

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Clavulin 875 mg/125 mg compresse rivestite con film Amoxicillina/acido clavulanico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei (o per suo figlio). Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clavulin
3. Come prendere Clavulin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clavulin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve

Clavulin è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali, chiamati "penicilline", la cui attività può a volte essere bloccata (vengono cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Clavulin è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio e dei seni nasali
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, comprese infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clavulin

Non prenda Clavulin:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere eruzione cutanea o gonfiore del viso o della gola.
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

→ **Non prenda Clavulin se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Clavulin.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Clavulin se lei:

- ha la mononucleosi infettiva
- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni

- non urina in modo regolare.

Se lei non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguarda, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Clavulin.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato la sua infezione. Sulla base dei risultati, le può prescrivere un dosaggio diverso di Clavulin o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Clavulin può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di Clavulin, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "Condizioni a cui lei deve prestare attenzione" al **Paragrafo 4**.

Esami del sangue e delle urine

Se lei sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Clavulin. Questo perché Clavulin può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Clavulin

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha di recente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Clavulin, è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di Clavulin.

Se assieme a Clavulin sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Clavulin può influenzare il modo in cui il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

Clavulin può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza e allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clavulin può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

3. Come prendere Clavulin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

- Dose usuale – 1 compressa due volte al giorno
- Dose più alta – 1 compressa tre volte al giorno

Bambini di peso inferiore a 40 kg

I bambini fino a 6 anni di età dovrebbero preferibilmente essere trattati con Clavulin sospensione orale o bustine.

Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di Clavulin compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte per bambini di peso inferiore a 25 kg.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

- Se lei ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, potrebbero esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere Clavulin

- Assumere ai pasti.
- Inghiottire la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Le compresse possono essere suddivise lungo la linea di frattura per rendere più facile l'assunzione. Entrambi i pezzi della compressa vanno assunti contemporaneamente.
- Distanziare le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1 ora.
- Non prenda Clavulin per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Clavulin di quanto deve

Se lei prende troppo Clavulin, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Clavulin

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Clavulin

Continui a prendere Clavulin fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Lei ha bisogno di ogni dose per combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati riportati di seguito possono insorgere con questo medicinale.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzioni cutanee
- infiammazioni dei vasi sanguigni (*vasculiti*) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono anche interessare altre parti del corpo
- febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- gonfiore, a volte del viso o della gola (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
- collasso.

➔ **Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi. Smetta di prendere Clavulin.**

Infiammazione intestinale

Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

➔ Se lei presenta questi sintomi, **contatti il medico il prima possibile** per un consiglio.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 su 10 persone

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- mugugno (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi: se ne soffre, prenda Clavulin ai pasti
- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- cattiva digestione
- capogiri
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni possono essere visibili dagli esami del sangue:

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare fino a 1 su 1.000 persone

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*)

➔ se lei nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente

Effetti indesiderati rari possono essere visibili dagli esami del sangue:

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi

Frequenza non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- Gravi reazioni della pelle:
 - diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necrolisi epidermica tossica*)
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*).
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)

→ **Se lei presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.**

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli dei reni
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Clavulin o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clavulin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Non utilizzare le compresse se scheggiate o danneggiate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clavulin

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

Ogni compressa contiene:

amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa - magnesio stearato, carbossimetilamido sodico A, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina.

Rivestimento della compressa - titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol (4000, 6000) e olio di silicone (dimeticone).

Descrizione dell'aspetto di Clavulin e contenuto della confezione

Clavulin 875 mg/125 mg - compresse rivestite con film - di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula con impresso AC su entrambi i lati e con una linea di frattura su un lato.

Sono confezionate in:

- blister, contenute in un astuccio di cartone. Ogni confezione contiene 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

Produttore

SmithKline Beecham Pharmaceuticals - Officina di produzione: Worthing (UK)

o

Glaxo Wellcome Production - Officina di produzione: Mayenne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali. A volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia di un antibiotico. La ragione più comune per cui questo accade è che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene utilizzato. Questo significa che i batteri sopravvivono e si moltiplicano nonostante l'antibiotico.

I batteri diventano resistenti agli antibiotici per diverse ragioni. Usando gli antibiotici in maniera appropriata si può ridurre l'insorgenza di resistenza ai batteri.

Quando il medico le prescrive una terapia antibiotica, questa è indicata solo per la malattia che ha in corso. Presti attenzione ai seguenti consigli, al fine di evitare l'emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell'attività antibiotica.

