

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 4971/2023-2/OLZP ze dne 22. února 2023.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Betamox Plus 875 mg + 125 mg potahované tablety amoxicilin + kyselina klavulanová

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Betamox Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betamox Plus užívat
3. Jak se přípravek Betamox Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betamox Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK BETAMOX PLUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Betamox Plus je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Přípravek obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných "peniciliny", jejichž účinek může být někdy znemožněn (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) tomu zabraňuje.

Přípravek Betamox Plus se používá u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a vedlejších nosních dutin;
- infekce dýchacích cest;
- infekce močových cest;
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí;
- infekce kostí a kloubů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BETAMOX PLUS UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Betamox Plus

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci na jakékoli jiné antibiotikum. Tato reakce se mohla projevit zčervenáním kůže nebo otokem obličeje nebo krku.
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže) při užívání nějakého antibiotika.

Neužívejte přípravek Betamox Plus, pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Betamox Plus užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betamox Plus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte infekční mononukleózu,
- se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy,
- pravidelně nemočíte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených stavů týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Betamox Plus užívat.

V některých případech může lékař zjišťovat typ bakterie, která způsobuje Vaši infekci. V závislosti na výsledcích Vám může být podána jiná síla přípravku Betamox Plus nebo jiný léčivý přípravek.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost

Přípravek Betamox Plus může zhoršit některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ně patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste během užívání přípravku Betamox Plus věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům, aby se snížilo riziko vzniku možných problémů. Viz "*Stavy vyžadující zvýšenou pozornost*" v bodě 4.

Krevní testy a vyšetření moči

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (např. stanovení počtu červených krvinek nebo vyšetření jaterních funkcí) nebo vyšetření moči (ke stanovení glukózy), informujte prosím lékaře nebo zdravotní sestru, že užíváte přípravek Betamox Plus, neboť tento lék může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Betamox Plus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud spolu s přípravkem Betamox Plus užíváte alopurinol (používaný k léčbě dny), je pravděpodobnější, že se u Vás objeví alergická kožní reakce.

Pokud užíváte probenecid (používaný k léčbě dny), může Váš lékař rozhodnout o úpravě dávky přípravku Betamox Plus.

Pokud současně s přípravkem Betamox Plus užíváte léky, které zabraňují tvorbě krevních sraženin (např. warfarin), může být nutné provedení dalších krevních testů.

Přípravek Betamox Plus může ovlivnit účinek methotrexátu (lék používaný k léčbě rakoviny nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Betamox Plus může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BETAMOX PLUS UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Betamox Plus přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 40 kg a vyšší

- Obvyklá dávka - 1 tableta dvakrát denně
- Vyšší dávka - 1 tableta třikrát denně

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg

Děti ve věku 6 let a mladší mají být přednostně léčeny přípravkem Betamox Plus ve formě perorální suspenze (suspenze podávaná ústy).

Při podávání tablet přípravku Betamox Plus dítěti s tělesnou hmotností méně než 40 kg požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být nutné změnit dávku. Lékař u Vás může zvolit jiný lék nebo jinou dávku.
- Pokud máte problémy s játry, může být nutné častěji provádět krevní testy, aby se zkontrolovala funkce jater.

Jak se přípravek Betamox Plus užívá

- Tabletou spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody. Tabletou užívejte na začátku jídla nebo s jídlem.
- Dávky rozložte rovnoměrně během dne s odstupem nejméně 4 hodin. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Přípravek Betamox Plus neužívejte déle než 2 týdny. Pokud potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betamox Plus, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Betamox Plus, mohou se objevit žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Co nejdříve se poraďte se svým lékařem. Vezměte si s sebou krabičku přípravku Betamox Plus a ukažte ji lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betamox Plus

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Další dávku nesmíte užít příliš brzy, počkejte asi 4 hodiny před užitím této dávky.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Betamox Plus

Pokračujte v užívání přípravku Betamox Plus až do konce léčby, i pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce potřebujete všechny předepsané dávky. Pokud některé bakterie přežijí, může se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy vyžadující zvýšenou pozornost:

Alergické reakce:

- kožní vyrážka;

- zánět cév (vaskulitida), projevující se jako vyvýšené červené nebo purpurové skvrny na kůži, ale může postihnout i jiné části těla;
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v tříselech;
- otok, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústech (angioedém), který způsobuje potíže s dýcháním;
- kolaps.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte přípravek Betamox Plus užívat.

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, který se projevuje jako vodnatý průjem obvykle s příměsí krve a hlenu, s bolestí břicha a/nebo horečkou.

Pokud máte kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se co nejdříve na lékaře s žádostí o radu.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- průjem (u dospělých).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech);
- pocit na zvracení, zejména při užívání vysokých dávek;

Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, užívejte přípravek Betamox Plus s jídlem.

- zvracení;
- průjem (u dětí).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- kožní vyrážka, svědění;
- kopřivka;
- zažívací potíže;
- závratě;
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení hladiny některých látek (enzymů) vytvářených v játrech.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (tmavé centrální skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*).

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížený počet krevních destiček podílejících se na srážení krve;
- snížený počet bílých krvinek.

Není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit):

- alergické reakce (viz výše);
- zánět tlustého střeva (viz výše);
- závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom), a ještě závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % tělesného povrchu - toxická epidermální nekrolýza);
 - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými hnisavými puchýřky (bulózní exfoliativní dermatitida);

- červená šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (exantematózní pustulóza);
- příznaky podobné chřipce s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a zvýšení jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

- zánět jater (hepatitida);
- žloutenka způsobená zvýšením bilirubinu (látko vytvářená v játrech) v krvi, která se může projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma;
- zánět ledvinných kanálků;
- snížená srážlivost krve;
- nadměrná aktivita;
- křeče (u osob užívajících vysoké dávky přípravku Betamox Plus nebo u pacientů s ledvinovými problémy);
- černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený;
- skvrny na zubech (u dětí), které obvykle zmizí při čištění zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při vyšetření krve nebo moči:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek;
- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anemie);
- krystalky v moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK BETAMOX PLUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Betamox Plus po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Betamox Plus, pokud se objeví viditelné známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Betamox Plus obsahuje

Léčivými látkami jsou amoxicilin a kyselina klavulanová. Jedna potahovaná tableta obsahuje 875 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu) a 125 mg kyseliny klavulanové (ve formě kalium-klavulanátu).

Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, povidon, celacefát, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 a makrogol 6000.

Jak přípravek Betamox Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou baleny v neprůhledných OPA/Al/PVC-Al blistrech vložených do krabičky, a jsou dostupné v baleních po 8, 12, 16, 20 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne 6. 5. 2022

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě infekcí způsobených bakteriemi. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežít, a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste antibiotikum užívali ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám, a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotýčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.