

## **Prospect: Informații pentru consumător/pacient**

### **Betaklav 400 mg/57 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală** Amoxicilină/Acid clavulanic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Betaklav și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betaklav
3. Cum să luați Betaklav
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betaklav
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Betaklav și pentru ce se utilizează**

Betaklav este un antibiotic și acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline”, cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru..

Betaklav este utilizat la adulți și copii în tratamentul următoarelor infecții:

- infecții ale urechii medii și sinusurilor
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și țesutului moale, inclusiv infecții dentare
- infecții ale oaselor și articulațiilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betaklav**

##### **Nu luați/dați copilului dumneavoastră Betaklav:**

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată vreo reacție alergică gravă (hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau o umflare a feței sau gâtului,

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată probleme la ficat sau icter (îngălbenirea pielii), când ați luat antibiotic.

**Nu luați/dați Betaklav copilului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.** Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua/da Betaklav.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Betaklav, adresați-vă medicului dumneavoastră/ a copilului sau farmacistului:

- dacă aveți mononucleoză infecțioasă
- dacă urmați tratament pentru probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur că cele semnalate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră/a copilului sau cu farmacistul.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să primiți concentrații diferite de Betaklav sau alte medicamente.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

Betaklav poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Betaklav sau îl administrați copilului dumneavoastră, pentru a scădea riscul oricăror probleme. Vezi pct. 4 *Reacții adverse/Afecțiuni la care trebuie să fiți atent.*

### **Analize de sânge și de urină**

Dacă faceți analize de sânge (cum sunt analize ale formulei eritrocitare sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Betaklav. Acest lucru e din cauză că Betaklav poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

### **Betaklav împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Betaklav, va crește probabilitatea ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să aveți o reacție alergică cutanată.

În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră de Betaklav.

Dacă se iau concomitent cu Betaklav medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Betaklav poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau bolile reumatice).

Betaklav poate afecta modul în care funcționează micofenolatul de mofetil (un medicament

utilizat pentru a preveni respingerea de organe noi la pacienții cu transplant).

### **Betaklav împreună cu alimente și băuturi**

Luați Betaklav la începutul sau puțin înainte de mese.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă fiica dumneavoastră adolescentă este gravidă sau alăptează, credeți că ar putea fi gravidă sau intenționează să rămână gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Betaklav poate avea reacții adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

### **Betaklav pulbere pentru suspensie orală conține aspartam (E951) și potasiu.**

Aspartamul reprezintă o sursă de fenilalanină și poate fi dăunător persoanelor cu fenilcetonurie.

15,8 ml de suspensie conțin potasiu 1 mmol (sau 39 mg). De luat în considerare de către pacienții cu funcție renală redusă sau pacienții care urmează o dietă controlată cu potasiu.

## **3. Cum să luați/dați Betaklav**

Luați/dați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți și copii cu greutatea corporală de 40 kg și peste**

Suspensia orală nu este de obicei recomandată pentru adulți și copii cu greutatea de 40 kg și peste. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

#### **Copii cu greutatea corporală sub 40 kg**

Copiii cu vârsta de 6 ani sau mai puțin trebuie tratați cu Betaklav suspensie orală.

Dozele trebuie administrate în funcție de greutatea corporală a copilului, exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât Betaklav trebuie să dați copilului dumneavoastră.
- Doza recomandată este de 25 mg / 3,6 mg până la 45 mg / 6,4 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală pe zi, administrată în două prize.
- Doza mai mare este de până la 70 mg / 10 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală pe zi, administrată în două prize.

#### **Pacienții cu probleme la nivelul rinichilor sau ficatului**

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme cu rinichii, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme cu ficatul, este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

### **Cum să luați/dați Betaklav**

- Înainte de fiecare utilizare, agitați bine flaconul.
- Administrați Betaklav la începutul sau cu puțin înaintea mesei.
- Administrați dozele la intervale regulate, la cel puțin 4 ore. Nu administrați 2 doze la interval de 1 oră.
- Nu luați/ dați copilului dumneavoastră Betaklav mai mult de 2 săptămâni. Dacă după această perioadă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu vă simțiți bine, adresați-vă din nou medicului.

### **Instrucțiuni pentru reconstituirea medicamentului Betaklav 400 mg/57 mg în 5 ml pulbere pentru suspensie orală:**

- Înainte de utilizare, verificați dacă sigiliul capacului este intact. Agitați flaconul, pentru a detașa pulberea.

Adăugați volumul de apă potabilă (după cum este indicat mai jos). Închideți sticla și agitați bine.

Doza	Volumul de apă care trebuie adăugat la reconstituire (ml)	Volumul final al suspensiei orale reconstituite (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	61	70
	87	100

Alternativ, agitați sticla pentru a detașa pulberea, se adaugă apă potabilă până sub marcaj.

- Se pune capacul și se agită bine.
- Adăugați apă potabilă exact până la nivelul marcajului.
- Agitați bine flaconul.