1. È molto importante che lei prenda l'antibiotico nella giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e, se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l'infezione per la quale sono stati prescritti.
3. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone, anche se ha un'infezione simile alla loro.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
5. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Clavulin bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale Amoxicillina/acido clavulanico

Legga attentamente questo foglio prima di dare a suo figlio questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per neonati o bambini. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia sono uguali a quelli di suo figlio.
- Se suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include ogni possibile effetto non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clavulin
3. Come usare Clavulin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clavulin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve

Clavulin è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline", la cui attività può a volte essere bloccata (vengono cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Clavulin è utilizzato nei neonati e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, comprese le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di usare Clavulin

Non faccia prendere Clavulin a suo figlio:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere eruzione cutanea o gonfiore del viso o della gola
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

➔ **Non faccia prendere Clavulin a suo figlio se uno di questi casi riguarda suo figlio.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di far prendere Clavulin.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di far prendere Clavulin a suo figlio se:

- ha la mononucleosi infettiva

- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- non urina in modo regolare.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti riguardi suo figlio, ne parli al medico o al farmacista prima di far prendere Clavulin.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato l'infezione di suo figlio.

Sulla base dei risultati, gli può prescrivere un dosaggio diverso di Clavulin o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Clavulin può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante la somministrazione di Clavulin a suo figlio, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al **Paragrafo 4**.

Esami del sangue e delle urine

Se suo figlio sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Clavulin. Questo perché Clavulin può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Clavulin

Informi il medico o il farmacista se suo figlio sta prendendo o ha di recente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Se suo figlio sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Clavulin, è molto probabile che possa avere una reazione allergica della pelle.

Se suo figlio sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la dose di Clavulin.

Se assieme ad Clavulin sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Clavulin può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Clavulin può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se sua figlia è in gravidanza o sta allattando al seno, o se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza informi il medico o il farmacista, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di far prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clavulin può causare effetti indesiderati e i sintomi possono causare l'impossibilità di guidare. Non guidare o usare macchinari fino a quando non vi sentirete bene.

Clavulin contiene aspartame e maltodestrine

- Clavulin contiene aspartame (E951) che è fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i bambini nati con una malattia denominata 'fenilchetonuria'.
- Clavulin contiene maltodestrine (glucosio). Se lei è a conoscenza di un'intolleranza di suo figlio ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Clavulin

Dia sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

- Questa sospensione non è raccomandata per adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo del bambino espresso in chilogrammi. Il medico le consiglierà la dose di Clavulin da dare al suo neonato o bambino.

- Deve dotarsi di un cucchiaino dosatore di plastica o di un misurino dosatore o di una siringa dosatrice. Li userà per dare al suo neonato o bambino la giusta dose. Le istruzioni su come utilizzare la siringa dosatrice sono disponibili alla fine del foglietto illustrativo.
- Dose raccomandata – da 25 mg/3,6 mg fino a 45 mg/6,4 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.
- Dose più alta – fino a 70 mg/10 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se suo figlio ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere diminuita. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se suo figlio ha problemi al fegato, potrebbero essere richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come usare Clavulin

- Agiti sempre la confezione prima di prelevare ogni singola dose
- Somministri la dose all'inizio del pasto o subito prima
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non faccia prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non faccia prendere a suo figlio Clavulin per più di 2 settimane. Se suo figlio non si sente bene deve tornare dal medico.

Se fa prendere più Clavulin di quanto deve

Se suo figlio prende troppo Clavulin, i segni possono includere disturbi allo stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di far prendere Clavulin

Se dimentica di far prendere una dose a suo figlio, gliela dia non appena lo ricorda. Non deve dare a suo figlio la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se suo figlio interrompe il trattamento con Clavulin

Continui a far prendere Clavulin a suo figlio fino a che il trattamento non sia finito, anche se le sembra che stia meglio. Suo figlio ha bisogno di ogni dose per combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzione cutanea
 - infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculiti*) che può essere visibile come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che può interessare anche altre parti del corpo
 - febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
 - gonfiore, a volte del viso o della gola (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
 - collasso.
- ➔ **Contatti immediatamente il medico** se suo figlio presenta uno di questi sintomi. **Smetta di fargli prendere Clavulin.**

Infiammazione intestinale

Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

- ➔ Se suo figlio presenta questi sintomi, **contatti il medico il prima possibile** per un consiglio.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 su 10 persone

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- mugugno (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
 - nausea, specialmente quando si assumono alte dosi
- ➔ se ne soffre, prenda Clavulin ai pasti
- vomito
 - diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- cattiva digestione
- capogiri
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni possono essere visibili dagli esami del sangue:

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare fino a 1 su 1000 persone

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*)
- ➔ se lei nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente

Effetti indesiderati rari possono essere visibili dagli esami del sangue:

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi.

