

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon 1000 mg/200 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn.

Amoxicillín/klavúlansýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon
3. Hvernig nota á Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon og við hverju það er notað

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon er sýklalyf sem drepur bakteríur sem valda sýkingum. Það inniheldur tvö mismunandi lyf sem kallast amoxicillín og klavúlansýra. Amoxicillín tilheyrir flokki lyfja sem kallast „penicillín“ en stundum er verkun þeirra hindruð (eru gerð óvirk). Hitt virka efnið (klavúlansýra) kemur í veg fyrir að það gerist.

Sýklalyf eru notuð til að meðhöndla bakteríusýkingar og eru ekki til þess fallin að meðhöndla veirusýkingar svo sem flensu eða kvef.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum læknisins um skammta, inntöku og lengd meðferðar.

Hvorki skal geyma lyfið eða nota það aftur. Ef meðferð er lokið og þú átt eitthvað af sýklalyfinu eftir skaltu fara með það í apótek til að því verði fargað á réttan hátt. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir né flegja þeim með heimilissorpi.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon er notað hjá fullorðnum og börnum við eftirfarandi sýkingum:

- Alvarlegum sýkingum í eyrum, nefi og hálsi
- Öndunarferasýkingum
- Þvagfærasýkingum
- Sýkingum í húð og mjúkvefjum, þ.m.t. sýkingum í tönnum
- Sýkingum í beinum og liðum
- Sýkingum í grindarholi
- Kynfærasýkingum hjá konum

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon er notað hjá fullorðnum og börnum til að fyrirbyggja sýkingar í tengslum við stórar skurðaðgerðir.

2. Áður en byrjað er að nota Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon

Ekki má nota Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amoxicillíni, klavúlansýru eða penicillíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem talin eru upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við einhverju öðru sýklalyfi. Þau geta m.a. komið fram sem húðútbrot eða þroti í andliti eða hálsi
- ef þú hefur fengið lifrarvandamál eða gulu (gulan lit á húð) við töku sýklalyfs.

➔ **Ekki nota Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.** Ef þú ert ekki viss leitaðu þá til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings áður en þú færð amoxicillin/klavúlansýru ef þú:

- ert með einkirningasótt
- ert í meðferð við lifrar- eða nýrnvandamálum
- hefur ekki regluleg þvaglát.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig leitaðu þá til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings áður en þú færð amoxicillín/klavúlansýru.

Í sumum tilvikum er hugsanlegt að lækningin rannsaki tegund bakteríunnar sem veldur sýkingunni. Niðurstöðurnar gætu leitt til þess að þú fái annan styrkleika af amoxicillíni/klavúlansýru eða annað lyf.

Ástand sem þú þarft að fylgjast með

Amoxicillín/klavúlansýra getur valdið því að ástand sem er til staðar versnar, eða valdið alvarlegum aukaverkunum. Þær eru m.a. ofnæmisviðbrögð, krampar (flog) og bólga í þörmum. Þú þarft að fylgjast með ákveðnum einkennum á meðan þú færð amoxicillín/klavúlansýru, til að draga úr hættu á vandamálum. Sjá „Einkenni sem þú þarft að fylgjast með“ í kafla 4.

Blóð- og þvagrannsóknir

Ef þú ferð í blóðrannsókn (svo sem rannsókn á stöðu rauðra blóðkorna eða lifrarpróf) eða þvagrannsókn (fyrir glúkósa) skaltu láta lækningu eða hjúkrunarfræðinginn vita að þú notir amoxicillín/klavúlansýru. Þetta er vegna þess að amoxicillín/klavúlansýra gæti haft áhrif á niðurstöður úr þess konar rannsóknum.

Notkun annarra lyfja samhliða Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon

Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú tekur allópúrínól (notað við þvagsýrugigt) samhliða amoxicillíni/klavúlansýru, getur það aukið líkur á því að þú fái ofnæmisviðbrögð í húð.

Ef þú tekur próbenesíð (notað við þvagsýrugigt), getur verið að lækningin ákveði að aðlaga skammtinn af amoxicillíni/klavúlansýru.

