

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bioclavid 400 mg + 57 mg/5 ml jauhe oraaliseen penssiota varten

amoksisilliini/klavulaanihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bioclavid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Bioclavidia
3. Miten Bioclavidia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bioclavidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bioclavid on ja mihin sitä käytetään

Bioclavid on infektioita aiheuttavia bakteereja tuhoava antibiootti. Se sisältää kahta eri lääkeainetta, amoksisilliinia ja klavulaanihappoa. Amoksisilliini kuuluu penisilliinien lääkeriikmään. Joskus penisilliinit voivat lakata vaikuttamasta (inaktivoitua). Toinen vaikuttava aine, klavulaanihappo, estää tätä tapahtumasta.

Bioclavidia käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon:

- välikorva- ja sivuontelotulehdukset
- hengitystieinfektiot
- virtsatieinfektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot, myös hammasinfektiot
- luv- ja nivelinfektiot.

Amoksisilliinia ja klavulaanihappoa, joita Bioclavid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Bioclavidia

Älä anna lapsellesi Bioclavidia

- jos lapsi on allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliini tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos jokin antibiootti on joskus aiheuttanut lapselle vaikean allergisen reaktion. Näihin voi liittyä ihottumaa tai kasvojen ja nielun turvotusta.
- jos lapsella on joskus ollut antibioottien käytön yhteydessä maksavika tai keltaisuutta.

Älä anna lapsellesi Bioclavidia, jos jokin edellä mainituista koskee häntä. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Bioclavidin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapsellesi Bioclavidia:

- jos lapsella on rauhaskuume
- jos lapsi saa hoitoa maksa- tai munuaisvaivoihin
- jos lapsi ei virtsaa säännöllisesti.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista lastasi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Bioclavidin käyttöä.

Joissakin tapauksissa lääkäri voi tutkia, minkä tyyppinen bakteeri on aiheuttanut infektion. Näistä tuloksista riippuen lapsellesi voidaan antaa erivahvuista Bioclavidia tai eri lääkettä.

Tarkkailtavat oireet

Bioclavid voi pahentaa joitakin sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näitä ovat mm. allergiset reaktiot, kouristuskohtaukset ja paksusuolitulehdus. Bioclavid-hoidon aikana on tarkkailtava tiettyjä oireita ongelmien riskin pienentämiseksi. Ks. kohta 4, "*Tarkkailtavat oireet*".

Veri- ja virtsakokeet

Jos lapsellesi tehdään verikokeita (esim. punasolumäärän tai maksatoiminnan tutkimiseksi) tai virtsakokeita (sokerin tutkimiseksi), kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että lapsi saa Bioclavid-hoitoa. Bioclavid voi nimittäin vaikuttaa tämäntyyppisten kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Bioclavid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Allopurinolin (kihtilääke) käyttö samanaikaisesti Bioclavidin kanssa voi suurentaa allergisen ihoreaktion riskiä.

Jos lapsi käyttää **probenesidiä** (kihtilääke), probenesidin samanaikainen käyttö voi vähentää amoksisilliinin erittymistä, eikä samanaikaista käyttöä suositella.

Jos lapsi käyttää veritulppia ehkäiseviä lääkkeitä (kuten **varfariinia**) samanaikaisesti Bioclavidin kanssa, ylimääräiset verikokeet voivat olla tarpeen.

Metotreksaatti (käytetään syövän ja vaikean psoriaasin hoitoon): penisilliinit voivat vähentää metotreksaatin erittymistä ja saattavat täten lisätä haittavaikutuksia.

Bioclavid saattaa vaikuttaa **mykofenolaattimofetiilin** (elinsiirteiden hylkimisen estämiseen tarkoitettu lääke) vaikutukseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos lapsesi, jolle tätä lääkettä on määrätty, on raskaana tai imettää, epäilet että hän on raskaana tai jos hän suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bioclavid sisältää aspartaamia, sorbitolia, glukoosia, bentsyylialkoholia ja natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,7 mg aspartaamia per 1 ml käyttöönvalmistettua suspensiota. Aspartaami (E951) on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,11 mg bentsyylialkoholia per 1 ml käyttöönvalmistettua suspensiota. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,03 mg sorbitolia per 1 ml käyttöönvalmistettua suspensiota.