Frequenza non nota

Frequenza non stimabile dai dati disponibili.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- Gravi reazioni della pelle:
 - diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necrolisi epidermica tossica*)
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*).
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (*eosinofilia*) e innalzamento degli enzimi epatici) (*Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici*)

➔ **Se suo figlio presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.**

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli renali
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Clavulin o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli
- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clavulin

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Polvere secca

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Sospensione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Una volta ricostituita la sospensione deve essere usata entro 7 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clavulin

- *I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.*
- *Gli altri componenti sono magnesio stearato, aspartame (E951), crospovidone, gomma xantano, silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, sodio benzoato, carmellosa sodica, aroma fragola (contenente maltodestrine).*
- *Vedere anche Importanti informazioni circa gli altri componenti nel paragrafo 2.*

Descrizione dell'aspetto di Clavulin e contenuto della confezione

Clavulin 400 mg/57 mg/5 ml (aroma fragola) polvere per sospensione orale è una polvere biancastra in un flacone di vetro trasparente da 107, 147, 190 o 200 ml con un tappo di alluminio roll-on pilfer proof (ROPP) con una lacca interna di Polivinil Cloruro (PVC) o Poliolefina.

Quando ricostituito il flacone contiene 35, 70 o 140 ml di un liquido biancastro chiamato sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

Produttore

SmithKline Beecham Pharmaceuticals - Officina di produzione Worthing (UK)

o

Glaxo Wellcome Production - Officina di produzione Mayenne (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali. A volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia di un antibiotico. La ragione più comune per cui questo accade è che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene utilizzato. Questo significa che i batteri sopravvivono e si moltiplicano nonostante l'antibiotico.

I batteri diventano resistenti agli antibiotici per diverse ragioni. Usando gli antibiotici in maniera appropriata si può ridurre l'insorgenza di resistenza ai batteri.

Quando il medico le prescrive una terapia antibiotica, questa è indicata solo per la malattia che ha in corso. Presti attenzione ai seguenti consigli, al fine di evitare l'emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell'attività antibiotica.

1. È molto importante che lei prenda l'antibiotico nella giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e, se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l'infezione per la quale sono stati prescritti.
3. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un'infezione simile alla loro.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
5. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.

Istruzioni per la ricostituzione

Prima dell'uso, verificare che il sigillo sul tappo sia integro. Agitare il flacone per sciogliere la polvere. Aggiungere il volume di acqua (come indicato sotto) capovolgere e agitare bene.

<u>Dosaggio</u>	<u>Volume di acqua da aggiungere per la ricostituzione (ml)</u>	<u>Volume finale di sospensione orale ricostituita (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	64	70
	127	140

In alternativa, agitare il flacone per sciogliere la polvere, e riempire il flacone con acqua appena al di sotto del livello riportato sull'etichetta del flacone, capovolgere e agitare bene. Poi riempire con acqua esattamente al livello, capovolgere e di nuovo agitare bene.

Istruzioni per l'uso della siringa

Per somministrare Augmentin viene fornita una siringa

La siringa deve essere usata solo per la somministrazione di Augmentin e non deve essere usata per somministrare altri medicinali, perchè le marcature sono specifiche per questo prodotto. La siringa viene fornita con un adattatore che permette l'attacco al flacone.

La dose sulla siringa per uso orale è indicata in millilitri (ml). La dose da dare al suo bambino deve essere quella raccomandata dal suo medico.

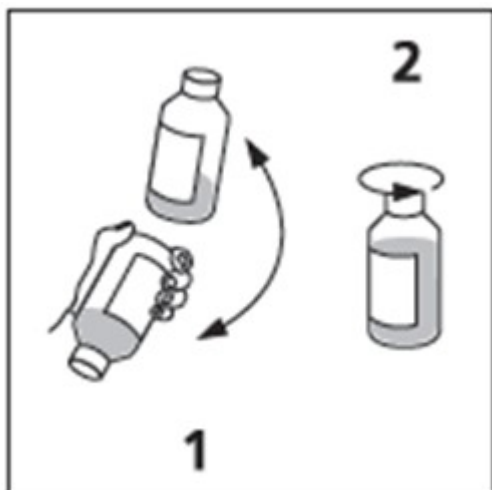
Verificare la pulizia della siringa e dell'adattatore prima dell'uso, sciacquare con acqua pulita, se richiesto.