Ef lyf til að hindra myndun blóðtappa (svo sem warfarín) eru tekin samhliða amoxicillíni/klavúlansýru getur þurft að gera frekari blóðrannsóknir.

Amoxicillín/klavúlansýra getur haft áhrif á hvernig metótrexat (lyf notað við krabbameini eða gigt) verkar.

Amoxicillin/klavulan sýra getur haft áhrif á hvernig mýcófénólatmofetíl (lyf notað til þess að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra) verkar.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningu, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Amoxicillin/klavúlan sýra getur haft aukaverkanir og geta einkennin gert þig óhæfa(n) til að aka. Ekki aka eða stjórna vélum nema þér líði vel.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon inniheldur natríum og kalíum

- Lyfið inniheldur um það bil 62,9 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi.). Þetta jafngildir 3,1% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.
- Lyfið inniheldur 39,2 mg (1,0 mmól) af kalíum í hverju hettuglasi. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingar á kalíumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

3. Hvernig nota á Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon

Þetta lyf gefur þú þér aldrei sjálf(ur). Til þess hæfur einstaklingur, svo sem læknir eða hjúkrunarfræðingur, mun gefa þér lyfið.

Ráðlagðir skammtar eru:

Fullorðnir og börn sem vege 40 kg og yfir

Ráðlagður skammtur	1.000 mg/200 mg á 8 klst. fresti.
Til að koma í veg fyrir sýkingar við og eftir skurðaðgerðir	1.000 mg/200 mg fyrir aðgerðina þegar þú færð svæfingarlyfið. Skammturinn getur verið mismunandi eftir því hvernig aðgerð þú ferð í. Læknirinn gæti endurtekið skammtinn ef aðgerðin tekur meira en 1 klst.

Börn undir 40 kg að þyngd

Allir skammtar eru reiknaðir út samkvæmt þyngd barnsins í kílóum

Börn 3 mánaða og eldri	25 mg/5 mg á hvert kg líkamspýngdar á 8 klst. fresti.
Börn yngri en 3 mánaða eða undir 4 kg að þyngd	25 mg/5 mg á hvert kg líkamspýngdar á 12 klst. fresti.

Sjúklingar með nýrna- og lifrarvandamál

- Ef þú ert með nýrnvandamál getur þurft að breyta skammtinum. Hugsanlega velur læknirinn annan styrkleika eða annað lyf.
- Ef þú ert með lifrarvandamál fylgist læknirinn vel með þér og verið getur að þú þurfir að fara oftari í blóðrannsóknir til að kanna starfsemi lifrarinnar hjá þér.

Hvernig Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon er gefið

- Amoxicillín/klavúlansýra verður gefið með inndælingu eða innrennsli í æð.
- Vertu viss um að þú drekkir mikið af vökva á meðan þú færð amoxicillín/klavúlansýru.

- Þú færð amoxicillín/klavúlansýru yfirleitt ekki lengur en í 2 vikur án þess að læknirinn endurmeti meðferðina.

Ef gefinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Það er ólíklegt að þér verði gefið of mikið en ef þú heldur að þér hafi verið gefið of mikið af amoxicillíni/klavúlansýru skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita strax. Einkennin geta verið magáþægindi (ógleði, uppköst eða niðurgangur) eða krampar.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir sem taldar eru upp hér að neðan geta komið fram þegar þetta lyf er notað:

Ástand sem þú þarft að fylgjast með

Ofnæmisviðbrögð:

- húðútbrot
- bólga í æðum (æðabólga) sem getur komið fram sem rauðir eða fjólubláir upphleyptir blettir í húðinni en getur haft áhrif í öðrum hlutum líkamans
- hiti, liðverkir, bólgur eitlar í hálsi, handarkrikum eða nára
- þroti, stundum í andliti eða hálsi (ofnæmisbjúgur), sem veldur öndunarörðugleikum
- lost
- verkur fyrir brjósti í tengslum við ofnæmisviðbrögð, sem getur verið einkenni hjartadreps af völdum ofnæmis (Kounis heilkenni).