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi,

keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Bioclavidia annetaan

Anna tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 40 kg painoiset lapset

- Tätä suspensiota ei yleensä suositella aikuisille eikä yli 40 kg painoisille lapsille. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Alle 40 kg painoiset lapset

Annokset lasketaan lapsen painon perusteella.

- Lääkäri kertoo sinulle, kuinka paljon Bioclavidia sinun on annettava vauvallesi tai lapsellesi.
- Sinulle annetaan ehkä muovinen mittalusikka tai ruisku, jossa on mitta-asteikko. Sen avulla saat mitattua vauvallesi tai lapsellesi oikean annoksen.
- Tavanomainen annos – 25 mg/3,6 mg /kg – 45 mg/6,4 mg /kg vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen.
- Suurempi annos – enimmillään 70 mg/10 mg /kg vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen.

Maksa- ja munuaispotilaat

- Jos lapsellasi on munuaisvika, annosta saatetaan muuttaa. Lääkäri voi valita lapsellesi eri vahvuuden tai eri lääkkeen.
- Jos lapsellasi on maksavika, hänelle tehdään ehkä ylimääräisiä verikokeita maksatoiminnan tarkistamiseksi.

Miten Bioclavidia annetaan

- Ravista aina pulloa huolellisesti ennen kunkin annoksen antamista.
- Anna lääke ruokailun yhteydessä.
- Annokset otetaan tasaisin väliajoin vuorokauden aikana, ja niiden välillä on oltava ainakin 4 tuntia. 1 tunnin aikana ei saa antaa kahta annosta.
- Bioclavidia ei saa käyttää pidempään kuin 2 viikon ajan. Jos lapsesi olo on edelleen huono, käänny lääkärin puoleen.

Jos annat enemmän Bioclavidia kuin sinun pitäisi

Jos olet antanut lapsellesi liian suuren lääkeannoksen tai lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos annat lapsellesi liikaa Bioclavidia, yliannoksen merkkeinä voi olla mahaoireita (pahoinvointi, oksentelu tai ripuli) tai kouristuskohtauksia. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, ja ota lääkepullo mukaasi.

Jos unohdat antaa Bioclavidia

Jos unohdat antaa lapsellesi annoksen, anna se heti kun muistat. Seuraavaa annosta ei saa antaa liian pian edellisen jälkeen, vaan niiden välillä on oltava noin 4 tuntia. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lapsi lopettaa Bioclavidin käytön

Jatka Bioclavidin käyttöä hoitajakson loppuun saakka, vaikka lapsesi voisikin jo paremmin. Kaikki annokset on otettava infektion torjumiseksi. Jos bakteereja jää eloon, infektio voi uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tarkkailtavat oireet

Allergiset reaktiot:

- ihottuma
- verisuonitulehdus (vaskuliitti) joka saattaa näkyä punaisina tai sinipunaisina koholla olevina täplinä iholla mutta joka voi vaikuttaa myös muihin ruumiinosiin
- kuume, nivelkipu, kaulan, kainaloiden tai nivusten imusolmukkeiden turvotus
- turvotus, joskus kasvojen tai nie-lun turvotus (angioedeema), joka vaikeuttaa hengitystä
- pyörtyminen
- Rintakipu allergisen reaktion yhteydessä, mikä voi olla oire allergian aiheuttamasta sydäninfarktista (Kounisin oireyhtymä).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellasi on jokin näistä oireista. Lopeta Bioclavidin käyttö.

Paksusuolitulehdus

Paksusuolitulehdus, joka aiheuttaa yleensä veristä ja limaista vetistä ripulia, vatsakipua ja/tai kuumetta.

Akuutti haimatulehdus

Jos sinulla on vaikeaa ja jatkuvaa kipua vatsan alueella, se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta.

