

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Spektramox 25/6,25 mg/ml

Spektramox 50/12,5 mg/ml

Amoxicillin/clavulansyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spektramox til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at anvende Spektramox
3. Sådan skal du anvende Spektramox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spektramox er et antibiotikum, der virker ved at dræbe bakterier der forårsager infektioner. Det indeholder 2 forskellige lægemiddelstoffer, som hedder amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører gruppen af lægemidler kaldet penicilliner, som nogen gange kan stoppe med at virke (bliver inaktive). Det andet aktive stof (clavulansyre) forhindrer dette.

Spektramox anvendes af voksne og børn til behandling af følgende sygdomme:

- Mellemørebetændelse og bihulebetændelse
- Infektioner i luftvejene
- Urinvejsinfektioner
- Infektioner i hud og bløddede
- Tandinfektioner
- Infektioner i knogler og led

Lægen kan have givet dig eller dit barn Spektramox for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT ANVENDE SPEKTRAMOX

Lægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Anvend ikke Spektramox

- hvis du eller dit barn er overfølsom over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du eller dit barn har haft en allergisk reaktion over for andre antibiotika. Det kan være hududslæt

eller hævelse af ansigt eller hals.

- hvis du eller dit barn tidligere har fået dårlig lever eller gulsot (huden bliver gul) under behandling med amoxicillin/clavulansyre.

Vær ekstra forsigtig med at anvende Spektramox

Før du begynder at anvende denne medicin skal du fortælle din læge

- hvis du eller dit barn er overfølsom over for anden medicin mod infektioner (cefalosporiner og penicillin)
- hvis du eller dit barn har mononukleose (kyskesyge)
- hvis du eller dit barn har nedsat leverfunktion

Vær opmærksom på følgende:

- Er du ældre eller er du eller dit barn i langvarig behandling med Spektramox, kan Spektramox påvirke din lever. Det viser sig ved svær gulsot.
- Kramper kan forekomme, hvis du eller dit barn har nedsat nyrefunktion, eller får Spektramox i høje doser.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du eller dit barn får:

- Voldsom eller langvarig, blodig diaré, når du eller dit barn bruger eller har brugt Spektramox. Det kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Opstår symptomerne inden for minutter til timer, skal du straks ringe 112. Kan være livsfarligt.
- Hududslæt med kløe og varmfølelse, ledsaget af feber.

Andre forholdsregler

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du eller dit barn er i behandling med Spektramox. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Hvis allopurinol (mod gigt) tages samtidig med Spektramox er der større risiko for, at udvikle allergisk hudreaktion.

Hvis probenecid (mod gigt) tages samtidigt med Spektramox, kan din læge beslutte at ændre dosis af Spektramox.

Hvis medicin for at forebygge blodpropper (såsom warfarin) tages samtidig med Spektramox, kan der være behov for at få foretaget ekstra blodprøver.

Spektramox kan påvirke virkningen af methotrexat (medicin, der bruges til at behandle kræft- eller gigtssygdomme).

Brug af Spektramox sammen med mad og drikke

Spektramox kan anvendes i forbindelse med et måltid. Spektramox kan tages i starten af et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Spektramox. Tal med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Spektramox, da Spektramox går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spektramox påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spektramox

Spektramox indeholder aspartam (E 951) som er en fenylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE SPEKTRAMOX

Anvend altid Spektramox nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Administrationsmetode

Spektramox mikstur er kun til oralt brug (gennem munden). Spektramox mikstur tages i starten af et måltid.

Husk at ryste flasken hver gang før brug.

Den sædvanlige dosering er:

Den daglige dosis afhænger af din alder, vægt, nyrefunktion og hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Voksne og unge, der vejer over 40 kg:

500 mg/125 mg 3 gange daglig.

Børn, der vejer under 40 kg:

Dosis afhænger af barnets vægt og hvor svær betændelsen er. Din læge vil oplyse dig om den præcise dosis til dit barn. Følg altid lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har anvendt mere Spektramox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Spektramox, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du eller dit barn af den grund føler utilpashed. Tag emballagen med dig.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, diaré og krampeanfald.

Hvis du har glemt at anvende Spektramox

Du må ikke anvende en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at anvende Spektramox

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkning, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Krystaludfældning i urinen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Diaré

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Svamp/svampeinfektion på hud og slimhinder
- Påvirkning af leverens funktion med gulsot. Kontakt læge
- Kvalme og opkastning

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Fordøjelsesbesvær
- Hududslæt
- Kløe
- Nældefeber

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Uro og rastløshed.
- Sort behåret tunge

- Misfarvning af tænder. Det kan normalt fjernes ved tandbørstning.
- Rødt skælagtigt udslæt på hele kroppen med hævelser og pushholdige blærer under huden.
- Forlænget blødningstid, forlænget protrombintid

Spektramox kan herudover give bivirkninger, som du eller dit barn normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forandringer i blodet, som igen bliver normale når behandlingen med Spektramox ophører.

Tal med lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedstilsynet, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevar den brugsfærdige opløsning af Spektramox i køleskab ved 2°C til 8°C.
Den brugsfærdige opløsning er holdbar 7 dage.

Opbevares utilgængeligt for børn

Brug ikke Spektramox efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spektramox indeholder:

De aktive indholdsstoffer i spektramox er amoxicillin som amoxicillintrihydrat og clavulansyre som kaliumclavulanat.

De øvrige indholdsstoffer er: Hypromellose, ravsyre, silicone dioxid, kolloid vandfri silica, xanthangummi, aspartam (E951), hindbæressens, orangeessens 1 og 2, lys sirupessens.

Pulveret tilsættes rensset vand på apoteket.

Udseende og pakningsstørrelser

100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

Tlf.: 44 52 88 88

Fax: 44 52 88 99

E-mail: info@meda.dk

Fremstiller:

Smithkline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road, Worthing
West Sussex BN14 8QH
England

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2012.