➔ **Hafið strax samband við lækni** ef einhver þessara einkenna koma fram. **Hættið að nota Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon.**

Bólga í ristli

Bólga í ristli, sem veldur vatnskenndum niðurgangi, yfirleitt með blóði og slími, magaverk og/eða hita.

Bráð brisbólga

Ef þú ert með slæman og langvinnan verk í maga getur það verið einkenni bráðrar brisbólgu.

Heilkenni garna- og ristilbólgu af völdum lyfs:

Einkum hefur verið tilkynnt um heilkenni garna- og ristilbólgu af völdum lyfs hjá börnum sem fá amoxicillín/clavulanat. Þetta er tiltekin tegund ofnæmisviðbragða og helstu einkennin eru endurtekin uppköst (1-4 klst. eftir gjöf lyfs). Frekari einkenni geta verið kviðverkir, svefnhöfði, niðurgangur og lágur blóðþrýstingur.

➔ **Hafið samband við lækni eins fljótt og unnt er** og fáid ráðleggingar ef þessi einkenni koma fram.

Algengar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum

- þruska (hvítuveppasýking í leggöngum, munnni eða húðfellingum)
- niðurgangur

Sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá allt að 1 af 100 einstaklingum

- húðútbrot, kláði
 - upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði)
 - ógleði, sérstaklega við notkun stórra skammta
- ef þú finnur fyrir þessu skaltu nota Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon fyrir mat
- uppköst
 - meltingartruflanir
 - sundl
 - höfuðverkur

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðrannsóknunum:

- hækkun sumra efna (ensíma) sem framleidd eru í lifur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá allt að 1 af 1.000 einstaklingum

- útbrot í húð sem geta myndað blöðrum og líta út eins og lítil markskífa (dökkur blettur, umkringdur ljósara svæði, með dökkum hring umhverfis brúnina - regnbogaroðasótt)
- ef vart verður við einhver þessara einkenna er áriðandi að hafa samband við lækni.

- þroti eða roði meðfram æð sem er sérlega viðkvæmt við snertingu.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram á blóðprófum:

- of fáar frumur sem taka þátt í blóðstorknun
- of fá hvít blóðkorn.

Tíðni ekki þekkt

Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

- Ofnæmisviðbrögð (sjá hér fyrir framan)
- Bólga í ristli (sjá hér fyrir framan)
- Bólga í varnarhimninni sem umlykur heilann (heilahimnubólga án sýkingar)
- Alvarleg viðbrögð í húð:
 - útbreidd útbrot með blöðrum og flögnun húðarinnar, einkum í kringum munn, nef, augu og kynfæri (Stevens-Johnson-heilkenni) og alvarlegri tilvik sem valda verulegri húðflögnun (meira en 30% af yfirborði líkamans - eitrunardreplos í húðþekju)
 - útbreidd rauð útbrot með litlum blöðrum sem í er gröftur (blöðruskinnflagningsbólga)
 - rauð hreistruð útbrot með hnútum undir húðinni og blöðrum (exemkennd húðútbrot).
 - flensulík einkenni með útbrotum, hita, bólgnum kirtlum og óeðlilegum niðurstöðum blóðrannsókna (þ.m.t. fjölgun hvítra blóðkorna (rauðkyrninga) og lifrarensíma) (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)).

→ Hafið strax samband við lækni ef einhver þessara einkenna koma fram.

- lifrabólga
- gula vegna hækkunar á gallrauða í blóði (efni sem er framleitt í lifur) sem getur gert það að verkum að húðin og hvíta augnanna virðast gul
- bólga í pípum í nýra
- blóðið er lengur að storkna
- krampar (hjá einstaklingum sem taka stóra skammta af amoxicillíni/klavúlansýru eða eru með nýrnnavandamál).
- útbrot með blöðrum og hrúðri í miðjunni, sem eru ýmist hringlaga eða líkjast perlufesti (línulegur IgA sjúkdómur)
- bólga í himnum sem umlykja heila og mænu (heilahimnubólga án bakteríusýkingar)

Aukaverkanir sem geta komið fram í blóð- eða þvagrannsóknunum:

- veruleg fækkun hvítra blóðfrumna
- of fá rauð blóðkorn (blóðlýsublóðleysi)
- kristallamyndun í þvagi sem getur orsakað bráðan nýrnaskaða.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon

Fyrningardagsetning og fyrirmæli um geymslu sem koma fram á miðanum eru ætluð læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun blanda lyfið. Það á að nota innan 20 mínútna frá blöndun.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon inniheldur

Hvert hettuglas inniheldur 1.000 mg af Amoxicillíni (sem natríumamoxicillín) og 200 mg af klavúlansýru (sem kalíumklavúlanat) sem virk innihaldsefni. Lyfið inniheldur engin hjálparefni. Hins vegar, sjá kafla 2 fyrir frekari mikilvægar upplýsingar um natríum og kalíum í Amoxicillin/Clavulanic acid Normon.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur mun undirbúa lausnina fyrir notkun með viðeigandi vökva (svo sem vatn fyrir stungulyf eða stungulyf/innrennslisvökva).

Lýsing á útliti Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon og pakkningastærðir

Hettuglös innihalda sæft hvítt eða næstum hvítt duft. Pakkningastærðir: 1 og 100 hettuglös í pakkningu

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES – 28760 Tres Cantos (Madrid)
Spánn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Sjá nánari upplýsingar í samantekt á eiginleikum lyfsins

Lyfjagjöf

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon má gefa annað hvort með hægri inndælingu í bláæð á 3 til 4 mínútum beint inn í æð eða með dreypislöngu (drip tube) eða með innrennsli á 30 til 40 mínútum. Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon hentar ekki til inngjafar í vöðva.

Blöndun

Blöndun lausnarinnar til inndælingar eða blöndun/pynning lausnar til innrennslis skal framkvæma þegar gefa á lyfið.

Blöndun lausnar til inndælingar í bláæð

Vatn fyrir stungulyf er yfirleitt notað sem leysir. Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon 1.000 mg/200 mg skal leysa upp í 20 ml af leysi. Þetta gefur u.þ.b. 20,9 ml af lausn til notkunar fyrir stakan skammt. Ljósbleikur litur gæti sést við blöndun. Fullbúnar lausnir eru yfirleitt litlausar til ljósgular að lit.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon skal gefa innan 20 mínútna frá því það er blandað.

Blöndun lausna til innrennslis í bláæð

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon skal blandað eins og lýst er hér að ofan fyrir inndælinguna. Fullbúinni lausninni skal án tafar bætt út í 100 ml af innrennslislausn með notkun smápoka (minibag) eða gjafasetts með kvarða (in-line burette).

Ekki má nota innrennslisvökva sem innihalda glúkósa (dextrósa), natríumbíkarbónat eða dextran sem leysi.

Almennt er ekki mælt með að blanda lyfinu saman við önnur lyf í sömu sprautu eða innrennslisflösku. Samsetning amoxicillíns og klavúlansýru er ósamrýmanleg við: blóð og plasma, hýdrókortisón súkkínat, amínósýrulausnir, próteinhýdrólýsasa, fitufleyti, fenýlefrín hýdróklóríð og mannítóllausnir.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon skal ekki blanda við amínóglýkósíð sýklalyf í sömu sprautu vegna þess að virkni amínóglýkósíðsins getir minnkað við þessar aðstæður.

Amoxicillin/Clavulanic Acid Normon hettuglös henta ekki til fjölskammta notkunar.

Stöðugleiki blandaðra lausna

Fullbúin lausn í hettuglösum (til inndælingar í bláæð eða fyrir þynningu fyrir innrennslislausnir)
Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika hjá fullbúinni lausn (1 hettuglas með 20 ml af vatni fyrir stungulyf Ph. Eur.) í 20 mínútur við 25°C±2°C/60%±5% RH.

Fullbúin og þynnt lausn fyrir innrennsli í bláæð

Þegar fullbúinni lausninni er án tafar bætt út í 100 ml af vatni samkvæmt Ph. Eur eða 0,9% saltvatnslausn, 1/6 M natríum laktat, Ringer's lausn eða Hartmann's lausn hefur verið sýnt fram á að þynnta lausnin er efna- og eðlisfræðilega stöðug í 60 mínútur við 25°C±2°C/60%±5% RH.