1. Agitare bene il flacone prima di ogni somministrazione.

Rimuovere il tappo.

Riempire il flacone con acqua appena al di sotto del livello riportato sull'etichetta del flacone. Chiudere, capovolgere e agitare bene. Poi riempire con acqua esattamente al livello, capovolgere e di nuovo agitare bene.

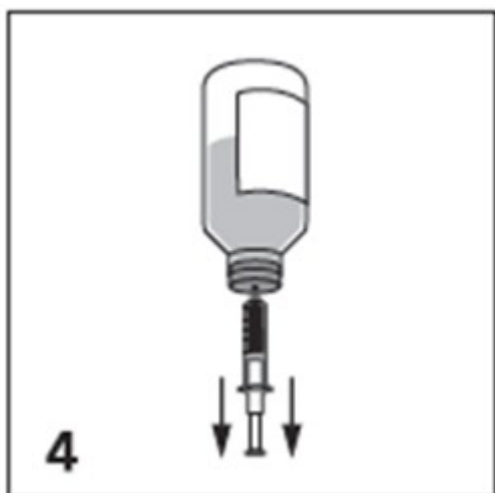
2. Aprire il flacone.



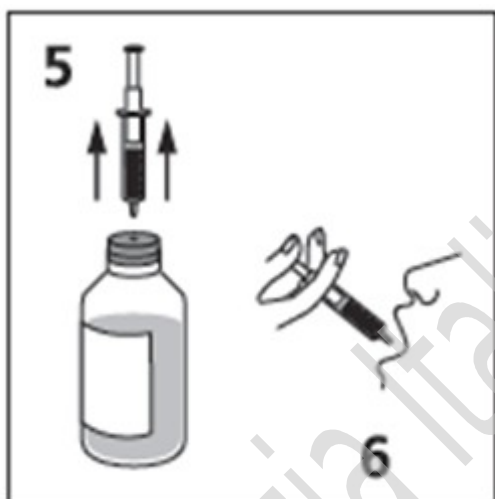
3. Togliere l'adattatore dalla siringa. Tenere il flacone saldamente e inserire l'adattatore nel collo del flacone (l'adattatore dovrebbe rimanere fermo). Inserire la siringa nell'adattatore assicurandosi che sia ben posizionato.



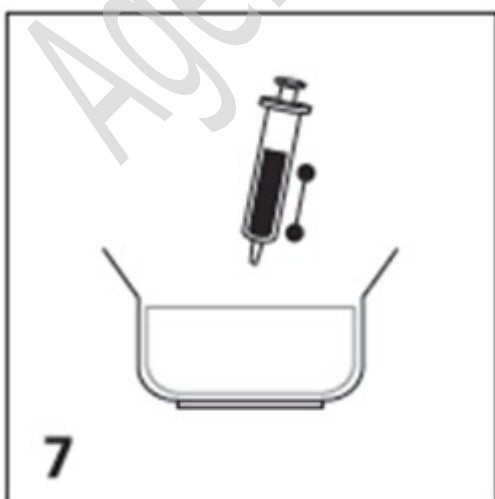
4. Capovolgere il flacone mantenendo la siringa in posizione ed estrarre la dose richiesta, come indicato dal medico.



5. Rimettere il flacone in posizione verticale e togliere la siringa.
6. Per somministrare la dose, inserire con cura la punta della siringa nella bocca e spingere lentamente lo stantuffo verso il basso (ripetere i punti 4, 5 e 6 se è necessaria più di una siringa per somministrare la dose).



7. Risciacquare abbondantemente la siringa con acqua pulita. Fare asciugare completamente la siringa prima dell'uso successivo.