Lääkkeen aiheuttama enterokoliittinen oireyhtymä (DIES):

Lääkkeen aiheuttamaa enterokoliittista oireyhtymää on raportoitu pääasiassa amoksisilliiniä/klavulaanihappo saavilla lapsilla. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääoire on toistuva oksentaminen (1–4 tuntia lääkkeen käytöstä). Muita oireita voivat olla vatsakipu, voimakas väsymys (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

Käänny mahdollisimman pian lääkärin puoleen, jos lapsellasi on näitä oireita.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ripuli (aikuisilla).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- hiivatulehdus (*candida*, emättimen, suun tai taiteiden hiivainfektio)
- pahoinvointi, erityisesti suuria annoksia käytettäessä. Jos lapsellasi on pahoinvointia, anna Bioclavid ruokailun yhteydessä.
- oksentelu
- ripuli (lapsilla).

Melko harvinaiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihottuma, kutina
- koholla oleva, kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- ruuansulatusvaivat
- huimaus
- päänsärky.

Melko harvinaiset hättavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeella:

- eräiden maksaentsyymiarvojen suureneminen

Harvinaiset hättavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- ihottuma, johon voi muodostua rakkuloita ja joka näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä olevaa tummaa pistettä ympäröi vaaleampi alue, jota ympäröi tumma kehä; erythema multiforme)

Jos sinulla on jokin näistä oireista, kerro siitä heti lääkäriille.

Harvinaiset hättavaikutukset, jotka voidaan havaita verikokeella:

- veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden vähyys
- veren valkosolujen vähyys

Tunte mattomia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Joitakin hättavaikutuksia on esiintynyt hyvin harvoilla potilailla, ja niiden tarkka yleisyys on tuntematon.

- Allergiset reaktiot (ks. edellä)
- Paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- Kidevirtsaus, joka johtaa akuuttiin munuaisvaurioon
- Rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jonka keskusta karstoittuu tai on helminauhmainen (lineaarinen IgA-sairaus)
- Aivoja ympäröivien kalvojen ja selkäytimen tulehdus (*aseptinen aivokalvontulehdus*)
- Vakavat ihoreaktiot:
 - o laaja-alainen ihottuma, johon liittyy rakkulamudostusta ja ihon kesimistä etenkin suun, nenän, silmien ja sukuelinten ympäristössä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), tai sen vaikeampi muoto, johon liittyy voimakasta ihon kesimistä (yli 30 % ihon pinta-alasta – toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
 - o laaja-alainen punoittava ihottuma, johon liittyy pieniä märkärakkuloita (rakkulainen eksfoliativinen dermatiitti)
 - o punoittava, hilseilevä ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukumia ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi)
 - o influenssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä [eosinofilia] ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio [DRESS])

Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellasi on jokin näistä oireista.

- maksatulehdus
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, joka johtuu veren bilirubiinimäärän suurenemisesta (bilirubiini on maksassa muodostuva aine)
- munuaistubulusten tulehdus
- veren hyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristuskohtaukset (suuria Bioclovid-annoksia käyttävillä tai munuaisvikaa sairastavilla potilailla)
- musta, karvaisen näköinen kieli
- hampaiden värjäytymät (lapsilla), jotka voidaan yleensä poistaa harjaamalla hampaat

Hättavaikutukset, jotka voidaan havaita veri tai virtsakokeella:

- vaikea valkosolujen määrän vaikea väheneminen
- veren punasolujen vähyys (hemolyyttinen anemia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos lapsellasi on haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Bioclavidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Käyttöönvalmistettu suspensio säilytetään jääkaapissa (2–8 °C) ja käytetään 7 vuorokauden kuluessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pullossa näkyy kuiva-ainepaakkuja ennen käyttöönvalmistusta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bioclavid sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. 1 ml käyttöönvalmistettua suspensiota sisältää 80 mg amoksisilliinia (amoksisilliinitrihydraattina) ja 11,4 mg klavulaanihappoa (kaliumklavulanaattina).
- Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, vedetön trinitriumsitraatti, aspartaami (E951), talkki, guar, piidioksidi, sitruuna-aromi (luontaiset ja luontaisen kaltaiset makuaineet, glukoosi, maltodekstriini, butyylihydroksianisoli E320, sorbitolisirappi E420, akaasiakumi E414), persikka-aprikoosiaromi (luontaiset ja luontaisen kaltaiset makuaineet, maltodekstriini, butyylihydroksianisoli E320, sorbitolisirappi E420, akaasiakumi E414), appelsiiniaromi (luontaisen kaltaiset ja keinotekoiset makuaineet, maltodekstriini, alfatokoferoli E307, bentsyylialkoholi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bioclavid jauhe oraalisuspensiota varten on luonnonvalkoinen jauhe.

