Navodilo za uporabo

Betaklav 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Betaklav 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
amoksicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Betaklav in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Betaklav
3. Kako jemati zdravilo Betaklav
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Betaklav
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Betaklav in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Betaklav je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki povzročajo okužbe. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksicilin in klavulanska kislina. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Betaklav se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih in otrocih:
- okužbe srednjega ušesa in sinusov,
- okužbe dihalnih poti,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami zob,
- okužbe kosti in sklepov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Betaklav

Ne jemljite zdravila Betaklav
- če ste alergični na amoksicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu,
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

Ne jemljite zdravila Betaklav, če kaj od naštetega velja za vas ali vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Betaklav.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Betaklav se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če imate infekcijsko mononukleozo,
- če se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami,
- če ne urinirate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Betaklav.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam ali vašemu otroku povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov bo morda predpisal drugačno jakost zdravila Betaklav ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni
Zdravilo Betaklav lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, epileptični napadi (konvulzije) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Betaklav pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4.**

Preiskave krvi in urina
Če morate vi ali vaš otrok opraviti preiskavo krvi (npr. rdečo krvno sliko ali jetrne funkcijske teste) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete oz. da vaš otrok jemlje zdravilo Betaklav. Zdravilo Betaklav namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Betaklav
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Če obenem z zdravilom Betaklav jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.
Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Betaklav.
Če hkrati z zdravilom Betaklav jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.
Zdravilo Betaklav lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).
Zdravilo Betaklav lahko vpliva na delovanje mofetilmikofenolata (to je zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).

Zdravilo Betaklav skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Betaklav vzemite na začetku obroka ali malo pred obrokom. Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Betaklav lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.
Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Betaklav vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Betaklav

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več
500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Običajen odmerek je:
- 1 tableta trikrat na dan

875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
- običajen odmerek – 1 tableta dvakrat na dan
- večji odmerek – 1 tableta trikrat na dan

Uporaba pri otrocih
Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg
Za otroke, stare 6 let ali manj, se priporoča zdravljenje z amoksicilinom/klavulansko kislino v obliki peroralne suspenzije.

500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
V primeru uporabe tablet Betaklav pri otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Tablete niso primerne za otroke, ki tehtajo manj kot 25 kg.

875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
V primeru uporabe tablet Betaklav pri otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Tablete niso primerne za otroke, ki tehtajo manj kot 25 kg.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri
- Če imate vi ali vaš otrok težave z ledvicami, lahko zdravnik odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate vi ali vaš otrok težave z jetri, bodo morda potrebne pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Betaklav
- Tablete zaužijte cele s kozarcem vode na začetku obroka ali malo pred obrokom.
- Odmerke razvrstite enakomerno čez dan s presledkom vsaj 4 ure. Ne vzemite 2 odmerkov v 1 uri.
- Zdravila Betaklav ne jemljite več kot 2 tedna. Če se vi ali vaš otrok še vedno ne počutite dobro, morate znova obiskati zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Betaklav, kot bi smeli
Če vzamete preveč zdravila Betaklav, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo ali stekleničko zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Betaklav
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Betaklav

Zdravilo Betaklav jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate vzeti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni
Al**ergijske reakcije:**
- izpuščaj na koži,
- vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi druge dele telesa,
- zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
- oteklost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
- kolaps,
- bolečine v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijsko sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom).

Če se pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Betaklav.**

Vnetje debelega črevesa
Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

Akutno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)
Če imate hude in stalne bolečine v predelu trebuha, je to lahko znak akutnega pankreatitisa.

Sindrom enterokolitisa, povzročenega z zdravili (DIES)
O DIESu so poročali predvsem pri otrocih, ki so prejemali amoksicilin/klavulanat. To je vrsta alergijske reakcije z vodilnim simptomom ponavljajočega bruhanja (1-4 ure po zaužitju). Nadaljnji simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu, brezvoljnost, drisko in znižan krvni tlak.

Če se pojavijo ti simptomi, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
- driska (pri odraslih).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- "gobice" (*kandida* – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub),
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov,
  - če se vam pojavi, vzemite zdravilo Betaklav pred jedjo,
- bruhanje,
- driska (pri otrocih).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- izpuščaj na koži, srbenje,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (koprivnica),
- prebavne motnje,

- omotica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:
- zvišanje vrednosti nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov
- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – *multiformni eritem*).

Če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:
- majhno število celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (*aseptični meningitis*),
- resne kožne reakcije:
  - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*),
  - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*),
  - rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*),
  - gripi podobni simptomi z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, otečenimi žlezami in nenormalni izvidi krvnih preiskav (vključno z zvišanjem belih krvnih celic (*eozinofilija*) in jetrnih encimov) (*reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi* (DRESS)),
  - rdeč izpuščaj, ki se pogosto pojavi na obeh straneh zadnjice, na zgornjem notranjem delu stegen, pod pazduhami, vratu (*simetričen z zdravili povezan intertriginozni in fleksorni eksantem (SDRIFE)*).

Če se pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- izpuščaj z mehurji, razporejenimi v krogu, s krasto v središču, ali kot niz biserov (linearna IgA bolezen),
- vnetje jeter (*hepatitis*),
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi; koža in očesne beločnice zato lahko porumenijo,
- vnetje cevk v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,
- epileptični napadi (konvulzije; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Betaklav ali imajo težave z ledvicami),
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi ali urina:
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu, ki vodijo v akutno ledvično poškodbo.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Betaklav

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Dvojni trak in pretisni omot
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Betaklav
- Učinkovini sta amoksicilin in klavulanska kislina.
  Betaklav 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg amoksicilina (v obliki amoksicilin trihidrata) in 125 mg klavulanske kisline (v obliki kalijevega klavulanata).
  Betaklav 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 875 mg amoksicilina (v obliki amoksicilin trihidrata) in 125 mg klavulanske kisline (v obliki kalijevega klavulanata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), smukec (E553b) in etilceluloza (E462) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Betaklav vsebuje natrij".

Izgled zdravila Betaklav in vsebina pakiranja
Betaklav 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Bele do skoraj bele filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "I 06" na eni strani, dolžina tablete: 19,40 ± 0,10 mm.
Betaklav 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Bele do skoraj bele filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "I 07" na eni strani,

dolžina tablete: 21,70 ± 0,10 mm.

Zdravilo Betaklav je na voljo v škatlah po:
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 in 500 filmsko obloženih tablet v dvojnih trakovih,
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 in 500 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Betaklav
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Hrvaška, Latvija, Litva, Švedska, Slovaška, Slovenija	Betaklav
Avstrija	Amoxicillin/Clavulansäure Krka
Bolgarija	Бетаклав
Španija	Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD
Irska	Amoxicillin/clavulanic acid Krka
Italija	Amoxicillina e acido clavulanico Krka
Poljska	Hiconcil combi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 8. 2025.

Nasvet/zdravstvena vzgoja
Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

1. Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.

2. Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
3. Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
4. Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
5. Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.