8. Richiudere il flacone con il tappo.



Conservare in frigorifero ed agitare sempre prima dell'uso.
Una volta ricostituita, la sospensione deve essere usata entro 7 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Clavulin bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale Amoxicillina/acido clavulanico

Legga attentamente questo foglio prima di dare a suo figlio questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per neonati o bambini. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia sono uguali a quelli di suo figlio.
- Se suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include ogni possibile effetto non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clavulin
3. Come usare Clavulin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clavulin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve

Clavulin è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline", la cui attività può a volte essere bloccata (vengono cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Clavulin è utilizzato nei neonati e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, comprese le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di usare Clavulin

Non faccia prendere Clavulin a suo figlio:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere eruzione cutanea o gonfiore del viso o della gola
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

➔ **Non faccia prendere Clavulin a suo figlio se uno di questi casi riguarda suo figlio.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di far prendere Clavulin.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di far prendere Clavulin a suo figlio se:

- ha la mononucleosi infettiva
- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- non urina in modo regolare.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti riguardi suo figlio, ne parli al medico o al farmacista prima di far prendere Clavulin.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato l'infezione di suo figlio.

Sulla base dei risultati, gli può prescrivere un dosaggio diverso di Clavulin o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Clavulin può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante la somministrazione di Clavulin a suo figlio, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al **Paragrafo 4**.

Esami del sangue e delle urine

Se suo figlio sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Clavulin. Questo perché Clavulin può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Clavulin

Informi il medico o il farmacista se suo figlio sta prendendo o ha di recente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Se suo figlio sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Clavulin, è molto probabile che possa avere una reazione allergica della pelle.

Se suo figlio sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la dose di Clavulin.

Se assieme ad Clavulin sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Clavulin può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Clavulin può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se sua figlia è in gravidanza o sta allattando al seno, o se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza informi il medico o il farmacista, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di far prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clavulin può causare effetti indesiderati e i sintomi possono causare l'impossibilità di guidare. Non guidare o usare macchinari fino a quando non vi sentirete bene.

Clavulin contiene aspartame e maltodestrine

- Clavulin contiene aspartame (E951) che è fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i bambini nati con una malattia denominata 'fenilchetonuria'.
- Clavulin contiene maltodestrine (glucosio). Se lei è a conoscenza di un'intolleranza di suo figlio ad alcuni zuccheri, chiedi consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Clavulin

Dia sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

- Questa sospensione non è raccomandata per adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo del bambino espresso in chilogrammi. Il medico le consiglierà la dose di Clavulin da dare al suo neonato o bambino.

- Deve dotarsi di un cucchiaino dosatore di plastica o di un misurino dosatore o di una siringa dosatrice. Li userà per dare al suo neonato o bambino la giusta dose.
- Dose raccomandata – da 25 mg/3,6 mg fino a 45 mg/6,4 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.
- Dose più alta – fino a 70 mg/10 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se suo figlio ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere diminuita. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se suo figlio ha problemi al fegato, potrebbero essere richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come usare Clavulin

- Agiti sempre la confezione prima di prelevare ogni singola dose
- Somministri la dose all'inizio del pasto o subito prima
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non faccia prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non faccia prendere a suo figlio Clavulin per più di 2 settimane. Se suo figlio non si sente bene deve tornare dal medico.

Se fa prendere più Clavulin di quanto deve

Se suo figlio prende troppo Clavulin, i segni possono includere disturbi allo stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di far prendere Clavulin

Se dimentica di far prendere una dose a suo figlio, gliela dia non appena lo ricorda. Non deve dare a suo figlio la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se suo figlio interrompe il trattamento con Clavulin

Continui a far prendere Clavulin a suo figlio fino a che il trattamento non sia finito, anche se le sembra che stia meglio. Suo figlio ha bisogno di ogni dose per combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzione cutanea
 - infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculiti*) che può essere visibile come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che può interessare anche altre parti del corpo
 - febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
 - gonfiore, a volte del viso o della gola (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
 - collasso.
- **Contatti immediatamente il medico** se suo figlio presenta uno di questi sintomi. **Smetta di fargli prendere Clavulin.**

Infiammazione intestinale

Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

- Se suo figlio presenta questi sintomi, **contatti il medico il prima possibile** per un consiglio.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 su 10 persone

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- mugugno (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
 - nausea, specialmente quando si assumono alte dosi
- se ne soffre, prenda Clavulin ai pasti
- vomito
 - diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- cattiva digestione
- capogiri
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni possono essere visibili dagli esami del sangue:

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare fino a 1 su 1000 persone

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*)
- se lei nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente

Effetti indesiderati rari possono essere visibili dagli esami del sangue:

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi.