Keltainen lasipullo (tyypin III lasia), 60 ml, 120 ml tai 150 ml, jossa kierresulkimeen sopiva suu.

Lapsiturvallinen kierresuljin, jossa kohopainettu sinettikalvo.

5 ml ruisku, jossa mitta-asteikko, 60 ml pulloja varten (pakkauskoot: 35 ml, 50 ml tai 60 ml suspensiota)

5 ml mittalusikka 120 ml pulloja varten (pakkauskoot: 70 ml, 75 ml tai 100 ml suspensiota) ja 150 ml pulloja varten (pakkauskooko: 140 ml suspensiota)

Alkuperäispakkaukset 35, 50, 60, 70, 75, 100 tai 140 ml suspension valmistamiseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

03.02.2023

Käyttöönvalmistusohjeet

Lääkevalmisteen toimittamishetkellä kuiva-aine valmistetaan käyttöön oraalisuspensioksi seuraavassa kuvattuun tapaan:

Avaa kierrekorkki ja varmista, että pullon sinetti on ehjä ja tiukasti kiinni pullon suussa. Älä käytä valmistetta, jos sinetti on vaurioitunut. Poista sulkukalvo varovasti kokonaan ja hävitä se ennen valmisteen käyttöönvalmistusta. Täytä pullo vedellä juuri etiketissä olevan merkin alapuolelle ja ravista heti hyvin. Lisää sitten vettä tasan merkkiin asti ja ravista voimakkaasti uudestaan. Ravista aina pulloa huolellisesti ennen kuin vedät lääkettä ruiskuun.

35 ml valmistaa oraalisuspensiota saadaan lisäämällä 31,9 ml vettä.

50 ml valmistaa oraalisuspensiota saadaan lisäämällä 45,5 ml vettä.

60 ml valmistaa oraalisuspensiota saadaan lisäämällä 54,6 ml vettä.

70 ml valmistaa oraalisuspensiota saadaan lisäämällä 63,7 ml vettä.

75 ml valmistaa oraalisuspensiota saadaan lisäämällä 68,3 ml vettä.

100 ml valmistaa oraalisuspensiota saadaan lisäämällä 89,3 ml vettä.

140 ml valmistaa oraalisuspensiota saadaan lisäämällä 125,0 ml vettä.

Käyttövalmista suspensiota ei saa käyttää, jos se ei ole väriltään luonnonvalkoista.

Bipacksedel: Information till användaren

Bioclavid 400 mg + 57 mg/5 ml pulver till oral suspension

amoxicillin/klavulansyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Bioclavid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Bioclavid
3. Hur du ger Bioclavid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bioclavid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bioclavid är och vad det används för

Bioclavid är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas penicilliner som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Bioclavid används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner

Amoxicillin/klavulansyra som finns i Bioclavid kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ger Bioclavid

Ge inte ditt barn Bioclavid:

- om han/hon är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om han/hon har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller svalget.
- om ditt barn har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när han/hon har tagit ett antibiotikum.

Ge inte ditt barn Bioclavid om något av ovanstående gäller honom/henne. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger ditt barn Bioclavid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger ditt barn detta läkemedel om han/hon:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller ditt barn, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du ger Bioclavid.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar infektionen ditt barn har. Beroende på resultatet kan ditt barn få en annan styrka av Bioclavid eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på:

Bioclavid kan förvärra vissa befintliga tillstånd eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när ditt barn tar Bioclavid för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i **avsnitt 4**.

