

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AMOCCLA Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale,

**Amoxicillina/acido clavulanico
Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio prima di dare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il suo bambino.

- 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 ad altre persone, anche se i loro segni di malattia sono uguali a quelli di suo figlio, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AMOCCLA e a che cosa serve
2. Prima di dare AMOCCLA
3. Come dare AMOCCLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOCCLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È AMOCCLA E A CHE COSA SERVE

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

AMOCCLA 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 e infezioni renali
- Infezioni della pelle e del tessuto molle, incluse infezioni dentarie
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

2. PRIMA DI DARE AMOCCLA

Non faccia prendere AMOCCLA al suo bambino:

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di AMOCCLA (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o del collo
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

→ **Non dia AMOCCLA al suo bambino se uno dei casi sopra elencati lo riguarda.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di far prendere AMOCCLA.

Faccia particolare attenzione con AMOCLA

Parli con il medico o il farmacista prima di far prendere questo medicinale al suo bambino 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 riguarda il suo bambino, ne parli al medico o al farmacista prima di far prendere AMOCLA.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato l'infezione del suo bambino.

Sulla base dei risultati, gli può prescrivere un dosaggio diverso di AMOCLA o un medicinale diverso.

Condizioni a cui deve prestare attenzione

AMOCLA può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante la somministrazione di AMOCLA al suo bambino, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui deve prestare attenzione*" al **Paragrafo 4**.

Esami del sangue e delle urine

Se il suo bambino sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o esami delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo AMOCLA. Questo perché AMOCLA può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Assunzione di AMOCLA con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta usando o ha di recente usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se il suo bambino sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con AMOCLA, è molto probabile che suo figlio possa avere una reazione allergica della pelle.

Se il suo bambino sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la dose di AMOCLA.

Se assieme ad AMOCLA 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.

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

AMOCLA può influenzare il meccanismo d'azione del micofenolato mofetil (un medicinale usato per prevenire il rigetto in caso di trapianto di organi).

Gravidanza e allattamento

Se sua figlia che sta prendendo questo medicinale è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMOCLA 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.

Importanti informazioni sugli eccipienti di AMOCLA

AMOCLA contiene maltodestrine, una fonte di glucosio. Se il medico l'ha informata di una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0.0012 mg di alcol benzilico per dose da 5 ml equivalente a 0.024 mg/100 ml.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche

Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'. Questo medicinale contiene 0,32 mmol (o 12,6 mg) di potassio per dose da 5 ml. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo medicinale contiene 0,00048 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 5 ml. La quantità di questo medicinale è equivalente 0,000012 ml di birra o 0,0000048 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. COME DARE AMOCLA

Dia sempre AMOCLA seguendo esattamente le istruzioni del medico. 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 espresso in chilogrammi del bambino.

- Il medico la consiglierà sulla dose di AMOCLA da dare al suo neonato o bambino.

Le verranno forniti una siringa dosatrice in plastica o un cucchiaino dosatore. Li deve usare per somministrare al suo neonato o bambino la dose corretta.

- Dose usuale – da 25 mg/3,6 mg fino a 45 mg/6,4 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi successive.
- Dose più alta – fino a 70 mg/10 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi successive.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se il suo bambino ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere diminuita. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se il suo bambino ha problemi al fegato, potrebbero essere richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come dare AMOCLA

- Agiti sempre la confezione prima di prelevare ogni singola dose

- Somministrare la dose all'inizio del pasto o subito prima
- Distanziare le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non far prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non dare AMOCLA al suo figlio per più di 2 settimane. Se suo figlio non si sente ancora bene deve tornare dal medico.

Se dà più AMOCLA di quanto deve

Se suo figlio prende troppo AMOCLA, i segni possono includere alterazioni dello 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 dare AMOCLA

Se dimentica di dare una dose al suo figlio, gliela dia non appena se ne ricorda. Non deve dare al 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 AMOCLA

Continui a dare AMOCLA al suo figlio fino a che il trattamento non è 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AMOCLA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi gli effetti indesiderati riportati sotto.

Condizioni a cui deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzioni cutanee
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculiti*) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono interessare 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 bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
- collasso.

Contatti immediatamente il medico se suo figlio presenta uno di questi sintomi. **Smetta di dargli AMOCLA**

Infiammazione intestinale

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

→ **Se suo figlio presenta questi sintomi, contatti il prima possibile il medico 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, bocca o pieghe della pelle)
- sensazione di malessere (nausea), specialmente quando si assumono alte dosi
- se ne soffre, prenda AMOCLA prima del cibo
- 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 manifestarsi nelle analisi del sangue:

- aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotti 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 qualunque di questi sintomi contatti il medico con urgenza.

Effetti indesiderati rari possono essere visibili dagli esami del sangue:

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

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si presentano in un numero molto limitato di persone ma la loro esatta frequenza non è nota.

- 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*)
 - una 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 dei reni
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di AMOCLA 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 di globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine.

Se suo figlio presenta effetti indesiderati

→ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati **peggiora o diventa fastidioso**, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista**.

Riportare effetti collaterali

Se sperimenta qualche effetto collaterale, informi il medico o il farmacista. Questo può includere ogni possibile effetto non elencato in questo foglio illustrativo. Può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni_avverse.

Riportando gli effetti indesiderati, contribuisce ad aumentare le informazioni di sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AMOCLA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Polvere per sospensione

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi AMOCLA dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta posta sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Sospensione ricostituita

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Una volta ricostituita, la sospensione deve essere utilizzata entro 7 giorni.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AMOCLA

- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato equivalente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalenti a 11.4 mg di acido clavulanico.
- Gli eccipienti sono cros повідone tipo A (E1202), silice colloidale idrata (E551), gomma xantano (E415), Sodio carbossimetilcellulosa (E466), silice colloidale anidra (E551), acesulfame potassico (E950), saccarina sodica (E954), aroma gusto fragola (malto destrine, trietil citrato (E1505), componenti aromatizzanti, glicole propilenico, alcool benzilico ed etanolo)

Descrizione dell'aspetto di AMOCLA e contenuto della confezione

AMOCLA è una polvere bianca o quasi bianca fornita in un flacone di vetro ambrato. Dopo ricostituzione, il flacone contiene una miscela liquida giallastra chiamata sospensione.

I flaconi sono confezionati insieme ad un dispositivo per il dosaggio;

- un cucchiaino da 5 ml

Presentazioni disponibili: 70 ml e 140 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

PENCEF Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13-14 13509 Berlino, Germania

HAUPT Pharma Latina S.r.l. - SS. 156 Monti Lepini Km. 47,600 - 04100 Borgo S. Michele (Latina), Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia AMOCLA

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Maggio 2022

Igiene comportamentale

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

Alcune 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 alla giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero dei giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e se qualcosa non le è chiaro, chiedi 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 cui 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

Verificare che il sigillo del tappo sia intatto prima dell'uso. Agitare il flacone per sciogliere la polvere.

Riempire il flacone di acqua fino ad appena sotto il segno sul flacone.

Capovolgere e agitare bene, lasciar scendere la schiuma.

Poi riempire con acqua esattamente fino al segno, capovolgere e agitare bene di nuovo

Agitare bene il flacone prima di ciascuna dose.

Chiedere in farmacia per ulteriori informazioni relative alla preparazione della sospensione orale

Dosaggio	Volume di acqua da aggiungere per la ricostituzione (ml)	Volume finale di sospensione orale ricostituita (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	63	70
	126	140

Conservare in frigorifero ed agitare sempre prima dell'uso.

Una volta ricostituita, la sospensione deve essere usata entro 7 giorni.