Freuenza non nota

Freuenza non stimabile dai dati disponibili.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- Gravi reazioni della pelle:
 - diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necrolisi epidermica tossica*)
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*).
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (*eosinofilia*) e innalzamento degli enzimi epatici) (*Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici*)

→ **Se suo figlio presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.**

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli renali
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Clavulin o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli
- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clavulin

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Polvere secca

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Sospensione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Una volta ricostituita la sospensione deve essere usata entro 7 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clavulin

- *I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.*
- *Gli altri componenti sono magnesio stearato, aspartame (E951), crospovidone, gomma xantano, silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, sodio benzoato, carmellosa sodica, aroma fragola (contenente maltodestrine).*
- *Vedere anche Importanti informazioni circa gli altri componenti nel paragrafo 2.*

Descrizione dell'aspetto di Clavulin e contenuto della confezione

Clavulin 400 mg/57 mg/5 ml (aroma fragola) polvere per sospensione orale è una polvere biancastra in un flacone di vetro trasparente da 107, 147, 190 o 200 ml con un tappo di alluminio roll-on pilfer proof (ROPP) con una lacca interna di Polivinil Cloruro (PVC) o Poliolefina.

Quando ricostituito il flacone contiene 35, 70 o 140 ml di un liquido biancastro chiamato sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

SmithKline Beecham Pharmaceuticals - Officina di produzione Worthing (UK)

o

Glaxo Wellcome Production - Officina di produzione Mayenne (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali. A volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia di un antibiotico. La ragione più comune per cui questo accade è che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene utilizzato. Questo significa che i batteri sopravvivono e si moltiplicano nonostante l'antibiotico.

I batteri diventano resistenti agli antibiotici per diverse ragioni. Usando gli antibiotici in maniera appropriata si può ridurre l'insorgenza di resistenza ai batteri.

Quando il medico le prescrive una terapia antibiotica, questa è indicata solo per la malattia che ha in corso. Presti attenzione ai seguenti consigli, al fine di evitare l'emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell'attività antibiotica.

6. È molto importante che lei prenda l'antibiotico nella giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e, se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
7. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l'infezione per la quale sono stati prescritti.
8. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un'infezione simile alla loro.
9. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
10. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.

Istruzioni per la ricostituzione

Prima dell'uso, verificare che il sigillo sul tappo sia integro. Agitare il flacone per sciogliere la polvere. Aggiungere il volume di acqua (come indicato sotto) capovolgere e agitare bene.

<u>Dosaggio</u>	<u>Volume di acqua da aggiungere per la ricostituzione (ml)</u>	<u>Volume finale di sospensione orale ricostituita (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	64	70
	127	140

In alternativa, agitare il flacone per sciogliere la polvere, e riempire il flacone con acqua appena al di sotto del livello riportato sull'etichetta del flacone, capovolgere e agitare bene. Poi riempire con acqua esattamente al livello, capovolgere e di nuovo agitare bene.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Clavulin Bambini 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale in bustine Amoxicillina/acido clavulanico

Legga attentamente questo foglio prima di dare a suo figlio questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il suo bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per suo figlio. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro segni di malattia sono uguali a quelli di suo figlio, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare Clavulin
3. Come dare Clavulin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clavulin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve

Clavulin è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline", la cui attività può a volte essere bloccata (vengono cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Clavulin è utilizzato nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, comprese le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di dare Clavulin

Non dia Clavulin a suo figlio:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere eruzione cutanea o gonfiore del viso o della gola
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

➔ **Non dia Clavulin se uno di questi casi riguarda suo figlio.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Clavulin.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di dare a suo figlio Clavulin se:

- ha la mononucleosi infettiva
- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- non urina in modo regolare.

Se lei non è sicuro che uno dei casi sopra descritti riguarda suo figlio, ne parli al medico o al farmacista prima di dare Clavulin.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato l'infezione di suo figlio.

Sulla base dei risultati, gli può prescrivere un dosaggio diverso di Clavulin o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Clavulin può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante la somministrazione di Clavulin a suo figlio, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al **Paragrafo 4**.

Esami del sangue e delle urine

Se suo figlio sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Clavulin. Questo perché Clavulin può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Clavulin

Informi il medico o il farmacista se suo figlio sta usando o ha di recente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se suo figlio sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Clavulin, è molto probabile che suo figlio possa avere una reazione allergica della pelle.

Se suo figlio sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di Clavulin.

Se assieme ad Clavulin sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Clavulin può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Clavulin può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se sua figlia che sta prendendo questo medicinale è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clavulin può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli.

