

## **Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

### **Clavulin bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)**

amoxicillina/acido clavulanico

**Legga attentamente questo foglio prima di dare a suo figlio questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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 segni di malattia sono uguali a quelli di suo figlio.
- Se suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include ogni possibile effetto non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Clavulin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Clavulin
3. Come usare Clavulin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clavulin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Clavulin e a che cosa serve**

Clavulin è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "penicilline", la cui attività può, a volte, essere bloccata (vengono cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Clavulin 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, comprese le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Clavulin**

##### **Non faccia prendere Clavulin a suo figlio:**

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere eruzione cutanea o gonfiore del viso o della gola

- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.
- ➔ **Non faccia prendere Clavulin 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 Clavulin.

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di far prendere Clavulin 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 non è sicuro che uno dei casi sopra descritti riguardi suo figlio, ne parli al medico o al farmacista prima di far prendere Clavulin.

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 Clavulin o un medicinale diverso.

### **Condizioni a cui lei deve prestare attenzione**

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

### **Altri medicinali e Clavulin**

Informi il medico o il farmacista se suo figlio sta prendendo o ha di recente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Se suo figlio sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Clavulin, è molto probabile che 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 Clavulin.

Se assieme a Clavulin 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.

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

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se sua figlia è in gravidanza o sta allattando al seno, o se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza informi il medico o il farmacista, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di far prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Clavulin può causare effetti indesiderati e i sintomi possono causare l'impossibilità di guidare. Non guidare o usare macchinari fino a quando non vi sentirete bene.

### **Clavulin contiene aspartame, alcol benzilico e maltodestrine**

- Questo medicinale contiene 2,5 mg di aspartame per ml. Aspartame e' una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perche' il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- Clavulin contiene tracce di alcol benzilico. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
- Clavulin contiene maltodestrine (glucosio). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Clavulin**

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

- Deve dotarsi di una siringa dosatrice. La userà per dare al suo neonato o bambino la giusta dose. Le istruzioni su come utilizzare la siringa dosatrice sono disponibili alla fine del foglietto illustrativo.
- Dose raccomandata – 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 usare Clavulin**

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

#### **Se fa prendere più Clavulin di quanto deve**

Se suo figlio prende troppo Clavulin, i segni possono includere disturbi allo 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 Clavulin**

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. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se suo figlio interrompe il trattamento con Clavulin**

Continui a far prendere Clavulin 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, al farmacista o all'infermiere.

## **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:**

- eruzione cutanea
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*) che può essere visibile come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che può interessare anche 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 gola (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
- collasso.

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

#### **Infiammazione intestinale**

Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore allo stomaco e/o febbre.

➔ Se suo figlio presenta questi sintomi, **contatti il medico il prima possibile** 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, della bocca o delle pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi
- se ne soffre, prenda Clavulin ai pasti
- 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 che 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 che possono essere visibili dagli esami del sangue:

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi.

### Frequenza non nota

Frequenza non stimabile dai dati disponibili.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (*meningite asettica*)
- Gravi reazioni della pelle:
  - 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*)
  - 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 renali
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Clavulin 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.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Clavulin**

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

#### **Polvere secca**

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **Sospensione ricostituita**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

La sospensione, una volta ricostituita, deve essere usata entro 7 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Clavulin**

- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.

Gli altri componenti sono aspartame (E951), gomma xantano, biossido di silicio, silice colloidale anidra, ipromellosa, acido succinico, aroma arancia 1\* (contiene alcol benzilico), aroma arancia 2\*, aroma lampone\* e aroma Golden syrup\*

\* contenente anche maltodestrine.

- Vedere anche paragrafo 2 per importanti informazioni su aspartame, alcol benzilico e maltodestrine in Clavulin.

### **Descrizione dell'aspetto di Clavulin e contenuto della confezione**

Clavulin 400 mg/57 mg/5 ml (aroma frutti misti) polvere per sospensione orale è una polvere biancastra in un flacone di vetro trasparente.

Quando ricostituito, il flacone contiene 35, 70 o 140 ml di un liquido biancastro chiamato sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

Concessionario per la vendita: SAVIO Pharma Italia Srl - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

#### **Produttore**

Glaxo Wellcome Production - Officina di produzione Mayenne (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:05/2022**

## Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali. A 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.

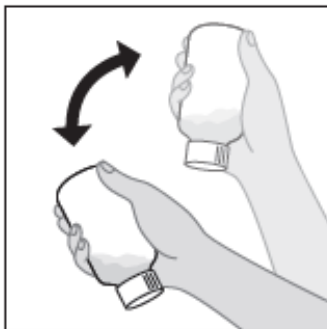
1. È molto importante che lei prenda l'antibiotico nella giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e, se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti 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

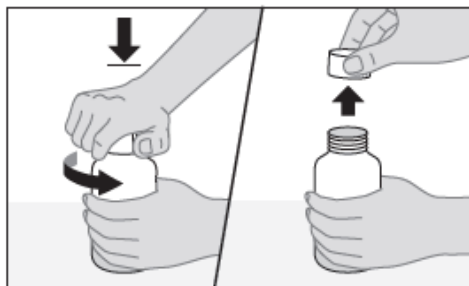
Rimuovere il tappo. Prima dell'uso, controllare che il sigillo con pellicola protettiva sul flacone sia integro. Chiudere il flacone con il tappo.

