряне изглежда като бяла до почти бяла перорална суспензия.

Кафеви полупрозрачни стъклени бутилки, тип III (с алуминиеви бели капачки).

Бутилки с вместимост 100 ml за 70 ml суспензия.

Бутилки с вместимост 200 ml за 140 ml суспензия.

Опаковките се доставят с градуирана перорална спринцовка с означения от 0,5 ml до 10 ml с интервал на скалата от 0,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd., (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави членки на ЕИП:

България	KALIBEN
Хърватия	KALVEN
Чешка република	MEDOCLAV
Естония	KALIXINATE
Латвия	KALIXINATE
Литва	KALIXINATE
Словацка република	KALVEN

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2017

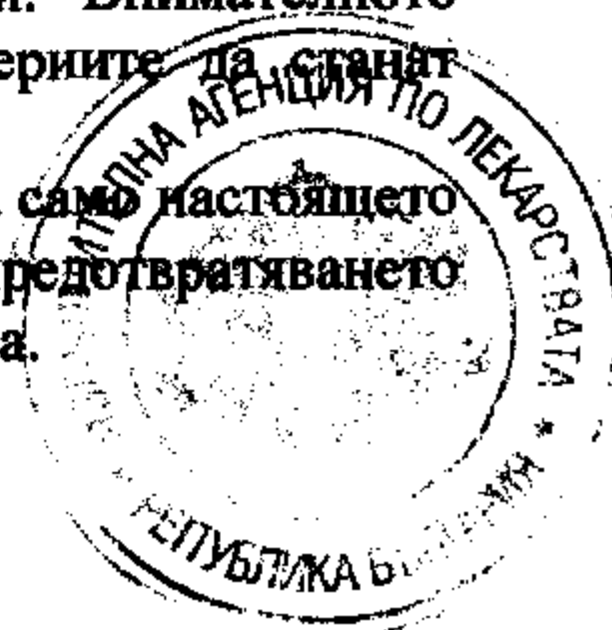
Препоръка/ медицинска информация

Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекция, причинена от бактерия, не отговаря на антибиотичен курс. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, които причиняват инфекцията, са резистентни към приемания антибиотик. Това означава, че те могат да оцелеят и дори да се размножават въпреки антибиотика.

Бактериите могат да станат резистентни на антибиотици по много причини. Внимателното използване на антибиотици може да помогне да се намали вероятността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви предпише курс с антибиотик, той е предназначен да лекува само настоящето заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки, тъй като това ще помогне предотвратяването на появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.



1. Изключително важно е да приемате антибиотика в правилната доза, правилното време и за правилния брой дни. Прочетете указанията на етикета и ако не разбирате нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.
2. Не трябва да приемате антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас, и трябва да го използвате само за лечение на инфекцията, за която е предписан.
3. Не трябва да приемате антибиотици, които са предписани на други хора, дори и ако те имат инфекция, която е сходна на Вашата.
4. Не трябва да давате антибиотици, предписани на Вас, на други хора.
5. Ако имате останал антибиотик след като приемете курса, както е предписан от Вашия лекар, трябва да занесете излишъка в аптеката за подходящо унищожаване.

Указания за разтваряне

Проверете дали качапката е запечатана преди употреба. Разклатете внимателно бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно. Добавете обем питейна вода (както е посочено по-долу). Обърнете и разклатете добре.

Концентрация	Обем питейна вода, който трябва да се добави за разтваряне (ml)	Краен обем на разтворената перорална суспензия (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	60	70
	120	140

Алтернативно, разклатете бутилката, докато прахът вътре започне да се движи свободно, след което напълнете бутилката с питейна вода точно под линията на етикета. Обърнете и разклатете добре, след което допълнете с питейна вода точно до линията. Обърнете и отново разклатете добре.

Инструкции за употреба на пероралната спринцовка

Мерителната пипета е предоставена за прием на КАЛВЕН.

Пероралната спринцовка е предназначена единствено за употреба с КАЛВЕН и не трябва да се използва за прием на други лекарства, тъй като означенията са конкретно за този продукт.

Дозата е обозначена на пероралната спринцовка в милилитри (ml). Вие трябва да дадете на Вашето дете препоръчаната от техния лекар доза.

Проверете дали пероралната спринцовка е чиста преди употреба, изплакнете с чиста вода, ако е необходимо.

1. Разклатете бутилката добре преди прием на всяка доза.
2. Отстранете капачката на бутилката.
3. Дръжте бутилката стабилно и вкарайте пероралната спринцовка в гърлото на бутилката.
4. Изтеглете необходимата доза, която е предписал Вашият лекар.
5. Извадете пероралната спринцовка от бутилката в изправено положение.
6. За да приложите дозата поставете върха на пероралната спринцовка в устата и бавно натиснете буталото на пероралната спринцовка до долу (повторете стъпки 4, 5 и 6, ако повече от една перорална спринцовка е необходима за приложение на дозата).
7. Поставете капачката на бутилката.
8. Изплакнете добре пипетата с чиста вода. Оставете пероралната спринцовка да изсъхне напълно преди следваща употреба.

Съхранявайте в хладилник и винаги разклащайте преди употреба.

Веднъж приготвена суспензията трябва да се използва в рамките на 7 дни.