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

Clavulin contiene aspartame e maltodestrine

- Clavulin contiene aspartame (E951) che è fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i pazienti che soffrono di 'fenilchetonuria'.
- Clavulin contiene maltodestrine (glucosio). Se lei è a conoscenza di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, chiedi consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come dare Clavulin

Dia sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

- Le bustine non sono raccomandate per adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo espresso in chilogrammi del bambino.

- Il medico la consiglierà sulla dose di Clavulin da dare al suo neonato o bambino.
- Dose raccomandata – da 25 mg/3,6 mg fino a 45 mg/6,4 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.
- Dose più alta – fino a 70 mg/10 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se suo figlio ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere diminuita. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se suo figlio ha problemi al fegato, potrebbero essere richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come dare Clavulin

- Subito prima di dare Clavulin, aprire la bustina e mescolare il contenuto con mezzo bicchiere di acqua.
- Dare a suo figlio la miscela ottenuta ai pasti.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non gli faccia prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non faccia prendere a suo figlio Clavulin per più di 2 settimane. Se suo figlio non si sente bene deve tornare dal medico

Se lei da più Clavulin di quanto deve

Se suo figlio prende troppo Clavulin, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di dare Clavulin

Se lei dimentica di dare a suo figlio una dose, gliela dia non appena lo ricorda. Non deve dargli la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se il suo bambino interrompe il trattamento con Clavulin

Continui a dare Clavulin a suo figlio fino a che il trattamento non sia finito, anche se le sembra che stia meglio. Suo figlio ha bisogno di ogni dose per combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati che si possono manifestare con questo medicinale sono indicati di seguito.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzioni cutanee
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculiti*) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono interessare anche altre parti del corpo
- febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- gonfiore, a volte del viso o della gola (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
- collasso.

➔ **Contatti immediatamente il medico** se suo figlio presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Clavulin.**

Infiammazione intestinale

Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

➔ Se suo figlio presenta questi sintomi, **contatti il prima possibile il medico** per un consiglio.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 su 10 persone

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- mugugno (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi

➔ se ne soffre, prenda Clavulin ai pasti

- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- cattiva digestione
- capogiri
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni possono essere visibili dagli esami del sangue:

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare fino a 1 su 1000 persone

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*)

➔ se lei nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente

Effetti indesiderati rari possono essere visibili dagli esami del sangue:

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi

Frekuensi non nota

La frequenza non può essere stimata dai dati disponibili.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- Gravi reazioni della pelle:
 - diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necolisi epidermica tossica*)
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*).
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)

→ Se suo figlio presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli dei reni
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Clavulin o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli
- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clavulin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Non utilizzare questo medicinale se la bustina è rotta o danneggiata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clavulin

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni bustina contiene: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 400 mg e potassio clavulanato corrispondente a 57 mg di acido clavulanico. Gli altri eccipienti sono: magnesio stearato, crospovidone, silice colloidale, aspartame (E951), aroma pesca-limone-fragola (contenente maltodestrine).

- Vedi il paragrafo 2 per ulteriori informazioni riguardanti uno degli eccipienti di Clavulin.

Descrizione dell'aspetto di Clavulin e contenuto della confezione

Clavulin 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale in bustine contiene una polvere biancastra per sospensione orale.

Le bustine sono contenute in un astuccio. Ogni confezione contiene 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

Produttore

Glaxo Wellcome Production - Officina di produzione: Mayenne (Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

400 mg/57 mg polvere per sospensione orale in bustine
Italia - Augmentin, Clavulin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali. A volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia di un antibiotico. La ragione più comune per cui questo accade è che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene utilizzato. Questo significa che i batteri sopravvivono e si moltiplicano nonostante l'antibiotico.

I batteri diventano resistenti agli antibiotici per diverse ragioni. Usando gli antibiotici in maniera appropriata si può ridurre l'insorgenza di resistenza ai batteri.

Quando il medico le prescrive una terapia antibiotica, questa è indicata solo per la malattia che ha in corso. Presti attenzione ai seguenti consigli, al fine di evitare l'emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell'attività antibiotica.

1. È molto importante che lei prenda l'antibiotico nella giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e, se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l'infezione per la quale sono stati prescritti.
3. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone, anche se ha un'infezione simile alla loro.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
5. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.

Istruzioni per la ricostituzione

Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in mezzo bicchiere d'acqua prima della somministrazione.