1. Agitare il flacone per sciogliere la polvere.



2. Togliere il tappo dal flacone.





3. Togliere la pellicola protettiva.



4. Aggiungere il volume di acqua (come indicato sotto). Chiudere il flacone, capovolgere e agitare bene.

| Capacità del flacone (ml) | Volume di acqua da aggiungere per la ricostituzione (ml) |
|---------------------------|----------------------------------------------------------|
| 35                        | 31                                                       |
| 70                        | 62                                                       |
| 140                       | 124                                                      |

In alternativa, riempire il flacone con acqua appena al di sotto del livello riportato sull'etichetta del flacone. Chiudere il flacone con il tappo, capovolgere e agitare bene, quindi riempire con acqua esattamente al livello. Chiudere il flacone con il tappo, capovolgere e di nuovo agitare bene.

5. Conservare in frigorifero e agitare sempre prima dell'uso. La sospensione orale ricostituita deve essere utilizzata entro 7 giorni.

### Istruzioni per l'uso della siringa

#### **Per somministrare Clavulin viene fornita una siringa**

La siringa deve essere usata solo per la somministrazione di Clavulin e non deve essere usata per somministrare altri medicinali, perchè le marcature sono specifiche per questo prodotto. La siringa viene fornita con un adattatore che permette l'attacco al flacone.

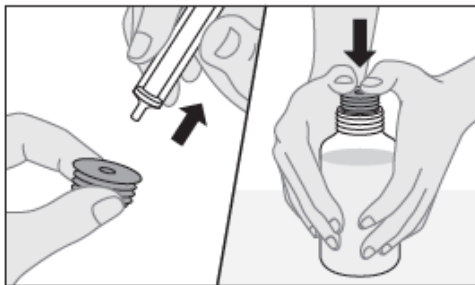
La dose sulla siringa dosatrice per uso orale è indicata in millilitri (ml). La dose da dare al suo bambino deve essere quella raccomandata dal suo medico.

Verificare la pulizia della siringa e dell'adattatore prima dell'uso, sciacquare con acqua pulita, se richiesto.

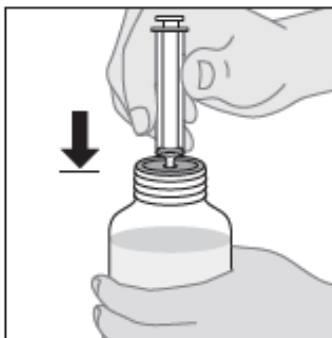
1. Agitare bene la sospensione nel flacone prima di ogni somministrazione.



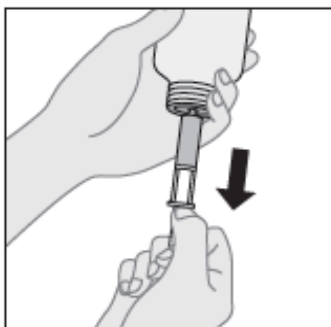
2. Togliere l'adattatore dalla siringa. Tenere il flacone saldamente e inserire l'adattatore nel collo del flacone (l'adattatore dovrebbe rimanere fermo).



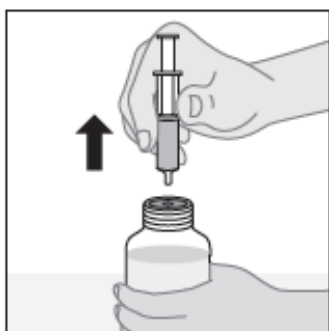
3. Inserire la siringa nell'adattatore assicurandosi che sia ben posizionato



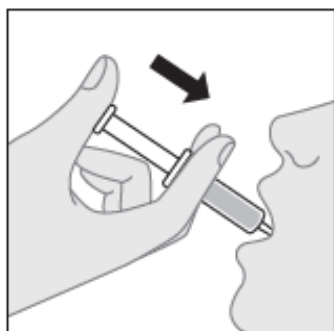
4. Capovolgere il flacone mantenendo la siringa in posizione ed estrarre la dose richiesta, come indicato dal medico.



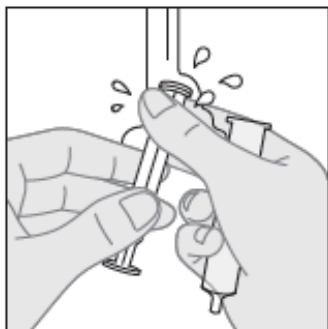
5. Rimettere il flacone in posizione verticale e togliere la siringa.



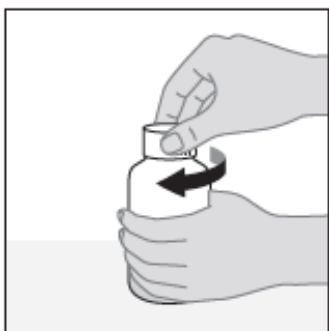
6. Per somministrare la dose, inserire con cura la punta della siringa nella bocca e spingere lentamente lo stantuffo della siringa verso il basso (ripetere i punti 3, 4, 5 e 6 se è necessaria più di una siringa per somministrare la dose).



7. Risciacquare abbondantemente la siringa con acqua pulita. Fare asciugare completamente la siringa prima dell'uso successivo.



8. Richiudere il flacone con il tappo.



9. Conservare in frigorifero e agitare sempre prima dell'uso.  
La sospensione, una volta ricostituita, deve essere usata entro 7 giorni.