Blod- och urinprov

Om ditt barn genomgår blodprov (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprov (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att ditt barn tar Bioclavid, eftersom Bioclavid kan påverka resultaten av den här typen av prov.

Andra läkemedel och Bioclavid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om ditt barn tar **allopurinol** (mot gikt) tillsammans med Bioclavid kan risken vara större för att han/hon får en allergisk hudreaktion.

Om ditt barn tar **probenecid** (mot gikt), samtidig användning av probenecid kan minska utsöndringen av amoxicillin och rekommenderas inte.

Om ditt barn tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. **warfarin**) tillsammans med Bioclavid kan extra blodprov behövas.

Metotrexat (används för cancerbehandling och vid svår psoriasis), penicilliner kan minska utsöndringen av metotrexat, vilket kan leda till en ökning av biverkningar.

Bioclavid kan påverka hur **mykofenolatmofetil** (ett läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterat efter en transplantation) fungerar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om ditt barn ska ta läkemedlet är gravid eller ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan hon använder detta läkemedel.

Bioclavid innehåller aspartam, sorbitol, glukos, bensylalkohol och natrium.

Detta läkemedel innehåller 1,7 mg aspartam per 1 ml färdigberedd suspension. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 0,11 mg bensylalkohol per 1 ml färdigberedd suspension.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis). Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Detta läkemedel innehåller 0,03 mg sorbitol per 1 ml färdigberedd suspension.

Detta läkemedel innehåller glukos. Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du ger Bioclavid

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

- Denna suspension rekommenderas vanligtvis inte till vuxna och barn som väger 40 kg eller mer. Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

Barn som väger mindre än 40 kg

Alla doser är uträknade från barnets kroppsvikt i kg.

- Läkaren talar om hur mycket Bioclavid du ska ge ditt spädbarn eller barn.
- En mätsked av plast eller en sprutdoserare kan medfölja. Du ska använda den för att ge ditt spädbarn eller barn rätt dos.
- Vanlig dos – 25 mg/3,6 mg till 45 mg/6,4 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.
- Högre dos – upp till 70 mg/10 mg för varje kg kroppsvikt per dag, fördelat på två doser.

Patienter med njur- och leverproblem

- Dosen kan ändras om ditt barn har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om ditt barn har leverproblem kan blodprov tas oftare för kontroll av leverfunktionen.

Hur du ger Bioclavid

- Skaka alltid flaskan väl före varje dosering.
- Ges i samband med en måltid.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ge inte 2 doser under 1 timme.
- Ge inte Bioclavid i mer än 2 veckor. Om ditt barn fortfarande känner sig dålig ska han/hon återbesöka läkare.

Om du har givit för stor mängd av Bioclavid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har givit ditt barn för stor mängd av Bioclavid kan han/hon få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkare så snart som möjligt. Ta med flaskan med läkemedel och visa läkaren.

Om du har glömt att ge Bioclavid

Om du har glömt ge ditt barn en dos, ge den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ge ditt barn nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du ger den. Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Bioclavid

Fortsätt att ge ditt barn Bioclavid tills behandlingen är avslutad även om han/hon känner sig bättre. Ditt barn behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd du måste vara observant på:

Allergiska reaktioner

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan också påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålor eller i ljumskar
- svullnad, ibland av ansikte eller svalg (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps
- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av dessa symtom. **Sluta ge Bioclavid.**

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)

Om du har svår och pågående smärta i magområdet kan detta vara ett tecken på akut inflammation i bukspottkörteln.

Läkemedelsutlöst tarminflammation (enterokolit):

Läkemedelsutlöst tarminflammation har främst rapporterats hos barn som får amoxicillin/klavulansyra. Det är en särskild typ av allergisk reaktion med upprepade kräkningar som främsta symptom (1-4 timmar efter användning av läkemedlet). Ytterligare symptom kan vara magont, håglöshet, diarré och lågt blodtryck.