A se agita bine înainte de fiecare utilizare.

### **Dacă luați/dați mai mult Betaklav decât trebuie**

Dacă luați/dați copilului dumneavoastră prea mult Betaklav, semnele pot include probleme cu stomacul (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră/a copilului cât mai curând posibil.

Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a-l arăta medicului.

### **Dacă uitați să luați/dați Betaklav**

Nu luați/dați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați/dați o doză, luați-o/dați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să luați/dați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua/da următoarea doză.

### **Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să luați Betaklav**

Continuați să luați/dați Betaklav până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți bine. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar

la toate persoanele.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

#### **Reacții alergice:**

- erupție trecătoare pe piele
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feței sau gurii (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație
- colaps.
- durerea toracică în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului cardiac declanșat de o alergie (sindromul Kounis).

**Contactați un medic imediat** dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Betaklav.**

#### **Inflamația intestinului gros**

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

#### **Inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută)**

Dacă aveți dureri severe și continue în zona stomacului, acesta ar putea fi un semn de pancreatită acută.

#### **Sindromul enterocolitei induse de medicamente (SEIM):**

SEIM a fost raportat în principal la copiii cărora li s-a administrat amoxicilină/clavulanat. Este un anumit tip de reacție alergică cu simptomul principal de vărsături repetitive (1-4 ore după administrarea medicamentului). Alte simptome pot cuprinde dureri abdominale, letargie, diaree și tensiune arterială scăzută.

**Contactați medicul dumneavoastră sau a copilul dumneavoastră cât mai curând** posibil pentru recomandări în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați aceste simptome.

#### *Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, cavității bucale sau a pliurilor cutanate)
  - senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari.
  - diaree (la adulți)
- în acest caz luați Betaklav înainte de masă
  - vărsături
  - diaree (la copii și adolescenți)

#### *Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- urticarie (*erupție pruriginoasă supradenivelată*)
- indigestie
- amețeli

- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)*

- erupție trecătoare pe piele, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – *eritem polimorf*)

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați de urgență un medic.

Reacții adverse rare care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui
- număr mic de globule albe.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- reacții alergice (a se vedea mai sus)
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus)
- inflamație a membranelor din jurul creierului și a măduvei spinării (*meningită aseptică*)
- reacții grave pe piele:
  - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*)
  - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
  - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*)
  - simptome asemănătoare gripei cu erupție cutanată, febră, umflarea glandelor și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea leucocitelor (eozinofilie) și a enzimelor hepatice) (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)).

**Contactați imediat un medic dacă** dumneavoastră sau copilul dumneavoastră **prezentați oricare dintre aceste simptome.**

- Erupție cutanată cu vezicule aranjate în cerc cu cruste pe centru sau ca un șir de perle (boală IgA liniară)
- inflamație a ficatului (*hepatită*)
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamația tubilor renali
- durează mai mult ca sângele să coaguleze
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Betaklav sau care au probleme cu rinichii)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă
- dinți pătați (la copii), de obicei care dispar prin periere.

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe

- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Betaklav**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### *Înainte de reconstituire*

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

### *După reconstituire*

A se păstra la frigider, la temperaturi de 2°C – 8°C.

Suspensia reconstituită se poate utiliza până la maxim 7 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Betaklav**

- Substanțele active sunt amoxicilina și acidul clavulanic. 5 ml suspensie orală conțin amoxicilină 400 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat) și acid clavulanic 57 mg (sub formă de clavulanat de potasiu). 1 ml suspensie orală conține amoxicilină 80 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat) și acid clavulanic 11,4 mg (sub formă de clavulanat de potasiu).

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu (E551), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), aspartam (E951), acid succinic (E363), gumă xanthan, hipromeloză (E464), aromă de zmeură (gumă de salcâm, substanță aromatizantă identică cu cea naturală, propilenglicol, substanță aromatizantă artificială, preparat aromatizant), aromă de portocale (gumă de salcâm, preparat aromatizant, hidroxianisol butilat) și caramel auriu (maltodextrină, citrat de trietil, arome artificiale, acid acetic).

### **Cum arată Betaklav și conținutul ambalajului**

Pulbere de culoare albă, până la aproape albă; după reconstituirea cu apă potabilă, rezultă o

soluție de suspensie de culoare albă, până la aproape albă, cu miros fructat.

Betaklav pulbere pentru suspensie orală este disponibil în cutie cu flacon din PEÎD cu 14 g sau 20 g pulbere pentru reconstituire în 70 ml sau, respectiv 100 ml suspensie orală. Flaconul prezintă marcaj de nivel pentru reconstituire. În ambalaj este furnizată o seringă gradată din polistiren, cu capacitatea de 5 ml, cu marcaje de la 0,5 ml până la 5 ml, în intervale de dozare a câte 0,5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

### **Fabricantul**

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

## **Acest prospect a fost revizuit în august 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

### **Sfaturi/Educație medicală**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de viruși.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei dumneavoastră pentru a fi eliminate corespunzător.