

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
STEMOX 400 mg + 57 mg/5 ml bambini polvere per sospensione orale

Amoxicillina e acido clavulanico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di dare a suo figlio questo medicinale.

- 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 per neonati o bambini. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli di suo figlio.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.1.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È STEMOX E A CHE COSA SERVE

STEMOX 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 resi inattivi).

L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

STEMOX 400 mg + 57 mg/5 ml bambini polvere per sospensione orale 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 incluse infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI DARE STEMOX

Non faccia prendere STEMOX a suo figlio:

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

Non faccia prendere STEMOX 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 STEMOX.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con STEMOX

Parli con il medico o il farmacista prima di far prendere questo medicinale 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 lei non è sicuro che uno dei casi sopra descritti riguarda suo figlio, ne parli al medico o al farmacista prima di far prendere STEMOX.

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 STEMOX o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

STEMOX 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 STEMOX 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 esami delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo STEMOX. Questo perché STEMOX può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e STEMOX

Informi il medico o il farmacista se suo figlio sta usando o ha di recente usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se suo figlio sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con STEMOX, 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 dose di STEMOX.

Se assieme ad STEMOX 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.

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

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

Gravidanza e allattamento

Se sua figlia è in gravidanza o sta allattando, informi il medico o il farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di far prendere qualsiasi medicinale.

STEMOX contiene aspartame

STEMOX contiene aspartame che è fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i bambini nati con una malattia denominata 'fenilchetonuria'.

3. COME DARE STEMOX

Dia sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 espresso in chilogrammi del bambino. Il medico la consiglierà sulla dose di STEMOX da dare al suo neonato o bambino.

- Prenda la siringa dosatrice di plastica in dotazione. La userà per dare al suo neonato o bambino la giusta dose.
- Dose usuale – 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 STEMOX

- Agiti sempre la confezione prima di prelevare ogni singola dose
- Somministrare 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 STEMOX per più di 2 settimane. Se suo figlio non si sente bene deve tornare dal medico.

Se fa prendere più STEMOX di quanto deve

Se suo figlio prende troppo STEMOX, 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 far prendere STEMOX

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 prima di fargli prendere la dose successiva.

Se suo figlio interrompe il trattamento con STEMOX

Continui a far prendere STEMOX 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 o al farmacista.

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:

- eruzioni cutanee
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono 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 bocca (angioedema), che causa difficoltà nel respirare
- collasso.

Contatti immediatamente il medico se suo figlio presenta uno di questi sintomi. Smetta di fargli prendere STEMOX.

Infiemmazione intestinale

Infiemmazione 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

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

→ se suo figlio ne soffre, faccia prendere STEMOX prima del cibo

- 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.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si presentano in un numero molto limitato di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiemmazione intestinale (vedere sopra)
- Infiemmazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- Gravi reazioni della pelle:

- una 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*)

- una 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 STEMOX 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.

Se suo figlio presenta effetti indesiderati

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 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 STEMOX

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall'umidità.

La sospensione orale, dopo ricostituzione, deve essere conservata in frigorifero per un periodo massimo di 7 giorni; trascorso tale periodo il prodotto residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 STEMOX

Quando ricostituita, ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.

Gli altri componenti sono: gomma xantano, aspartame, silice colloidale anidra, acido citrico anidro, silicio diossido, ipromellosa, aroma arancia, aroma lampone, aroma golden syrup.

Descrizione dell'aspetto di STEMOX e contenuto della confezione

Polvere per sospensione orale

1 flacone da 70 ml di sospensione da ricostituire, con siringa dosatrice da 10 ml

1 flacone da 140 ml di sospensione da ricostituire, con siringa dosatrice da 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

STEWART ITALIA S.r.l.

Via Larga, 15 – 20122 Milano

Produttore

Medreich Limited

12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar

Bangalore - 560 049 – India

Sito responsabile del rilascio dei lotti

Medreich Plc

Warwick House, Plane Tree Crescent,

Feltham, TW13 7HF- Regno Unito

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.

Alcune 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 alla 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, chiedi spiegazioni al medico o 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 eventuali grumi della polvere. Aggiungere acqua al contenuto del flacone appena al di sotto del livello riportato sul flacone, capovolgere, agitare bene e lasciare riposare qualche minuto. Quindi, poiché la preparazione della sospensione comporta una riduzione di volume, effettuare un'ulteriore aggiunta di acqua fino a raggiungere nuovamente il segno di livello.

Il volume finale della sospensione così ottenuta è pari a 70 ml o 140 ml a seconda della presentazione.

Agitare bene il flacone prima di assumere ciascuna dose.