Kontakta läkare så snart som möjligt för råd om ditt barn får dessa symtom.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos flera än 1 av 10 användare)

- diarré (hos vuxna)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svampinfektion i vaginan, munnen eller hudveckan (torsk/kandidos)
- illamående, framför allt vid höga doser. Om ditt barn drabbas av detta, ge Bioclavid i samband med en måltid
- kräkningar

- diarré (hos barn)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hudutslag som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)
Kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som deltar i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Andra biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men deras exakta förekomst är okänd.

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- kristaller i urinen som orsakar akut njurskada
- utslag med blåsor i form av en cirkel med en skorpa i mitten eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- inflammation i membranerna som omger hjärnan och ryggmärgen (*aseptisk hjärnhinneinflammation*)
- allvarliga hudreaktioner:
 - utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en svårare form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)
 - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
 - rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*)
 - influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar [eosinofili] och leverenzymmer) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS])

Kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av dessa symtom.

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvittorna ser gula ut
- inflammation i njurkanalerna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Bioclavid eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut
- fläckar på tänderna (hos barn), går vanligtvis bort med tandborstning

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- svår minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*).

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Bioclavid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl.

Färdigberedd oral suspension förvaras i kylskåp (2–8 °C) och används inom 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga klumpar i flaskan innan beredning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra. 1 ml färdigberedd oral suspension innehåller 80 mg amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) och 11,4 mg klavulansyra (som kaliumklavulanat).
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra, vattenfri trinatriumcitrat, aspartam (E951), talk, guar, kiseldioxid, citronsmaktillsats (naturliga tillsatsämnen, naturidentiska tillsatsämnen, dextros, maltodextrin, butylhydroxianisol E320, sorbitolsirap E420, akaciagummi E414), persika-aprikossmaktillsats (naturliga tillsatsämnen, naturidentiska tillsatsämnen, maltodextrin, butylhydroxianisol E320, sorbitolsirap E420, akaciagummi E414), apelsinsmaktillsats (naturidentiska tillsatsämnen, artificiella tillsatsämnen, maltodextrin, alfa-tokoferol E307, bensylalkohol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bioclavid pulver till oral suspension är ett naturvitt pulver.

Gulaktig glasflaska (typ III), 60 ml, 120 ml och 150 ml med öppning formad för skruvlock.

Barnsäkert skruvlock med sigill med prägling.

Sprutdosare (5 ml) för 60 ml flaskor (för förpackningarna med 35 ml, 50 ml, 60 ml suspension)

Mätsked (5 ml) för 120 ml flaskor (för förpackningarna med 70 ml, 75 ml, 100 ml suspension) och 150 ml flaskor (för förpackningarna med 140 ml suspension)

Originalförpackningar för beredande av 35, 50, 60, 70, 75, 100 och 140 ml suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast
03.02.2023

Beredningsinstruktioner

Vid dispergering ska det torra pulvret beredas till en oral suspension enligt följande:
Efter att du öppnat skruvlocket på flaskan bör du kontrollera att flaskans sigill är obrutet och tätt fäst vid flaskmynningen. Använd inte om sigillet är brutet. Avlägsna sigillet försiktigt och fullständigt och kassera det innan du bereder preparatet. Fyll flaskan med vatten till just under markeringen på märkningen och skaka genast ordentligt. Fyll sedan på vatten ända upp till markeringen och skaka kraftigt igen.

Skaka flaskan ordentligt före varje gång du drar upp suspension ur den.

31,9 ml vatten tillsätts för att få 35 ml beredd oral suspension.

45,5 ml vatten tillsätts för att få 50 ml beredd oral suspension.

54,6 ml vatten tillsätts för att få 60 ml beredd oral suspension.

63,7 ml vatten tillsätts för att få 70 ml beredd oral suspension.

68,3 ml vatten tillsätts för att få 75 ml beredd oral suspension.

89,3 ml vatten tillsätts för att få 100 ml beredd oral suspension.

125,0 ml vatten tillsätts för att få 140 ml beredd oral suspension.

Använd inte den beredda suspensionen om den inte är benvit till färgen.